

Renforcement des systèmes de données des autorités de régulation nationales africaines pour l'amélioration et le suivi des performances

Grands défis

Appel à propositions d'études

Les possibilités

Depuis des décennies, l'accès inadapté en Afrique à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et abordables constitue un défi de taille pour la santé publique. La création de l'Agence africaine du médicament (AMA)¹ permettra de mieux coordonner les activités réglementaires et de renforcer l'harmonisation entre les États membres, tout en facilitant l'accès aux médicaments.

Au cours de la dernière décennie, la Fondation Bill & Melinda Gates (« la Fondation ») a soutenu avec d'autres bailleurs de fonds et parties prenantes l'harmonisation des normes techniques réglementaires et l'optimisation des processus de régulation en Afrique. La stratégie de la Fondation relative aux systèmes de régulation africains aborde tous les aspects du nouvel écosystème de régulation africain à trois niveaux : continental, régional (Communautés économiques régionales, ou CER) et national. L'AMA jouera un rôle de catalyseur essentiel dans le nouvel écosystème réglementaire africain, mais elle a pour vocation de travailler dans le cadre d'un réseau réglementaire s'appuyant sur l'expertise et les ressources des CER et des Autorités nationales de régulation (ANR). Sans ANR performantes, cet écosystème ne peut pas fonctionner. Au niveau national, la Fondation aide un certain nombre d'ANR à atteindre le niveau de maturité 3 de l'OMS (ML3) et, à terme, à acquérir le statut d'Autorités inscrites sur la liste de l'OMS (*WHO Listed Authorities – WLA*). Cet engagement important est soutenu par des gouvernements en Afrique, l'Union africaine, l'OMS et plusieurs partenaires internationaux. Dans le cadre du processus visant à atteindre ce niveau de maturité ML3 et à devenir une autorité WLA, les ANR doivent établir des indicateurs de performance clés (*Key Performance Indicators – KPI*) clairs, et assurer le suivi et la publication de ces indicateurs de manière transparente.²

Le défi

Bien que l'harmonisation des normes et des processus techniques progresse en Afrique depuis plus d'une décennie, des disparités existent encore entre différentes ANR et régions. Si les niveaux de maturité varient, il en va de même pour les processus de gestion des autorisations de mise sur le marché, d'essais cliniques et d'autres applications et services réglementaires : de nombreuses ANR effectuent ces tâches à la main sans l'appui d'un environnement numérique performant. De nombreuses ANR ont publié des chartes de service public dans lesquelles elles s'engagent à atteindre certains niveaux de performance (sur la base d'indicateurs KPI clairement définis), mais en l'absence d'une approche structurée pour mesurer ces indicateurs, les responsables des ANR ne peuvent pas évaluer les progrès réalisés, prendre des mesures correctives ou présenter les performances aux parties prenantes. L'absence de systèmes de suivi adaptés empêche les ANR de définir et de superviser avec précision leurs processus de bout en bout : cela a une incidence sur leur planification organisationnelle stratégique et leur mise en œuvre.

La capacité à identifier et à rendre compte de ces paramètres est également importante lorsque les ANR cherchent à obtenir le soutien de leur gouvernement et de leurs partenaires pour améliorer leur environnement, car elles doivent rendre compte de l'efficacité de ces investissements à leur gouvernement, aux parties prenantes locales et à leurs partenaires.

La plupart des ANR ne disposent ni de systèmes de données, ni de personnel chargé de la production et de la communication de données sur les indicateurs clés de performance. Si certains membres du personnel jouent un tel rôle, ces personnes ont souvent d'autres responsabilités et doivent rajouter ces tâches à leur charge de travail régulière ou prendre sur leur temps personnel pour s'occuper de la production, de l'analyse et de la communication des données. Ce constat est évident dans le cadre du partage du travail et de la coopération en matière de réglementation au niveau régional, les CER éprouvant des difficultés à obtenir des données sur les produits soumis aux ANR conformément aux recommandations régionales et aux calendriers réglementaires associés. Il en va de même pour certaines ANR participant au processus de préqualification et d'enregistrement collaboratif de l'OMS, ainsi que pour les calendriers de revue des essais cliniques qu'elles doivent publier.

En résumé, nous cherchons à résoudre quatre problèmes : i) l'absence de processus internes clairs pour gérer les différentes filières réglementaires disponibles au sein des ANR ; ii) l'absence d'indicateurs clés de performance clairement définis par certaines ANR ; iii) l'absence de systèmes de données, ou l'existence de systèmes sous-optimaux, pour la saisie et la communication de données et d'indicateurs clés permettant d'améliorer les processus et de démontrer les performances par rapport aux indicateurs clés de performance ; et iv) l'absence de solutions harmonisées, interopérables entre plusieurs ANR et conçues pour pouvoir être mises en œuvre à plus grande échelle.

Les projets financés feront partie d'un programme coordonné plus large visant à renforcer les systèmes de données des Autorités nationales de régulation en Afrique afin d'améliorer et de contrôler les performances. Les équipes de projet financées dans le cadre de cet appel à propositions devront se concerter sur des domaines d'intérêt communs, y compris, mais sans s'y limiter, l'échange de connaissances et l'harmonisation des solutions. Cet effort pourra contribuer à aider des ANR à atteindre le niveau de maturité ML3, mais il n'a pas pour objet de soutenir des efforts plus larges en vue d'atteindre ce niveau ML3, mais se limitera aux systèmes de données, à la mesure des performances et à l'amélioration de la transparence.

Les projets financés seront menés en étroite collaboration avec une entité de coordination (entité qui apportera un soutien technique aux ANR en matière de systèmes de données). Un comité consultatif regroupant les principales parties prenantes sera constitué pour guider ce travail. Il comprendra notamment des représentants des organisations concernées de l'Union africaine.

Les propositions doivent prévoir un financement pour couvrir le temps de travail et les déplacements du personnel lors de leur participation aux travaux de collaboration entre les projets au moins une fois par an, en accord avec les comités de gouvernance.

Ce que nous recherchons :

Les Autorités nationales de régulation (ANR) africaines sont invitées à soumettre leurs candidatures. Chaque proposition doit être soumise par un candidat principal, mais les projets acceptés exigent une collaboration active entre au moins deux ANR par candidature. En outre, les propositions doivent couvrir au moins deux (2) des catégories suivantes :

Gestion du processus d'examen réglementaire :

- Création ou amélioration des systèmes de gestion des données numériques réglementaires et des processus de bout en bout, y compris des approches structurées de la production, de l'analyse et du partage des données au niveau régional, ainsi que de l'établissement de rapports sur les indicateurs clés de performance (KPI). On donnera la priorité aux propositions comprenant un plan rigoureux pour l'établissement de rapports sur les indicateurs KPI, ce qui inclut :
 1. délais réglementaires pour la délivrance d'une autorisation nationale de mise sur le marché ;
 2. demandes d'essais cliniques ;
 3. passerelles réglementaires coordonnées : on donnera la priorité aux propositions incluant des initiatives des CER, les programmes de préqualification (PQ) des processus d'enregistrement collaboratif (CRP) de l'OMS, les passerelles globales (et les passerelles AMA à l'avenir).
- Conception et articulation de systèmes de gestion des données qui permettent d'aider les ANR à obtenir les statuts ML3/WLA de l'OMS, ainsi que d'autres mesures importantes concernant le reste des exigences de l'outil d'étalonnage mondial de l'OMS (GBT), en dehors de la gestion des performances.

Amélioration des systèmes de mesure et des indicateurs de performance :

- Développement de systèmes de données et de processus avec un engagement d'amélioration continue pour établir des indicateurs de performance clés et pour évaluer l'efficacité des processus. Ceux-ci devraient être basés sur l'outil d'étalonnage mondial de l'OMS (GBT) pour l'évaluation des systèmes nationaux de réglementation des produits médicaux.
- Développement des meilleures pratiques pour les systèmes réglementaires de suivi et d'évaluation des mesures.
- Développement et/ou mise à jour des indicateurs de performance clés, de la charte client des organisations et publication sur le site web de l'ANR.

Normalisation des données réglementaires et lexique des données :

- Intégration des données provenant de diverses sources au sein d'une même agence et au-delà, y compris d'autres ANR et d'autres agences gouvernementales.
- Développement/amélioration de structures de données et de lexiques pour permettre l'interopérabilité entre les pays et les régions et pour soutenir le développement de l'AMA/du RIMS au niveau du continent.
- Développement de lignes directrices et de procédures opératoires normalisées (POS) qui prennent en charge les systèmes de données des ANR participant à cet appel à propositions.

Outils centrés sur l'intelligence artificielle (IA) :

- Conception/Mise en œuvre de systèmes de données qui permettront l'utilisation de l'IA pour le renforcement des activités de régulation, y compris la sélection, l'examen et la recherche dans de grandes bases de données pour la détection de signaux potentiels de qualité et de risques pour la sécurité.

Niveau de financement

Nous cherchons à financer jusqu'à 5 projets. Les propositions retenues recevront une bourse d'un montant maximal de 300 000 USD, sur une durée de 18 à 24 mois. Les propositions doivent démontrer qu'au moins 80 % du financement est destiné aux ANR. Les propositions requièrent la participation collaborative d'au moins deux chercheurs de différents ANR, mais elles ne doivent être soumises que par un seul candidat principal ou ANR. Les candidats ne peuvent soumettre qu'une seule demande par institution en tant que demandeur principal, mais ils peuvent participer en tant que collaborateurs à plusieurs propositions élaborées en collaboration.

Les propositions sélectionnées feront partie d'un programme coordonné et les projets seront menés en étroite collaboration avec une entité de coordination (entité qui apportera un soutien technique aux ANR en matière de systèmes de données). Un comité consultatif regroupant les principales parties prenantes sera constitué pour guider ce travail. Il comprendra notamment des représentants des organisations concernées de l'Union africaine.

Les propositions retenues pour examen doivent :

- impliquer au moins une ANR opérant au niveau de maturité ML3 de l'OMS ;
- démontrer qu'au moins 80 % du financement est affecté aux ANR ;
- démontrer comment elles permettront à d'autres pays d'atteindre le niveau ML3 de l'OMS ;
- impliquer une collaboration substantielle entre au moins deux ANR. La collaboration suggérée doit jouer un rôle essentiel dans la réalisation des objectifs du projet et permettre d'obtenir des informations peu susceptibles d'être obtenues en l'absence d'approches collaboratives. En outre, les candidatures peuvent inclure des collaborations avec des institutions situées dans d'autres zones géographiques, y compris en dehors de l'Afrique ;
- avoir le potentiel de démontrer son incidence dans les domaines proposés et dans les limites du budget et du calendrier proposés (18 à 24 mois) ;
- expliquer comment les ressources pour le projet (y compris le personnel) seront rassemblées au cours des 3-4 premiers mois afin de garantir que les activités démarrent en temps voulu et que le projet soit achevé dans les délais impartis (18 à 24 mois) ;
- être motivé par un engagement commun visant à la collaboration, au partage de protocoles et de processus et à l'amélioration des systèmes et processus de gestion de l'information ;
- planifier la gestion de la transition et la mise en œuvre de nouveaux systèmes et processus de données ;
- démontrer comment assurer la pérennité des systèmes établis au terme de la subvention, y compris au niveau du personnel clé, tel que les statisticiens. Par exemple, obtenir un engagement écrit du Conseil de supervision (de toutes les ANR participant au projet) de continuer après la fin du projet à financer l'utilisation des systèmes développés et du personnel engagé. On privilégiera les propositions qui s'engagent à commencer la transition du personnel après 12 à 15 mois de fonctionnement du projet.

Nous refuserons de financer :

- les propositions qui n'impliquent pas une ANR ML3 ;
- les propositions dirigées par des institutions qui ne sont pas basées en Afrique ;
- les propositions qui ne démontrent pas un engagement clair à collaborer avec d'autres projets et équipes bénéficiant d'une bourse et avec l'équipe de coordination ;

- les projets qui ne sont pas réalisables pendant la durée de la bourse ;
- les propositions ne relevant pas du champ d'application du présent appel, même si ce qui est proposé est très pertinent pour les autorités réglementaires concernées ;
- les propositions visant à soutenir des initiatives en vue d'atteindre le niveau ML3 allant au-delà de la création et de la mise en place de systèmes de données.

¹ <https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-020-00281-9>

² <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>