LE PREMIER MINISTRE

REPUBLIQUE TOGOLAISE
Travail - Liberté - Patrie

EXPOSE DES MOTIFS DU PROJET DE LOI AUTORISANT LA RATIFICATION DU TRAITE PORTANT CREATION DE L'AGENCE AFRICAINE DU MEDICAMENT, ADOPTE A ADDIS-ABEBA, LE 11 FEVRIER 2019

Adopté par le Gouvernement

La question de l'accès aux médicaments de bonne qualité est une préoccupation majeure pour l'ensemble des pays africains. Et pour cause, l'Afrique représente, à elle seule, un quart de la morbidité mondiale (60% des personnes vivant avec le VIH/SIDA et plus de 90% des cas annuels de paludisme) alors qu'elle ne produit que 3% des médicaments nécessaires pour répondre aux besoins de sa population. Ce faisant, elle importe majoritairement les produits pharmaceutiques de l'extérieur afin de couvrir le déficit en la matière. Malheureusement, les chaînes d'approvisionnement pharmaceutique comptent de multiples intermédiaires entraînant de ce fait l'augmentation exorbitante des prix des produits importés sur le marché. Ainsi, le continent présente la plus forte prévalence de médicaments de mauvaise qualité (20%), falsifiés et non conformes aux normes, et dont sont victimes beaucoup de patients.

Cette situation est essentiellement due à la faiblesse et à l'absence de systèmes de réglementation des médicaments, constitués de cadres juridiques et réglementaires incomplets ou incohérents.

Or, le secteur pharmaceutique en Afrique est en plein essor et offre d'énormes opportunités de création d'emplois. Ainsi, le secteur de la santé et du bien-être en Afrique représentera environ 259 milliards de dollars en 2030, avec la possibilité de création de plus de 16 millions d'emplois. Aussi, une analyse récente montre que le coût de la plupart des médicaments produits sur le continent, notamment en Ethiopie et au Nigeria, est généralement inférieur de 5 à 15% au prix des produits importés. L'avènement de la Zone de libre-échange continentale africaine (ZLECAf) constitue à cet égard un important atout qui favorisera la création d'un véritable marché africain du médicament et permettra de réaliser des économies d'échelle pour une production continentale répondant aux besoins de plus en plus croissants des populations avec une accentuation consécutive à la crise sanitaire liée à la pandémie de Covid-19.

Conscient de ce fait et dans la perspective de doter le continent d'un cadre réglementaire efficace et efficiente afin d'accroître la résilience des systèmes de santé et de mieux se préparer aux crises futures, les Etats membres de l'Union africaine ont adopté le 11 février 2019 à Addis-Abeba en Ethiopie, le traité portant création de l'Agence africaine du médicament dont la mise en œuvre et l'opérationnalisation augmentera la capacité des Etats à répondre rapidement aux crises sanitaires actuelles et futures.

Ce traité a pour objectif de faciliter une réaction coordonnée à l'échelle continentale face aux crises sanitaires, de surveiller et d'atténuer le risque de pénurie de médicaments et de dispositifs médicaux critiques, de proposer des conseils scientifiques sur les médicaments susceptibles de prévenir, diagnostiquer ou traiter les maladies à l'origine de ces crises. Il facilitera également la coordination des essais cliniques, y compris des vaccins.

Le traité portant création de l'Agence africaine du médicament est composé d'un préambule et d'un dispositif de quarante et un (41) articles répartis en six (6) parties:

La première partie composée des articles 1er à 6 porte sur l'institution et ses objectifs.

La deuxième partie regroupant les articles 7 à 9 est relative au statut de l'agence et de son personnel.

La troisième partie qui couvre des articles 10 à 25 porte sur l'administration et le cadre institutionnel.

La quatrième partie composée des articles 26 à 27 concerne les dispositions financières.

La cinquième partie regroupant les articles 28 à 30 se rapporte aux relations de l'institution avec l'Union africaine, les Etats membres, ainsi que d'autres institutions partenaires.

La sixième partie constituée des articles 31 à 41 est relative aux dispositions finales.

La ratification de ce traité par le Togo lui permettra non seulement de renforcer sa politique pharmaceutique, maillon essentiel de la couverture sanitaire universelle, afin de mieux répondre aux besoins des couches vulnérables mais également à la réalisation des objectifs déclinés dans le plan national de développement (PND) notamment en son axe stratégique 3 intitulé « consolider le développement social et renforcer les mécanismes d'inclusion ».

Il lui permettra, en outre, de lutter efficacement contre les médicaments de qualité inférieure et falsifiés conformément à la politique sanitaire du Togo, ainsi que l'initiative de Lomé, lancée le 18 janvier 2020.

A ce jour, sur dix-sept (17) pays ayant signé ledit traité, seuls trois (3), le Burkina-Faso, le Mali et Rwanda l'ont ratifié.

Le présent projet de loi autorisant la ratification du traité portant création de l'Agence africaine du médicament comprend deux (2) articles :

- l'article 1er autorise la ratification ;

- l'article 2 comporte les dispositions exécutoires.

Tel est l'objet du présent projet de loi que j'ai l'honneur de soumettre à la délibération de l'Assemblée nationale.

Fait à Lomé, le 15 septembre 2021

REPUBLIQUE TOGOLAISE
LE PREMIER MINISTRE

Victoire S. TOMEGAH-DOGBE