



Fondation Brazzaville

Rapport d'étape de l'Initiative de Lomé

11 décembre 2021

AXES STRATÉGIQUES ET OPÉRATIONNELS

Durant l'année 2021, le travail autour de l'Initiative de Lomé s'est déroulé à partir des axes stratégiques et opérationnels suivants :

- Le renforcement des liens de travail entre le Ministère de la Santé de la République du Togo et la Fondation Brazzaville.
- Le plaidoyer, par des actions de communication et de vulgarisation.
- La poursuite de l'audit législatif lancé en 2020 en vue de sa finalisation.
- La recherche de nouveaux membres de l'Initiative.
- Le renforcement des liens institutionnels et des alliances stratégiques.
- L'élaboration d'un plan d'action 2022-2024, en vue de rendre l'Initiative plus opérationnelle, au service des pays signataires, et de trouver des soutiens financiers (*voir 8, p.8*).

1. RELATION AVEC LES PAYS SIGNATAIRES

1.1 Coordination de l'Initiative

Au mois de janvier, le Ministre de la Santé de la République du Togo, le Professeur Moustafa Mijiyawa, et le Directeur Général de la Fondation Brazzaville, M. Richard Amalvy, ont consacré quatre jours de travail conjoints, à Lomé, pour établir une feuille de route qu'ils ont partagée avec l'ensemble des ministres des pays signataires, par courrier et par voie téléphonique. Cette rencontre a permis de renforcer les liens entre la coordination politique et la coordination technique, et de définir un mode opératoire conjoint. La démarche a été validée lors d'une visite conclusive rendue à S.E. M. le Président Faure Gnassingbé.

Cette visite coïncidant avec l'anniversaire du sommet de Lomé, nous avons publié une série d'articles décrivant les grandes étapes et les progrès de l'initiative de Lomé sur les réseaux sociaux de la Fondation et de ses partenaires.

Une tournée visant à rencontrer l'ensemble des ministres a été envisagée, mais elle a été contrainte par les agendas surchargés des ministres qui devaient mettre en œuvre les plans de vaccination contre la Covid 19. Les objectifs de ces visites sont :

- a) De faire un point de situation un après le Sommet de Lomé.

- b) De finaliser l'Accord-Cadre et sa feuille de route au niveau national et africain.

Actions pour 2022

- Relancer le projet de tournée avec l'appui du ministère des Affaires étrangères de la République du Togo.

1.2 Visite au Niger

Le 9 mars, le DG a profité d'une mission au Niger pour rencontrer M. Ahmed Boto, Ministre de la Santé par intérim, et Mme Barira Nouhou, Directrice de la Pharmacie, afin de faire le point sur la feuille de route. Il a ensuite pris contact avec le nouveau ministre, M. Mainassara, dès sa nomination. Ce dernier a été invité comme orateur lors de la table ronde virtuelle à haut niveau organisée le 25 mai en parallèle de l'assemblée mondiale de la santé (*voir 6, p. 6*).

1.3 Visite au Congo-Brazzaville

Mi-juillet, le DG a profité de sa présence à Brazzaville pour rencontrer M. Gilbert Mokoki, nouveau Ministre de la Santé, et M. Boniface Oyouka, Directeur de la Pharmacie. Le Ministre a affirmé sa volonté de faire avancer la signature de la Convention Médicrime par la République du Congo. Il a également validé le principe et les orientations de la feuille de route 2022-2024 basée sur l'élaboration de plans nationaux de lutte contre les médicaments falsifiés.

1.4 Pays candidats

Le 21 avril, S.E. Adama Barrow, Président de la République de **Gambie** a reçu en audience M. Jean-Yves Ollivier et a confirmé la volonté d'engager son pays dans la lutte contre les médicaments falsifiés et de qualité inférieure (MFQI) dans le cadre de l'Initiative de Lomé.

M. Jean-Yves Ollivier a également obtenu l'adhésion de principe de la **Guinée Bissau**.

En septembre, suite à un accord du Président Tshisekedi de la **République Démocratique du Congo**, donné à M. Jean-Yves Ollivier, le DG de la Fondation a contacté M. Jean-Jacques Mbungani Mbanda, Ministre de la Santé pour étudier les conditions d'adhésion de la RDC. La mission à Kinshasa prévue début septembre afin d'examiner les modalités d'adhésion de la RDC à l'Initiative de Lomé a été reportée pour des raisons administratives.

Actions pour 2022

- Relancer les contacts avec les chancelleries et les ministres de la Santé pour faire adhérer les trois pays à l'Initiative de Lomé

2. POURSUITE ET FINALISATION DE L'AUDIT LÉGISLATIF

Le 23 avril, l'équipe de la Fondation a eu une conférence téléphonique avec celle d'Allen & Overy, composée de cinq avocates et juristes. Cette conversation portait sur la rédaction du document final de l'audit législatif. Jean-Louis Bruguière, membre du Conseil consultatif, est impliqué dans ce

processus, pour examiner les résultats de l'audit et nous aider à rédiger l'introduction au rapport et les recommandations. La valeur de ce travail pro bono a été estimée à 192 000 £.

Après plusieurs discussions avant l'été, le cabinet d'avocats Allen & Overy nous a fait parvenir en juillet la version finale du projet d'audit législatif. Jean-Louis Bruguière, participe à la révision du document. Les prochaines étapes consisteront pour Allen & Overy à apporter les modifications et les ajouts demandés afin de finaliser les documents et de les revoir avec les cabinets d'avocats locaux et les ministères concernés.

Actions pour 2022

- Finaliser le rapport de l'audit législatif et le partager avec les pays concernés.
- Utiliser le rapport comme support à un séminaire de travail en vue d'ajuster et d'harmoniser les législations.

3. BOITE A OUTILS INITIATIVE DE LOMÉ

L'élaboration et la mise en œuvre de plans nationaux de lutte contre les médicaments falsifiés nécessitent un soutien technique et la mise à disposition d'outils méthodologiques. Les discussions entreprises avec les différents partenaires permettent d'envisager la création d'une boîte à outils de l'Initiative de Lomé qui sera mise à la disposition des ministres et hauts fonctionnaires des pays signataires.

Ce projet a été lancé avec l'appui technique de Mme Pascale Vanneaux, ancienne Consule Honoraire de Guinée à Lyon (France) et Présidente de l'Association France-Guinée. Mme Vanneaux a aidé le gouvernement guinéen dans l'élaboration de sa politique de lutte contre les faux médicaments et connaît bien le contexte du partenariat international.

La boîte à outils, composée de fiches techniques recevra des contributions des différents partenaires de l'Initiative (OMS, ONUDC, Conseil de l'Europe, OCDE).

Actions pour 2022

- Finaliser la boîte à outils et trouver les soutiens institutionnels et financiers pour la réaliser, dans le cadre du projet 2022-2024.

4. RENFORCEMENT DES PARTENARIATS INSTITUTIONNELS

4.1 Événement de lancement du Rapport international sur la sécurité des patients

Sovereign Strategy, partenaire Affaires publiques de la Fondation, a mis en place un partenariat du G20 pour la santé et le développement. Le 18 mars, le DG a participé à l'événement "Pandémie oubliée" sur la sécurité des patients où il a pu soulever la question des médicaments falsifiés avec le panel qui comprenait, entre autre, des représentants de l'OMS et de la présidence italienne du G20.

4.2 Office des Nations unies contre la drogue et le crime (OUNDC)

Un premier contact initié en février par Jean-Louis Bruguière avec le bureau régional de l'UNODC pour l'Afrique de l'Ouest et du Centre. Il a été rapidement renforcé avec le niveau global à Vienne.

Le 21 mai, l'ONUDC a organisé un événement parallèle sur le thème du "Trafic de produits médicaux falsifiés en Afrique de l'Ouest et du Centre" en marge de la 30ème session ordinaire de la Commission pour la prévention du crime et la justice pénale. Cette conférence virtuelle de 50 minutes a été entièrement consacrée à l'Initiative de Lomé, avec des interventions du ministre togolais de la Santé, Jean-Louis Bruguière, et du DG de la Fondation.

De nouveaux contacts ont été pris en novembre avec les responsables du suivi des ONG au siège de l'ONUDC à Vienne. Un programme de travail conjoint est à l'étude ainsi que la préparation d'un protocole d'accord, sur la base du projet 2022-2024 de l'Initiative.

Actions pour 2022

- Finaliser le programme de travail conjoint et le protocole d'accord.

4.3 Comité des Parties à la Convention Medicrime du Conseil de l'Europe

Le dossier de statut d'observateur requis par la Convention Medicrime a été envoyé au Secrétariat exécutif à la fin du mois de mars. Après avoir reçu un accord de principe du Bureau du Comité des Parties, la Fondation a été entendue en plénière le 26 mai pour appuyer sa demande. Le même soir, la Fondation s'est vue accorder le statut d'observateur au sein du Comité des Parties de la Convention Medicrime. Ce statut confère à la Fondation une plus grande légitimité et lui permet de mieux accompagner les pays signataires dans la ratification de la convention.

4.4 Fondation Bill & Melinda Gates (BMGF)

La Fondation a entamé un échange d'expertise avec différents membres du personnel senior de la Fondation Bill & Melinda Gates situés à Seattle, Londres et Kampala.

Une première conversation a eu lieu avec le directeur adjoint du développement intégré (responsable des initiatives mondiales en matière de systèmes réglementaires). Ce dernier est très intéressé par les questions concernant le cadre réglementaire, l'audit législatif et l'Agence africaine des médicaments (AMA). La BMGF est très active dans le plaidoyer pour la création de l'AMA. Il a créé un contact avec le département du NEPAD qui travaillait sur un modèle de loi pharmaceutique (*voir 4.7*). Il a également créé un contact avec le conseiller principal pour le développement intégré de la santé mondiale, basé à Londres. Celui-ci a invité le DG à prendre la parole lors d'une conférence interne de la BMGF sur le cadre réglementaire. Huit membres du personnel du BMGF se sont inscrits pour participer à la table ronde de haut niveau sur les médicaments falsifiés.

4.5 Organisation mondiale de la santé (OMS)

Lors de ses visites de travail, le DG a pris contacts avec les représentants de l'OMS en vue de confirmer l'engagement de l'organisation dans le développement du projet 2022-2024 :

- Dr Fatoumata Binta Diallo, Représentante de l'OMS Togo.

- Dr Stanislav Kniazkov, responsable du système de régulation au bureau régional de l'OMS à Brazzaville.
- Dr Lucien Manga, représentant résident de l'OMS en République du Congo, pour faire le point sur l'avancement de l'Initiative.

4.6 Agence Africaine du Médicament

En mai, soutenu par le Pr Mijiyawa, le DG a contacté M. Michel Sidibé, ancien ministre de la santé du Mali (2019-2020) et ancien directeur général de l'ONUSIDA (2008-2019), qui venait d'être récemment nommé envoyé spécial de l'Union africaine pour l'Agence africaine des médicaments.

Très intéressé par l'Initiative de Lomé, dont la déclaration politique prévoit la ratification du traité AMA, il a participé à la table ronde de haut niveau du 25 mai et a cosigné avec le Professeur Mijiyawa, une tribune publiée sur le site international Devex.

Le 17 juillet, à Genève, le DG a rencontré Michel Sidibé pour discuter du soutien de l'Initiative de Lomé à la création de l'Agence africaine des médicaments (AMA) et de l'avancement de l'Initiative de Lomé. Cette discussion a permis d'envisager les synergies possibles pour le projet 2022-2024.

4.7 AUDA-NEPAD

Ce contact a été initié par la BMGF, avec la responsable de la santé à l'Agence de développement de l'Union africaine (AUDA-NEPAD). Son équipe, basée à Addis-Abeba et à Londres, a travaillé sur un modèle de loi pharmaceutique qui est à présent incluse dans l'audit législatif et dans la future boîte à outils (*voir 3*).

4.8 Engagement futur de l'OCDE

Le 2 juin à Paris, le DG A rencontré le chef de la Division des examens de la gouvernance et des partenariats, et un économiste qui travaille sur l'impact économique du commerce des produits contrefaits et piratés, dans le cadre de la Task Force de l'OCDE sur la lutte contre le commerce illicite (TF-CIT). Ils ont donné leur accord de principe à la participation de l'OCDE aux travaux de la Fondation en relation avec l'ONUDC, le Conseil de l'Europe et l'OMS.

Actions pour 2022

- Suivre l'ensemble de ces relations et les faire fructifier dans le cadre du projet 2022-2024

5. RELATION AVEC L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

5.1 Ouverture de contact avec Astrazeneca

Fin mars, une conversation avec Astrazeneca a été ouverte avec des représentants de la firme Astrazeneca, et plus particulièrement avec le Product Security Advocacy Lead GS1 "Healthcare Public Policy Team" qui est une plaque tournante pour toutes les exigences de traçabilité émergentes au niveau mondial. Il s'est montré intéressé par un partage d'expériences dans le processus de conception de la boîte à outils.

5.2 Relations avec la Fédération internationale des associations et fabricants de produits pharmaceutiques (IFPMA)

Le 25 juin à Genève, le DG a eu une première rencontre avec le directeur général adjoint de IFPMA. Ce dernier avait participé à la table ronde du 25 mai (*voir 6*). L'objectif de la réunion était de discuter des conditions, pour IFPMA, de soutenir techniquement le projet 2022-2024 de l'Initiative de Lomé et aider à la levée de fonds. Il s'est montré enthousiaste sur la conception du projet.

IFPMA a facilité des contacts avec l'Alliance Fight the Fakes qui a invité M. le Ministre de la Santé de la République du Togo et le DG de la Fondation a intervenir lors d'une table ronde organisée le 9 décembre dans le cadre de la semaine internationale de lutte contre les faux médicaments.

5.3 Alliance Fight the Fakes

Cette alliance a été constituée par l'industrie pharmaceutique pour lancer une campagne mondiale de sensibilisation dans la lutte contre les MFQI. À l'issue de la semaine internationale de lutte contre les faux médicaments, les dirigeants de l'Alliance ont officiellement invité la Fondation Brazzaville à rejoindre l'Alliance.

5.4 CFAO Santé

Le 1er juillet à Paris, le DG a rencontré le DG de CFAO Healthcare, une société de distribution pharmaceutique qui opère dans plusieurs pays africains. Ce dernier s'est montré très intéressé par l'approche développée par la Fondation. Son entreprise sera sollicitée pour le financement du projet 2022-2024.

4.5 LEEM

Le 9 juillet, le DG a eu une très longue réunion avec M. Pierre Savart, pharmacien et ancien directeur des relations internationales du LEEM, l'association française de l'industrie pharmaceutique. Le but de cette consultation était une fois de plus d'évaluer la pertinence du projet 2022-2024 et de mesurer la disponibilité de M. Savart à apporter son expertise reconnue internationalement. Il s'agit d'une personne ressource qui devrait rassurer les financeurs potentiels.

Actions pour 2022

- Suivre l'ensemble de ces relations et les faire fructifier dans le cadre du projet 2022-2024

5. TABLE RONDE À HAUT NIVEAU

À l'occasion de la 74ème Assemblée Mondiale de la Santé et de la Journée de l'Afrique, la Fondation Brazzaville, en relation avec M. le Ministre de la Santé de la République du Togo, a organisé une table ronde à haut niveau pour discuter des questions de santé publique et de sécurité liées aux risques croissants de médicaments de qualité inférieure et falsifiés (SFM) dans le contexte de la pandémie de COVID-19. Cette table ronde de 2 heures a réuni la plupart des nouveaux interlocuteurs de l'Initiative de Lomé.

6.1 Panel 1 - "Médicaments falsifiés et de qualité inférieure en Afrique : Leçons tirées de l'urgence COVID-19"

Remarques d'ouverture : Pr Moustafa Mijiyawa Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique, République du Togo, Coordinateur politique de l'Initiative de Lomé.

- Dr Fatoumata Binta Diallo, Représentante de l'OMS Togo.
- Dr Stanislav Kniazkov, responsable du système de régulation au bureau régional de l'OMS à Brazzaville.
- Michel Sidibé, envoyé spécial de l'Union africaine pour l'Agence africaine des médicaments (AMA).
- Greg Perry, directeur général adjoint de la FIIM.
- Gregory Rockson, cofondateur et directeur général, mPharma.

6.2 Panel 2 - Trafic de médicaments falsifiés : Réduire l'activité criminelle et soutenir l'état de droit.

Remarques d'ouverture : Dr Idi Illiassou Mainassara, ministre de la Santé publique, République du Niger.

- Adam Aspinall, président de l'initiative "Fight the Fakes" et responsable de la gestion des produits chez Medicines for Malaria Venture.
- Jean-Louis Bruguière, Ancien juge anti-terroriste, Membre du Conseil consultatif de la Fondation Brazzaville.
- Chantal Lacroix, Représentante régionale adjointe, UNODC.
- Oscar Alarcón-Jiménez, Secrétaire exécutif, Comité des Parties à la Convention MEDICRIME, Conseil de l'Europe.

6.3 Bilan de la table ronde

Nous avons eu plus de 200 inscrits, représentant le secteur public, le secteur privé, y compris le secteur pharmaceutique, et la société civile. L'Initiative de Lomé a ainsi pu mesurer sa capacité convocatoire, sa crédibilité et sa légitimité sur le sujet des faux médicaments.

le rapport de la table ronde est en cours de finalisation. Il sera transmis à l'OMS comme contribution de l'Initiative de Lomé à la 74ème Assemblée Mondiale de la Santé. La vérification du verbatim et des résumés des interventions est actuellement en cours, avant la mise en page et la distribution en anglais et en français.

Actions pour 2022

- Publier le rapport de la table ronde début janvier et le transmettre à l'ensemble des partenaires.
- Maintenir la relation avec l'ensemble des participants.
- Renouveler l'exercice en 2022 à l'occasion de la prochaine assemblée mondiale de la santé.

7. PROJET PILOTE POUR LE TRAÇAGE DES MÉDICAMENTS

Fin avril, Jean-Louis Bruguière a pris contact avec INEXTO, une société basée à Lausanne. Jean-Yves Ollivier a rencontré les responsables de cette société qui est un fournisseur de logiciels et de services innovants pour l'authentification, la sérialisation sécurisée, le traçage et le contrôle des volumes de production. Le DG les a également rencontrés le 21 octobre, avec Jean-Louis Bruguière, pour envisager

une opération pilote sur la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique d'un des pays signataires : le Togo a été envisagé.

8. DÉPLOIEMENT DE L'INITIATIVE DE LOMÉ – PROJET 2022-2024

Suite à l'ensemble des entretiens avec trois ministres des pays signataires, ainsi qu'aux conversations conduites avec l'ensemble des partenaires actuels et potentiels, une nouvelle formulation du programme de l'Initiative de Lomé est en cours.

Basées sur le développement de plans nationaux de lutte contre les médicaments falsifiés, ce projet repose sur le triptyque :

- Santé publique,
- Sécurité,
- État de droit

et sur les cibles principales que sont :

- les femmes,
- et les jeunes.

Le document sera finalisé mi-décembre 2021. Il servira de base pour la mise en œuvre opérationnelle avec les pays du programme et pour soutenir la recherche de fonds auprès des donateurs.