

Forum Africain sur les Dispositifs Médicaux (AMDF) – Comité Technique dans le Cadre de l’initiative Africaine d’harmonisation de la Règlementation des Médicaments (AMRH)



# RAPPORT DE LA CONSULTATION DE L'ÉQUIPE SPECIALE DEDIEE A LA COVID-19 DU FORUM AFRICAIN SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

5 -15 MAI 2020

## 1. Introduction

L'Équipe spéciale dédiée à la COVID-19 de l'AMDF, par l'intermédiaire de ses groupes de travail, a mené des discussions et élaboré une série de documents du 6 avril au 20 mai 2020. À ce jour, trois rapports ont été élaborés et soumis au Comité directeur de l'AMRH qui les a approuvés puis par la suite partagés avec les autorités règlementaires aux fins de répondre à certaines préoccupations exprimées par les ARN.

## 2. Groupe de travail 1 (GT3) : Liste des tests de diagnostic et de dépistage de la COVID-19

Le Groupe a mis à jour la liste des tests de détection des acides nucléiques du coronavirus 2019 pour intégrer des tests qui ont récemment été validés pour utilisation

d'urgence par le Programme de préqualification des dispositifs de diagnostic de l'OMS et par l'Agence américaine des médicaments (Food and Drug Administration – FDA), par le Centre nigérian de recherche en virologie et génomique humaines (Nigeria Centre for Human Virology and Genomics) et l'instance règlementaire des médicaments de l'Ouganda (Annexe 1). A été rajouté à la Liste un lien vers la Fondation pour l'innovation en matière de nouveaux diagnostics (FIND) montrant les résultats de l'évaluation continue de la performance des tests commerciaux de dépistage des acides nucléiques (tests NAT) <https://www.finddx.org/covid-19/sarscov2-eval-molecular/molecular-eval-results/>

En outre, la liste de dispositifs de tests sérologiques de la COVID-19 qui a été établie par la Food and Drug Administration (États-Unis), la Therapeutic Goods Administration (Australie), la FDA de Singapour et l'Agence du Nigeria pour la Food and Drug Administration

(NAFDAC) a été mise à jour (Annexe 2). [L'OMS ne recommande pas l'utilisation de test sérologique pour le diagnostic de la COVID-19.](#) Par conséquent, les tests sérologiques ne sont recommandés que pour détecter les personnes infectées par le virus de la COVID-19.

Enfin, le Groupe a discuté du projet de protocole d'évaluation de la performance des tests sérologiques pour la COVID-19 et a fourni des commentaires. Le projet de protocole a encore été amélioré pour inclure la taille de l'échantillon et les critères de performance des tests en cours d'évaluation.

### 3. Groupe de travail 2 (GT2) : Liste des dispositifs médicaux et d'autres produits de dépistage, de prévention, de contrôle et de gestion des cas de la COVID-19.

En réponse à la pandémie de la COVID-19, l'Organisation mondiale de la santé a publié une liste recommandée de dispositifs médicaux et d'équipements de protection individuelle (EPI) essentiels dans les interventions médicales et non médicales organisées par les États membres. Ces articles sont essentiels pour la protection des travailleurs de la santé qui sont sur la ligne de front de la pandémie. Il sont également utiles dans le traitement des patients hospitalisés à la suite d'une infection par le virus de la COVID-19.

Au cours des deux dernières semaines, le GT-2 a mis à jour la liste de l'OMS des dispositifs médicaux et des EPI prioritaires dans la lutte contre la COVID-19 pour y inclure les produits qui ont été autorisés par les pays de l'IMDRF et l'Ouganda. (Annexe 3).

### 4. Session de commentaires

Feedback session with AMDF leadership was conducted on 15 May 2020 to receive report from the Chairpersons of the two working groups and the following are the deliberations:

- The list of COVID-19 assays will be updated regularly including a link to results emanating from Foundation for Innovation New Diagnostics (FIND)

performance evaluation. They will be shared with NRAs and posted on the AUDU NEPAD, WHO Afro and others.

- The lists will include two important statements
  - The lists are for information only.
  - WHO does not recommend use of COVID-19 serology assays.

## 5. List of annexes

- Annex 1: Updated list of COVID -19 NAT diagnostic tests
- Annex 2: List of COVID -19 serology tests.
- Annex 3: Updated list of priority medical devices including PPE

## 6. Members of various working groups

### Working Group 1:

Anafi Mataka (Chair, African Society for Laboratory Medicine), Andrea Keyter (Africa Medical Devices Forum, South Africa Health Products Regulatory Authority), Agnes Kijo (Secretariat, World Health Organization), Paul Tanui (Secretariat - African Union Development Agency, New Partnership for Africa's Development), Sunday Kisoma (Tanzania Medicines and Medical Devices Authority), Donewell Bangure (Africa Centres for Disease Control and Prevention), Adrian Puren (National Institute for Communicable Diseases, South Africa), Rosemary Audu (Nigerian Institute of Medical Research, Nigeria) and Willy Urassa (Advisor)

### Working Group 2:

Sunday Kisoma (Chair TMEDA, Tanzania), Andrea Keyter (AMDF, SAPHRA, South Africa), Agnes Kijo (Secretariat WHO), Adriana Velazquez (Secretariat WHO) and Willy Urassa (Advisor).

### Other members

- AZATYAN, Samvel (WHO HQ Secretariat)
- SILLO, Hiiti Baran (WHO HQ Secretariat)
- KNIAZKOV, Stanislav (WHO AFRO)
- Margareth Ndomondo-Sigonda (AUDA-NEPAD)