

## Le système réglementaire égyptien atteint le niveau de maturité 3 (ML3) de l'OMS

Compte Test - 2024-12-22 19:16:01 - Vu sur pharmacie.ma

L'Égypte vient de décrocher le niveau de maturité 3 (ML3) dans la classification de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la régulation des médicaments. Cette reconnaissance témoigne de son engagement à fournir des produits médicaux sûrs, efficaces et de haute qualité à sa population. Ce succès s'inscrit dans la continuité de celui de mars 2022, où le pays avait atteint le ML3 pour la régulation des vaccins. L'Égypte devient ainsi le premier pays africain à obtenir le ML3 pour la régulation des médicaments et des vaccins, selon l'outil de benchmarking global (GBT) de l'OMS. Le GBT (Global Benchmarking Tool) de l'OMS évalue les systèmes réglementaires nationaux en se basant sur plus de 250 indicateurs. Le niveau 4, le plus élevé, reflète un système avancé engagé dans une amélioration continue, tandis que le niveau 3 indique un système stable, bien intégré et fonctionnel. Cette réalisation, finalisée en novembre 2024 pour les médicaments, est le fruit d'une étroite collaboration entre l'Autorité égyptienne des médicaments (EDA), le bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale et le bureau de l'OMS en Égypte. Le Dr Hanan Balkhy, directrice régionale de l'OMS, a salué cette étape comme une avancée significative vers la couverture santé universelle et la sécurité sanitaire en Égypte. Elle a souligné le rôle essentiel des systèmes réglementaires solides pour garantir l'accès à des produits médicaux de qualité. L'OMS considère le benchmarking comme un pilier de son programme global visant à renforcer les systèmes réglementaires. Les Autorités atteignant le ML3 ou ML4 peuvent être qualifiées «autorités listées» par l'OMS après des évaluations supplémentaires. Ces systèmes doivent remplir des fonctions clés telles que l'autorisation rapide des produits, la surveillance du marché et la gestion des effets indésirables. Le Dr Yukiko Nakatani, sous-directrice générale de l'OMS, a également salué les efforts constants de l'Égypte pour améliorer son système de santé. Elle a souligné que cette double reconnaissance (médicaments et vaccins) apporte une grande valeur à la population égyptienne et établit un précédent pour d'autres pays africains. Un système réglementaire efficace est essentiel pour garantir l'accès à des médicaments et vaccins de qualité, qui constituent des éléments clés pour améliorer la prise en charge des malades.