Régulation du médicament : le Mozambique franchit le cap du niveau 3 de l’OMS

Compte Test - 2026-08-29 18:01:30 - Vu sur pharmacie.ma

Le Mozambique vient de franchir une étape importante dans le renforcement de son système pharmaceutique. Le 24 août 2026, l’Organisation mondiale de la Santé a annoncé que l’Autorité nationale de réglementation des médicaments du Mozambique (ANARME) avait atteint le niveau de maturité 3 (ML3) pour la réglementation des médicaments et des vaccins importés. Cette reconnaissance est loin d’être purement symbolique. L’OMS évalue les autorités nationales à l’aide de son *Global Benchmarking Tool*, un dispositif qui analyse différentes fonctions réglementaires indispensables : autorisation de mise sur le marché, surveillance, inspection, pharmacovigilance ou encore contrôle de la qualité. Le niveau 3 signifie qu’un pays dispose d’un système réglementaire stable, intégré et fonctionnant de manière systématique.
Le Mozambique rejoint ainsi le groupe encore restreint des pays africains ayant atteint ce niveau. Selon l’OMS, il devient le dixième pays du continent à y parvenir, aux côtés notamment de l’Égypte, l’Éthiopie, le Ghana, le Nigeria, le Rwanda, le Sénégal, l’Afrique du Sud, la Tanzanie et le Zimbabwe. L’enjeu est considérable pour un continent confronté à la circulation de médicaments de qualité inférieure ou falsifiés et fortement dépendant des importations. Une autorité réglementaire performante constitue l’un des principaux remparts permettant de s’assurer que les médicaments qui parviennent jusqu’aux professionnels de santé et aux patients répondent aux standards requis. Cette reconnaissance peut également avoir des conséquences économiques. Le développement d’une industrie pharmaceutique locale ou régionale nécessite des autorités capables d’évaluer les dossiers, d’inspecter les sites de production et d’assurer une surveillance post-commercialisation crédible. La montée en puissance des régulateurs africains devient ainsi l’un des piliers de la stratégie visant à développer la production locale de médicaments et de vaccins. L’annonce intervient par ailleurs au moment où les ministres africains de la Santé viennent d’adopter la stratégie réglementaire continentale pour la période 2026-2035. Le cas mozambicain montre que l’objectif d’amélioration des capacités réglementaires n’est plus seulement théorique. Pour l’Afrique, la souveraineté pharmaceutique commence aussi par la souveraineté réglementaire : produire davantage est indispensable, mais encore faut-il disposer d’institutions suffisamment robustes pour garantir la qualité de ce qui est produit, importé et dispensé.