

**ORGANISATION DE COORDINATION POUR LA LUTTE CONTRE LES ENDEMIES
EN AFRIQUE CENTRALE**

Secrétariat Exécutif

814, Rue 2003 Yaoundé II / B.P. 15665 YAOUNDE Cameroun Tél. 00.237 / 22.23.22.32 / 22.23.77.86 Fax : 00.237 / 22.23.00.61
E-mail : contact@oceac.org; Site web: www.oceac.org

**PROGRAMME SOUS REGIONAL D'HARMONISATION DES POLITIQUES PHARMACEUTIQUES
NATIONALES (HPPN) EN AFRIQUE CENTRALE (CEMAC)**

**APPEL À MANIFESTATION D'INTÉRÊT (AMI) POUR SÉLECTION DES
DOSSIERS CANDIDATS A L'ÉVALUATION CONJOINTE DES DOSSIERS
DE DEMANDES D'AMMs DES MÉDICAMENTS EN ZONE CEMAC**

Dans le cadre de l'Harmonisation des Politiques Pharmaceutiques Nationales (HPPN) en Afrique centrale (CEMAC), les États membres (Cameroun, Centrafrique, Congo, Gabon, Guinée Équatoriale, Tchad) ont adopté le principe de l'organisation d'évaluations conjointes des dossiers de demandes d'Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) afin d'améliorer la qualité des enregistrements des médicaments dans la région.

Le présent appel, publié conformément au document intitulé «*Cadre des évaluations conjointes des dossiers de demandes d'AMM en zone CEMAC*» disponible sur le site Web de l'OCEAC (www.oceac.org), s'adresse à tout demandeur d'AMM qui souhaite soumettre son dossier à la procédure d'évaluation conjointe de la CEMAC, à des fins d'enregistrement dans les pays membres.

L'évaluation des dossiers candidats à cet appel se fera conformément au **REGLEMENT N°5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2** Portant **Référentiel d'Harmonisation des Procédures d'Homologation des Médicaments à usage humain dans l'espace CEMAC**, également disponible sur le site www.oceac.org. La procédure d'évaluation est jointe au présent appel.

Une évaluation favorable d'un dossier candidat par le comité d'experts pour les évaluations conjointes des dossiers d'AMM en zone CEMAC, indique que ledit dossier est éligible pour un enregistrement dans les six (06) pays membres de la CEMAC. Pour cela, le demandeur se rapprochera du / des pays de son choix, et procédera au versement des frais d'homologation afin de satisfaire aux exigences administratives et légales conformément à la réglementation en vigueur au niveau national.

Le dépôt du dossier d'homologation auprès de l'Autorité nationale de réglementation pharmaceutique devra être effectué dans les quatre-vingt-dix (90 jours) suivant l'émission de la recommandation du niveau régional, faute de quoi, l'évaluation serait considérée comme caduque.

Les catégories des médicaments concernées par le présent appel sont les suivantes :

Catégorie 1 :

- Les nouvelles entités chimiques ou biologiques (médicaments princeps), y compris les Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA) ;
- Les produits génériques complexes (c'est-à-dire les produits dont les principes

Vu le DAF



actifs, les formulations, les formes de dosage ou les voies d'administration sont complexes, ou les produits combinés médicament-dispositif et les formes liposomales) et les vaccins et autres produits biologiques tels que les produits biothérapeutiques et les produits biothérapeutiques similaires (biosimilaires), y compris les thérapies géniques et les thérapies géniques avancées.

Catégorie 2 :

- Les médicaments destinés à traiter les maladies prioritaires identifiées au sein des populations africaines, par exemple les Maladies Non Transmissibles (MNT), les Maladies Tropicales Négligées (MTN), les maladies métaboliques.

COMMENT REPONDRE A CET APPEL A MANIFESTATION D'INTÉRÊT

La démarche de soumission d'un dossier candidat à cet appel se présente ainsi qu'il suit :

1. Le demandeur constituera son dossier candidat, selon le format CTD contenu dans le Règlement CEMAC N°5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant Référentiel d'Harmonisation des Procédures d'Homologation des Médicaments à usage humain dans l'espace CEMAC précédemment indiqué et disponible sur le site de l'OCEAC (www.oceac.org).
2. Les candidatures doivent être déposées sous plis fermé avec la mention « **Candidature Évaluation conjointe CEMAC** » au sein du service de l'homologation de l'un (e) des ANRs / DPM des pays de la CEMAC, au plus tard le **15 mars 2025 à 14H30 minutes GMT.**

NB : le pli devra contenir en plus, la version électronique du dossier candidat sur une clé USB.

3. Les échantillons des produits et des substances de référence, doivent être déposés au même moment que le dossier candidat. Les précisions sur la taille de l'échantillon sont consignées dans le Règlement CEMAC N°5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant Référentiel d'Harmonisation des Procédures d'Homologation des Médicaments à usage humain dans l'espace CEMAC, disponible sur le site www.oceac.org.

Après la présélection, une notification d'acceptabilité ou de non-acceptabilité sera envoyée au demandeur, au plus tard **le 28 mars 2024**, par le secrétariat technique en charge des revues conjointes des demandes d'AMM en zone CEMAC.

Le soumissionnaire du dossier présélectionné, disposera d'un délai de quinze (15) jours pour le paiement des frais d'évaluation conjointe, non remboursables, sur le compte bancaire de l'OCEAC dont les références sont ci-dessous indiquées :

BANQUE : SOCIETE COMMERCIALE DE BANQUE CAMEROUN (SCB CAMEROUN)

INTITULE DU COMPTE	:	HPPN / REGLEMENTATION CEMAC
CODE BANQUE	:	10002
CODE GUICHET	:	00069
NUMERO DE COMPTE	:	90001728553
CLE RIB	:	19
IBAN	:	CM2110002000699000172855319
B.I.C.	:	BCMACMCX

Vu le DAE

- Les frais d'évaluation conjointe des dossiers présélectionnés sont les suivants :
- Laboratoires pharmaceutiques de la zone CEMAC / CEEAC : 1.000.000 FCFA/ dossier ;
 - Laboratoires pharmaceutiques des autres pays d'Afrique : 1.500.000 FCFA / dossier ;
 - Laboratoires pharmaceutiques hors d'Afrique : 2.500.000 FCFA / dossier.

NB : Tel que précédemment indiqué, le paiement des frais d'homologation se fera au niveau national, conformément à la réglementation en vigueur.

Si un demandeur reçoit une notification de non-recevabilité, il pourrait soumettre à nouveau un autre dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) aux fins de présélection lors d'un prochain appel.

Pour tout besoin d'information complémentaire, bien vouloir s'adresser à l'une des adresses suivantes :

- **OCEAC:** Dr Aimé DJITAFO FAH, contact@oceac.org / aimedjitafo@oceac.org ;
- **Cameroun:** Dr KOU-KOUZ NKOULOU Hervé, khokouzherve@yahoo.fr
- **Centrafrique :** Dr OUANGO Dalienste, ouangodalienste@gmail.com
- **Congo:** Dr MPIOLEYA GOMA Jhonony, jhononygoma@gmail.com
- **Gabon :** Dr MOUSSIDATH MEMIAGNE Vanessa, alayivanessa@gmail.com
- **Guinée Equatoriale :** Don Gaspar ESONO, gasparesonomicha@yahoo.es
- **TCHAD:** Dr ALKALI LAOKISSAM : alkalilaokissam@gmail.com.

Fait à Yaoundé, le **15 DEC 2024**

Le Secrétaire Exécutif



Dr KHADIDJA GUIRSIMI YOUSOUF

Vu le DAF