



# Le paysage panafricain d'enregistrement des outils de lutte anti-vectorielle

Base factuelle – Juillet 2019

# Sommaire du document

## Contexte du document

- **Innovation to Impact (i2i)** – en partenariat avec l'UA, l'AUDA-NEPAD, l'OMS, la BMGF, l'IVCC, l'ALMA, l'industrie, les CER,<sup>1</sup> et les régulateurs nationaux – a mené une étude approfondie sur l'enregistrement des outils de lutte anti-vectorielle (CV)<sup>2</sup> en Afrique afin d'établir une base des faits
- Ce document donne un aperçu du paysage panafricain des outils de lutte anti-vectorielle
- Pour des informations détaillées sur les processus au niveau de chaque pays, veuillez consulter la base de données «Processus d'enregistrement des outils de lutte anti-vectorielle dans certains pays africains»

## Titre de la section



Contexte du projet



Paysage panafricain d'enregistrement des outils de lutte anti-vectorielle

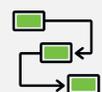


Tableau récapitulatif des processus dans les pays sélectionnés

## Résumé

- Contexte et objectifs du projet
- Sélection des pays et des critères
- Entretiens menés
- Cadre d'évaluation par pays
  
- Catégorisation des processus d'enregistrement de divers pays africains
- Principaux défis et thèmes qui sont ressortis de l'analyse
  
- Résumé des informations détaillées sur les processus au niveau des pays sélectionnés



## Avis de non-responsabilité sur les méthodes de collecte d'informations

- L'information a été recueillie de la façon suivante :
  - Entretiens (par téléphone et en personne) avec divers parties prenantes
  - Recherche documentaire sur les rapports et documents officiels publiés
- L'analyse a été menée de décembre 2018 à août 2019, et tous les renseignements présentés représentent l'état des processus d'enregistrement au moment de la collecte des données – *des changements peuvent avoir été apportés depuis*
- Compte tenu de la mise en œuvre récente de la PQT-VC<sup>2</sup> de l'OMS, **il est possible que les organismes de réglementation des pays étudiés n'aient pas tenu compte de cette nouveauté de l'OMS lorsqu'ils ont fait des commentaires ou des comparaisons avec le processus de l'OMS.**
  - Nous nous attendons à ce que certains organismes de réglementation nationaux aient fait référence aux exigences du WHOPES<sup>3</sup> – nous avons tenté de les normaliser en comparant la liste des exigences qui nous a été remise par ces pays avec les exigences du PQT-VC
  - Nous avons interprété des commentaires imprécis, comme « l'approbation de l'OMS est nécessaire », comme une exigence pour une inscription PQT-VC de l'OMS
- Nous avons recueilli ces faits de notre mieux. Toutefois, **nous reconnaissons que les processus d'enregistrement décrits sont complexes**, que les parties prenantes ont parfois accès à différentes informations et que **nous ne pouvons pas toujours saisir tous les détails ou nuances.**

1. La liste des types d'intervenants et le nombre d'entrevues peuvent être consultés dans la section Contexte du projet; 2. Pre-qualification Team for Vector Control 3. WHOPES – Schéma d'évaluation des pesticides de l'OMS;

# Sommaire

Contexte du projet	5
Paysage panafricain d'enregistrement des outils de lutte anti-vectorielle	11
Tableau récapitulatif des processus pour les pays sélectionnés	19

# Sommaire

	Contexte du projet	5
	Paysage panafricain d'enregistrement des outils de lutte anti-vectorielle	11
	Tableau récapitulatif des processus pour les pays sélectionnés	19

# Contexte du projet



Le paludisme continue d'être un fardeau important, et la lutte anti-vectorielle (CV) est essentielle pour le réduire



Un système d'évaluation plus robuste de l'OMS (PQT-VC) pour les produits de lutte anti-vectorielle est maintenant largement en place



Nécessité cruciale de commencer à optimiser les pratiques d'enregistrement en Afrique subsaharienne (ASS), où les processus et les exigences varient considérablement



i2i collabore avec les principaux intervenants: l'UA, l'AUDA-NEPAD, l'OMS, la BMGF, le ICVC, l'ALMA, l'industrie ainsi que les CER<sup>1</sup> pour combattre ce fardeau

# Objectifs du projet

Focus de ce document



Établir une **base de données complète** sur l'enregistrement des produits de lutte anti-vectorielle en Afrique subsaharienne



Approfondir la **compréhension des défis existants** en engageant avec certains pays sélectionnés



Co-crée des **opportunités d'optimiser l'accès aux outils de lutte anti-vectorielles** en mobilisant le plus possible de parties prenantes

# La compréhension des processus nationaux repose sur des entretiens avec plus de 130 parties prenantes

Pour comprendre le paysage des processus africains, nous avons interviewé ...



Pour acquérir des informations détaillées par pays, nous avons interviewé ...



# Des analyses approfondies pour 13 pays, sélectionnés en fonction de la charge de paludisme sur le pays et l'influence régionale

## Région

## Pays sélectionnés

( ) : Classement du fardeau du paludisme en 2017

Afrique australe

-  Mozambique (3)
-  Afrique du Sud (38)
-  Zambie (17)

Afrique centrale

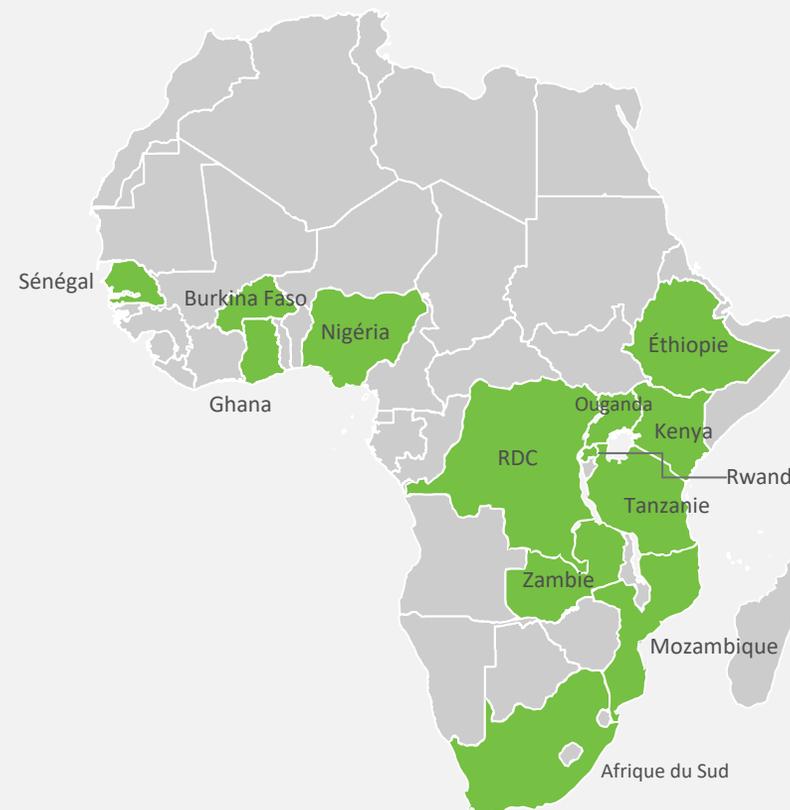
-  DRC (2)

Afrique de l'Ouest

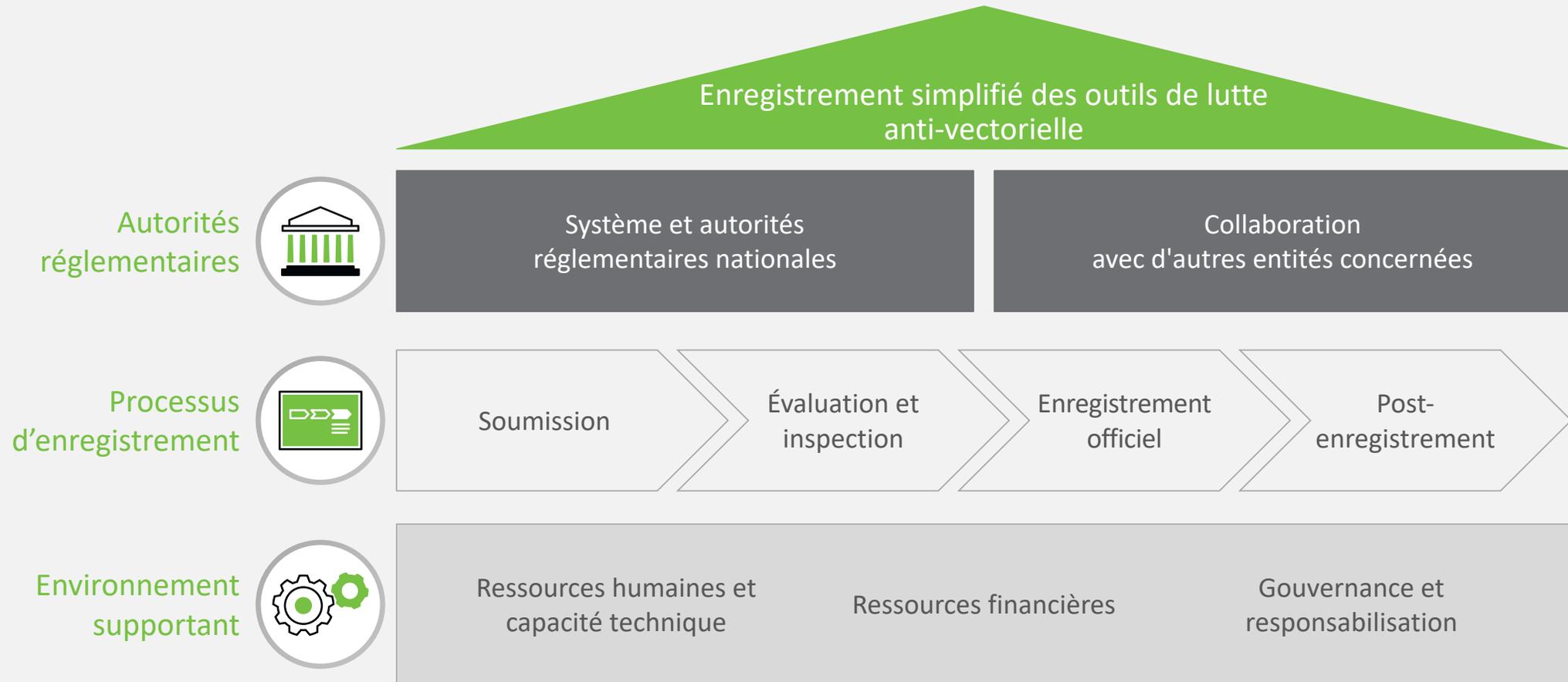
-  Burkina Faso (5)
-  Ghana (6)
-  Nigéria (1)
-  Sénégal (29)

Afrique de l'Est

-  Éthiopie (22)
-  Kenya (16)
-  Rwanda (11)
-  Tanzanie (10)
-  Ouganda (4)



# L'évaluation a été menée selon trois dimensions clés ...





# Sommaire

Contexte du projet	5
 Paysage panafricain d'enregistrement des outils de lutte anti-vectorielle	11
Tableau récapitulatif des processus pour les pays sélectionnés	19

# Le paysage d'enregistrement diffère d'un pays à l'autre, mais deux principales dimensions émergent



## Ministère de supervision

- Cadre de référence pour la lutte anti-vectorielle (par exemple comme produits agricoles, environnementaux ou de santé publique)
- Peut impliquer différents processus / exigences et différents niveaux de facilité de communication avec des ministères similaires à travers les pays

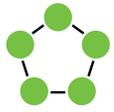


## Exigences d'enregistrement

- Illustre l'utilisation de normes mondialement reconnues (par exemple l'utilisation des principes de l'OMS)
- Illustre la complexité du processus d'enregistrement pour les entreprises (par exemple exigences d'essais locaux)
- Parfois lié à la facilité de collaborer avec d'autres modèles similaires

Voir la page suivante pour une illustration du processus et des principes de l'OMS (PQT-VC<sup>1</sup>) utilisés comme comparaison pendant notre recherche

# Note | Tout au long de ce document, les exigences relatives aux demandes par pays sont comparées à celles du processus de l’OMS PQT-VC



L'équipe de pré-qualification de l'OMS (PQT-VC) est créée pour aider à régler les produits de CV

- PQT-VC remplace WHOPES<sup>1</sup> comme source d'examen de l'OMS pour les produits de lutte anti-vectorielle
- La vision de PQT-VC est de permettre l'accès à des produits de lutte anti-vectorielle efficaces, sûrs et de bonne qualité pour prévenir la transmission de maladies à transmission vectorielle
- PQT-VC réalise cette vision en évaluant les produits de contrôle vectoriel et leurs sites de fabrication par rapport à des normes uniformes d'efficacité, de sécurité et de qualité



Le dossier PQT-VC de l'OMS comprend les modules suivants

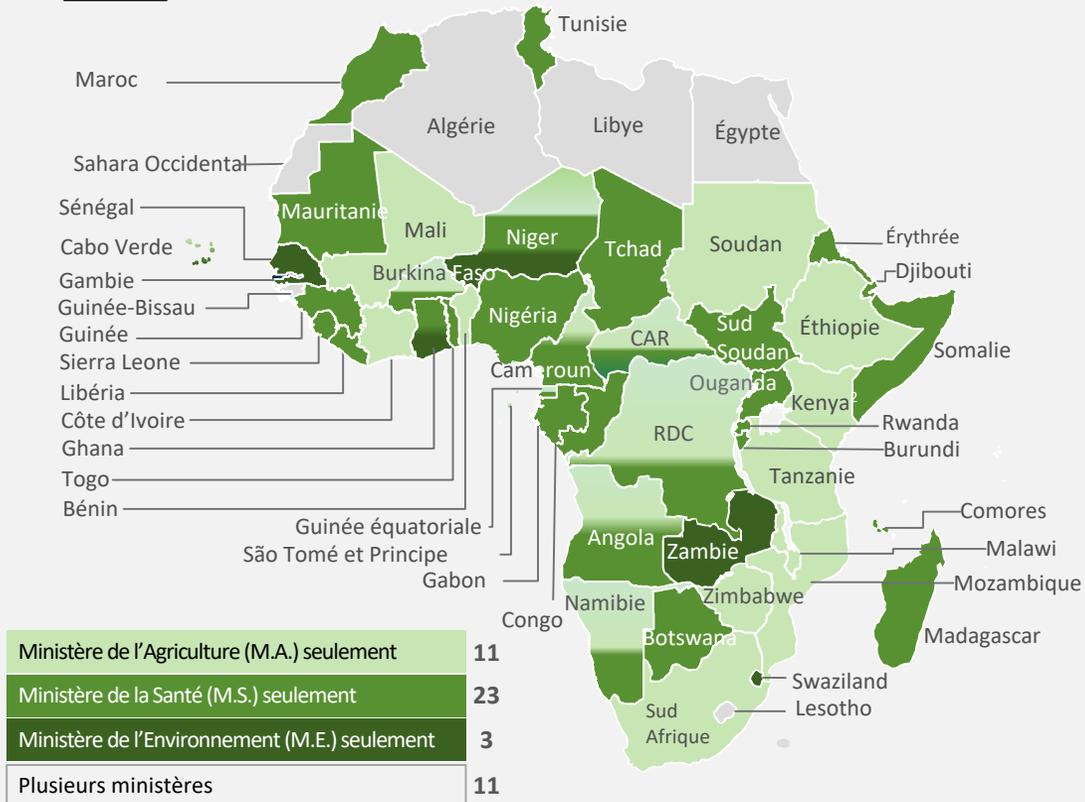
- |   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| 1 | Information administrative et étiquetage | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lettre de présentation</li> <li>• Formulaire de demande</li> <li>• Table des matières</li> <li>• Lettre(s) d'autorisation</li> <li>• Lettre(s) d'accès</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Déclaration d'étiquetage (comprend l'étiquette apposée, les dépliants et les documents de commercialisation du produit)</li> </ul>                             |
| 2 | Résumés des mesures disciplinaires       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Résumé des données et conclusions du fabricant (séparément pour le dossier qualité, sécurité et efficacité)</li> </ul>   |   |
| 3 | Dossier qualité                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Données physiques et chimiques</li> <li>• Déclaration de formulation du produit</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Description du procédé de fabrication</li> <li>• Déclaration des sites de fabrication</li> <li>• Annexes confidentielles</li> </ul>                            |
| 4 | Dossier de sécurité                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxicologie : Inhalation aiguë, orale, cutanée; Irritation oculaire primaire, irritation cutanée, sensibilisation cutanée</li> <li>• Évaluation des risques liés aux</li> </ul>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• produits (danger, exposition et caractérisation des risques)</li> <li>• Évaluation des dangers propres à l'IA (ou information accessible au public)</li> </ul> |
| 5 | Dossier d'efficacité                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Données générées à partir de la phase I (études en laboratoire), de la phase II (conditions semi-terrain) et de la phase III (essais sur le terrain à grande échelle (3 ans)), le cas échéant<sup>2</sup></li> </ul> |   |
| 6 | Dossier d'inspection                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fichier(s) principal(s) du site avec toutes les données et rapports pertinents</li> </ul>  |   |

1. Schéma d'évaluation des pesticides de l'OMS; 2. Nouvelles exigences de QP pour les MILD : [https://www.who.int/pq-vector-control/resources/170626pqCV\\_020\\_info\\_note\\_lilin\\_vitlongey.pdf?ua=1](https://www.who.int/pq-vector-control/resources/170626pqCV_020_info_note_lilin_vitlongey.pdf?ua=1)  
 Source : [https://www.who.int/pq-vector-control/resources/dossier\\_req/fr/](https://www.who.int/pq-vector-control/resources/dossier_req/fr/)

# Des différences importantes au niveau des ministères de supervision



## Ministère de supervision<sup>1</sup>



Le ministère de la Santé est majoritairement le ministère de supervision, mais on observe un degré élevé de fragmentation à travers le continent

### Ministère de l'enregistrement

Ministère de l'enregistrement	% de pays*
Ministère de l'Agriculture	23 %
Ministère de la Santé	48 %
Ministère de l'Environnement	6 %
Plusieurs ministères	23 %

\* des 48 pays africains pour lesquels des données sur l'autorité d'enregistrement étaient disponibles

1. Le plus souvent, différentes autorités enregistrent différents produits (par exemple, IRS sous M.A./M.E. et filets sous M.S.) mais pas toujours; 2. L'autorité du Kenya (PCPB) est une agence semi-autonome.  
Source : 2017 ALMA; Analyse BCG

# Des variations importantes également pour les exigences d'enregistrement

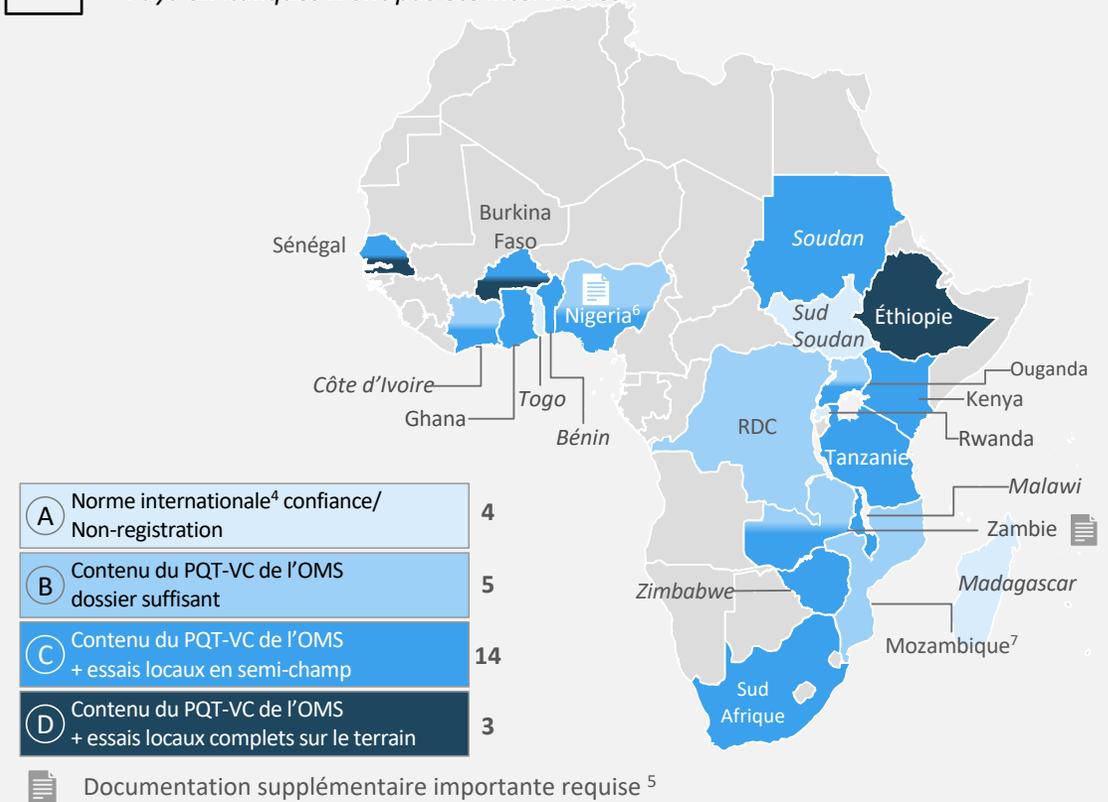
Il n'y a pas de dossier d'exigences universel **spécifiquement pour le contrôle des vecteurs**

L'exigence qui varie le plus est la **durée des essais locaux dans le pays**, ce qui peut avoir des ramifications majeures pour la vitesse d'enregistrement



## Exigences d'enregistrement

*Pays en italiques n'ont pas été interviewés<sup>3</sup>*

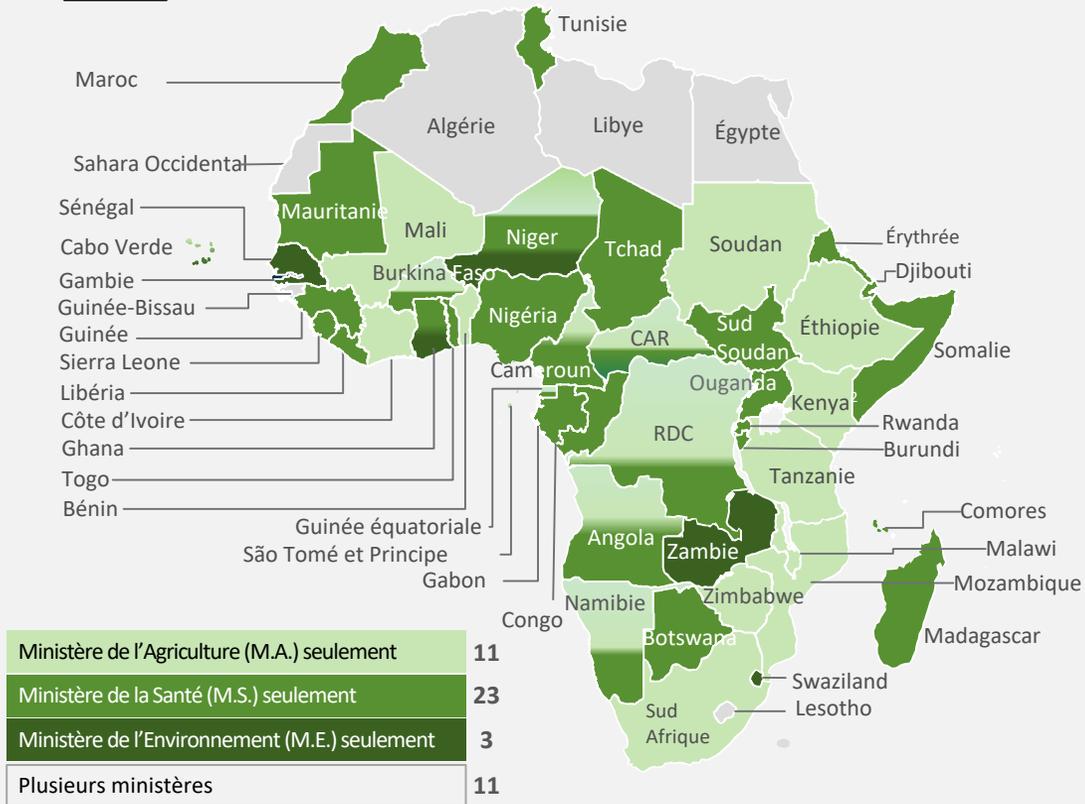


3. Les organismes de réglementation de ces pays en italiques n'ont pas été interrogés; compréhension basée sur des entretiens avec des organisations internationales, des fabricants, etc.; 4. par exemple OMS, US FDA, etc.; 5. La documentation varie, mais peut inclure des certificats de sécurité supplémentaires, des dossiers environnementaux, les étiquettes et autres éléments nécessitant un investissement important de la part du demandeur. 6. Les essais ne sont requis que pour les nouveaux IA; 7. Les essais sont techniquement requis pour les nouveaux ingrédient actif, mais il n'y a pas de cas historique de ce genre pour les produits de CV : il n'est pas clairs s'ils sont appliqués.

# En résumé, l'enregistrement des outils de lutte anti-vectorielle en Afrique est un paysage complexe

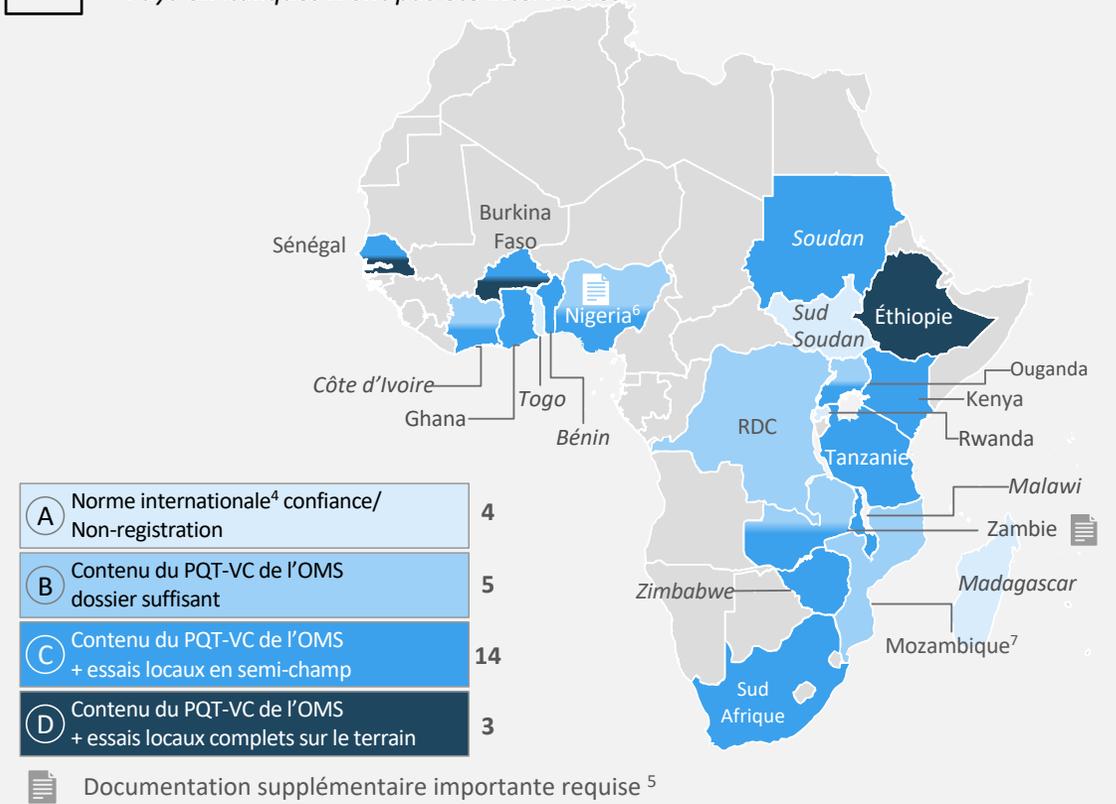


## Ministère de supervision<sup>1</sup>



## Exigences d'enregistrement

*Pays en italiques n'ont pas été interviewés<sup>3</sup>*



1. Le plus souvent, différentes autorités enregistrent différents produits (par exemple, IRS sous M.A./M.E. et filets sous M.S.) mais pas toujours; 2. L'autorité du Kenya (PCPB) est une agence semi-autonome; 3. Les organismes de réglementation de ces pays en italiques n'ont pas été interrogés; compréhension basée sur des entretiens avec des organisations internationales, des fabricants, etc.; 4. par exemple OMS, US FDA, etc.; 5. La documentation varie, mais peut inclure des certificats de sécurité supplémentaires, des dossiers environnementaux, les étiquettes et autres éléments nécessitant un investissement important de la part du demandeur. 6. Les essais ne sont requis que pour les nouveaux IA; 7. Les essais sont techniquement requis pour les nouveaux ingrédients actifs, mais il n'y a pas de cas historique de ce genre pour les produits de CV : il n'est pas clair s'ils sont appliqués.  
Remarque : La FDA est classée comme M.S.. Source : 2017 ALMA; Analyse BCG

# Des nouveaux défis pour l'enregistrement des produits de lutte anti-vectorielle dans la plupart des pays africains

- 1 Mandats flous/chevauchants entre autorités nationales**

Plusieurs autorités nationales ayant pour mandat d'homologuer les produits de lutte anti-vectorielle, ou manque de clarté quant à l'autorité la mieux placée pour homologuer (principalement à cause de la double nature pesticide et produit de santé humaine), ce qui peut entraîner des variations dans les normes et de la confusion pour le fabricant sur comment s'inscrire
- 2 Manque de fonds pour assurer une évaluation adéquate et/ou un contrôle de la qualité suffisant**

Fonds non disponibles 1) pour l'expertise/la capacité technique requise pour évaluer les produits, 2) pour convoquer l'organisme d'enregistrement, ou 3) pour surveiller adéquatement la qualité ou la sécurité après l'homologation, ce qui entraîne des variations dans l'examen des produits et/ou le recours à un soutien externe
- 3 Les exigences ne sont pas adaptées aux produits de lutte anti-vectorielle**

Les processus axés sur les pesticides provenant des ME/PE peuvent entraîner des exigences superflues (par exemple, études sur les résidus), tandis que certaines sections de dossiers pertinentes (par exemple, études d'efficacité, études toxicologiques) ont été observées comme étant manquantes dans certains dossiers des ministères de la Santé
- 4 Communication retardée entre les autorités d'un même pays**

Les efforts de va-et-vient, la lenteur des processus de nomination des comités ou l'absence de bonnes tribunes peuvent entraîner des retards et une moins grande familiarité entre les organismes d'enregistrement et d'évaluation
- 5 Transparence insuffisante du processus/des exigences d'enregistrement**

La communication imprécise ou insuffisante des exigences et des étapes du processus peut accroître les obstacles et les retards pour les candidats

## Double clic | Des citations des parties prenantes

- 1 Mandats flous/chevauchants entre autorités nationales**
  - Ministère de l'Agriculture: *«Les produits de lutte anti-vectorielle sont soit des produits chimiques gérés par le M.A., soit des produits médicaux gérés par le M.S. Toutefois, nous savons que le ministère de l'Agriculture a accordé des autorisations de mise en marché pour les MILD et même pour l'IRS, qui relèvent de notre compétence.»*
- 2 Manque de fonds pour assurer une évaluation adéquate et/ou un contrôle de la qualité suffisant**
  - Institut de recherche affilié au ministère de la Santé : *« Il y a souvent des retards lorsque le candidat ne peut pas payer les essais au départ, et nous ne pouvons pas toujours former toutes les équipes. Nous comptons sur des partenaires comme PMI, etc. et des stagiaires pour appuyer les essais.»*
  - Ministère de la Santé: *«Nous ne faisons qu'un examen et un test de composition chimique, et nous n'avons pas les capacités appropriées pour effectuer des essais d'efficacité et d'autres tests de laboratoire.»*
- 3 Les exigences ne sont pas adaptées aux produits de lutte anti-vectorielle**
  - Fabricant mondial : *«Il y a toujours un long aller-retour avec [pays] parce qu'ils exigent des études de résidus, qui sont tout simplement sans importance pour un filet de lit.»*
- 4 Communication retardée entre les autorités d'un même pays**
  - Ministère de la Santé : *«Parfois, le ministère de l'Agriculture prendra plusieurs mois pour répondre à nos questions concernant le dossier, s'ils y répondent un jour.»*
- 5 Transparence insuffisante du processus/des exigences d'enregistrement**
  - Fabricant mondial : *«Si nous savions exactement quoi soumettre, nous n'aurions aucun problème à le faire. Cependant, l'enregistrement est souvent un processus long, avec des discussions interminables sur la documentation et les exigences nécessaires pendant des mois»*

# Sommaire

Contexte du projet	5
Paysage panafricain d'enregistrement des outils de lutte anti-vectorielle	11
 Tableau récapitulatif des processus pour les pays sélectionnés	19

# Tableau récapitulatif | Processus d'enregistrement des produits de lutte anti-vectorielle (I/II)

	Ministère de supervision	Implique aussi	Frais d'inscription	Processus d'enregistrement (en mois, en excluant les essais nécessaires)	Durée de l'enregistrement (années, validité)	Processus de renouvellement (mois)	Frais de renouvellement	Des essais dans le pays sont-ils requis?	Détails sur l'efficacité locale exigences de l'essai <sup>5</sup>
 Burkina Faso	M.A <sup>1</sup> (voie CILSS <sup>2</sup> )	M.S, <sup>3</sup> M.E. <sup>4</sup>	2 040 \$	2 - 3	3 (provisoire); 5 (complet)	À déterminer	2 040 \$	Toujours	Essais semi-terrain réalisés dans un pays du CILSS pour l'enregistrement provisoire, essais complets sur le terrain requis pour l'enregistrement ultérieur
	M.S (parcours national)	n/a	90 \$	5 - 7	5	À déterminer	45 \$	Non	Contenu suffisant du PQT-VC de l'OMS
 République démocratique du Congo	M.S. (chevauchement du mandat)	n/a	685 \$ – 3 000 \$ <sup>6</sup>	0,5 - 4	5	0,5 - 4	685 \$ – 3 000 \$ <sup>6</sup>	À déterminer	Essais d'efficacité non énumérés dans les exigences du dossier
	M.A. (chevauchement du mandat)	n/a	250 \$ – 400 \$	3 - 4	2	3 - 4	250 \$ – 400 \$	À déterminer	Essais d'efficacité non énumérés dans les exigences du dossier
 Éthiopie	M.A.	n/a	50 \$	7	5	0,5	20 \$	Toujours	Essais locaux complets sur le terrain requis
	M.E. (Formulation chimique – tous les produits)	M.S.	~2 400 \$	3 - 12	3	1 - 12	~800 \$	Toujours	Essais locaux en semi-champ requis
 Ghana	M.S. (Moustiquaires et produits à usage personnel)	n/a	Varie selon le produit	3 - 6	3	2	Varie selon le produit	Parfois	Des essais en semi-terrain peuvent être réalisés dans un pays où les souches de moustiques sont similaires
 Kenya	M.A.	M.S.	~\$400	4 – 12 <sup>7</sup>	3	< 1 <sup>8</sup>	~\$200	Toujours	Essais locaux en semi-champ et /ou tests de laboratoire requis

1. Ministère de l'Agriculture 2. CILSS= Comité Inter-Etat pour la Lutte contre la Sécheresse au Sahel;3. Ministère de la Santé;4. Ministère de l'Environnement 5. Une moyenne, Semi-essais en champ vont de 1-2 ans; Les essais complets sur le terrain durent habituellement trois ans; 6. Exclut le coût des visites sur place, qui ne se produisent pas toujours, mais qui peuvent coûter jusqu'à 10 000 \$; 7. Dépend de la réponse du fabricant et de l'arrière des applications; 8. Mois à compter d'août 2019; 8. Dépend de la bonne exécution de la demande de renouvellement. Remarque: Lorsque deux délais d'inscription sont indiqués, les demandeurs ont la possibilité d'utiliser l'une ou l'autre voie; Source: Entrevues avec l'industrie et les organismes de réglementation; les sites Web des organismes de réglementation; Documentation de l'organisme de réglementation; analysé du BCG

# Tableau récapitulatif | Processus d'enregistrement des produits de lutte anti-vectorielle (II/II)

	Ministère de supervision	Implique aussi	Frais d'inscription	Processus d'enregistrement (en mois, en excluant les essais nécessaires)	Durée de l'enregistrement (années, validité)	Processus de renouvellement (mois)	Frais de renouvellement	Des essais dans le pays sont-ils requis?	Détails sur l'efficacité locale exigences de l'essai <sup>5</sup>
 Mozambique	M.A. <sup>1</sup>	M.S., <sup>2</sup> M.E. <sup>3</sup>	50 - 150 \$ + 16 \$ par an	3	5	<1	80 \$ - 95 \$	Parfois	Requis pour les nouveaux IAs <sup>5</sup> qui n'ont pas été enregistrés dans un autre pays de la SADC
 Nigéria	M.S.	n/a	760 \$	4 - 10	5	4 - 10	760 \$	Parfois	Des essais locaux en semi-champ sont requis si une nouvelle IA <sup>5</sup> est enregistrée
 Rwanda	M.S.	n/a	n/a	4 - 8	Indéfini	n/a	n/a	Non	Contenu suffisant du PQT-VC de l'OMS; le laboratoire local peut effectuer des essais de composition
 Sénégal	M.E. (voie CILSS <sup>6</sup> )	M.S., M.A.	2 040 \$	2 - 3	3 (provisoire); 5 (complet)	À déterminer	2 040 \$	Toujours	Essais semi-terrain réalisés dans un pays du CILSS pour l'enregistrement provisoire, essais complets sur le terrain requis pour l'enregistrement ultérieur
 Afrique du Sud	M.A.	M.S., M.E.	690 \$	15 - 30 <sup>7</sup>	3	3 - 9 <sup>7</sup>	360 \$	Toujours	OMS PQT-VC requis plus essais locaux semi-terrain et tests de stabilité
 Tanzanie	M.A.	M.S., M.E.	1 150 \$	7 - 13	5	1	300 \$	Toujours	Essais semi -terrain requis
 Ouganda	M.S.	M.E.	n/a	3 - 12	À déterminer	n/a	n/a	Parfois	Des essais locaux en laboratoire ou semi-terrain peuvent être requis sur demande
 Zambie	M.E.	M.S.	305 \$	5 - 15	3	2 - 12	305 \$	Parfois	Semi-terrain requis, mais les données provenant d'écologies similaires peuvent être acceptées

1. Ministère de l'Agriculture 2. Ministère de la Santé; 3. Ministère de l'Environnement 4. Une moyenne, Semi-essais en champ vont de 1-2 ans; Les essais complets sur le terrain durent habituellement trois ans; 5. ingrédient actif; 6. CILSS= Comité Inter-Etat pour la Lutte contre la Sécheresse au Sahel; 7. La limite inférieure est la chronologie officielle; la limite supérieure correspond au temps d'attente compte tenu de l'arriéré des demandes en février 2019;

Remarque: Lorsque deux délais d'inscription sont indiqués, les demandeurs ont la possibilité d'utiliser l'une ou l'autre voie;

Source: Entrevues avec l'industrie et les organismes de réglementation; les sites Web des organismes de réglementation; Documentation de l'organisme de réglementation; analysé du BCG



Merci