



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

**CADRE DES EVALUATIONS CONJOINTES DES DOSSIERS DE
DEMANDES D'AMM EN ZONE CEMAC**



PREFACE

Le processus d'Harmonisation des Politiques Pharmaceutiques Nationales (HPPN) des pays membres de la CEMAC a été engagé en 2007, avec l'élaboration d'une Politique Pharmaceutique Commune (PPC).

Depuis son adoption à un haut niveau communautaire, le 14 juin 2013, par Acte additionnel N°07/13 – CEMAC – OCEAC - CCE – SE – 2 de la Conférence des Chefs d'Etat de la CEMAC, la mise en œuvre effective de la PPC a été confiée à l'OCEAC qui dans son rôle d'Agence d'exécution de la CEMAC pour les questions de santé, assure la coordination et le suivi de tous les Programmes/Projets qui se rattachent à la traduction pratique de cet important outil d'intégration sous régionale en matière de politique de santé.

Parmi les quatre domaines prioritaires nécessitant une amélioration et un suivi continue, tels que retenus et décrits dans le document de la PPC, figuraient d'une part l'assurance de la qualité des médicaments à travers la mise en place des systèmes d'homologation, de pharmacovigilance et d'inspection pharmaceutique performants, et d'autre part la mise à disposition de moyens permettant un contrôle systématique des produits médicaux en circulation dans les pays de la zone CEMAC.

C'est dans cet optique que les documents normatifs suivants ont été adoptés sous formes de Règlements communautaires et constituent aujourd'hui le socle sur lequel repose le corpus réglementaire pharmaceutique de la CEMAC :

- Le Règlement cadre N°03/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant Lignes directrices sur la pharmacovigilance,
- Le Règlement cadre N°04/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant Manuel de procédures d'inspection pharmaceutique,
- Le Règlement cadre N°02/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant adoption des lignes directrices sur l'approvisionnement en médicaments essentiels,
- Le Règlement cadre N°05/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant Référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments à usage humain dans l'espace CEMAC.

L'OCEAC se réjouit de ce que l'élaboration de cette politique a connu l'implication de tous les pays membres et des partenaires, entre autres, l'AUDA-NEPAD, l'OMS et la Banque Mondiale, que je remercie très sincèrement.

Le présent cadre d'évaluation conjointe des dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments en Zone CEMAC fixe les conditions et modalités dans lesquelles doivent s'organiser ces évaluations conjointes, ainsi que la procédure et les différentes responsabilités.

La mise en œuvre du présent cadre par l'ensemble des Etats membres devrait permettre d'assurer la circulation des médicaments de qualité identique dans toute la sous-région de la CEMAC. Le Secrétariat Exécutif de l'OCEAC mettra tout en œuvre pour que le processus de délivrance des Autorisations de Mise sur le Marché ne soit plus un obstacle à la mise à disposition des médicaments, afin de permettre aux populations de disposer des médicaments essentiels de qualité dans les délais requis.

En outre, Le Secrétariat Exécutif de l'OCEAC exhorte toutes les Autorités Nationales de Réglementation (ANR) pharmaceutiques des six (06) Etats membres de la zone CEMAC à s'approprier cette procédure, et compte sur leur entière participation aux mécanismes de suivi qui seront mis en place au niveau communautaire.

Enfin, Il remercie tous les partenaires techniques et financiers pour leur soutien aux initiatives d'harmonisation des politiques pharmaceutiques en zone CEMAC en général et à l'organisation des sessions d'évaluation conjointe des dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments et autres produits de santé, en particulier.

Le Secrétaire Exécutif



Dr KHADIDJA GUIRSIMI YOUSOUF

Table des matières

Abréviations	3
Définitions	4
1. Introduction	6
2. Objectif des évaluations conjointes des dossiers de demandes d'AMMs des médicaments en zone CEMAC	7
3. Principes de l'évaluation conjointe	7
4. Organisation de l'évaluation conjointe	7
5. Champs de l'évaluation conjointe des médicaments en zone CEMAC	10
6. Procédure d'évaluation conjointe des dossiers de demandes d'AMMs en zone CEMAC	11
7. Appropriation du rapport technique régional par le niveau national	14
Annexes	15

Abréviations

AMM :	Autorisation de mise sur le marché
ANRP :	Autorité nationale de réglementation pharmaceutique
BPF :	Bonnes pratiques de fabrication
CEMAC :	Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale
CTD :	Document Technique Commun
EMA :	Agence Européenne des Médicaments
FDA :	Food and Drug Authority
HPPN :	Harmonisation des politiques pharmaceutiques nationales
ICH/CIH :	Conférence internationale sur l'harmonisation
OCEAC :	Organisation pour la coordination de la lutte contre les endémies en Afrique centrale
OMS :	Organisation mondiale de la santé
PPC :	Politique pharmaceutique commune
TDR :	Termes de référence

Définitions

- **Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)** : document officiel délivré par une autorité de réglementation pharmaceutique compétente pour la commercialisation ou la distribution à titre gratuit d'un produit, après évaluation de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité.
- **Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP)** : organisme ou structure nationale responsable de la mise en œuvre des fonctions de réglementation pharmaceutique, dont l'homologation des médicaments et autres produits pharmaceutiques.
- **Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments (BPF)** : un des éléments de l'assurance de la qualité qui garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualité adaptées à leur emploi et requises par l'autorisation de mise sur le marché.
- **Contrôle de qualité** : ensemble des essais et dosages effectués au laboratoire permettant de vérifier qu'un produit pharmaceutique est conforme aux normes spécifiées de qualité.
- **Demandeur/Laboratoire demandeur** : fabricant ou son mandataire sollicitant l'homologation d'un médicament à usage humain.
- **Frais d'évaluation conjointe des dossiers** : frais à payer par le demandeur pour l'évaluation technique du dossier d'AMM par le Comité d'expert pour les évaluations conjointes. Ils sont à verser une seule fois, dans le compte désigné au niveau communautaire.
- **Frais d'homologation** : frais à payer par le demandeur pour la délivrance de l'AMM dans un Etat membre. Ils sont payés au niveau de chaque pays conformément à la réglementation nationale.
- **Inspection** : examen officiel mené par les autorités compétentes sur les lieux et/ou dans les établissements, de façon à vérifier le respect de la réglementation et des normes applicables.
- **Médicament** : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions organiques.

1. Introduction

La Politique Pharmaceutique Commune (PPC) des Etats membres de la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC) a pour but principal de contribuer à l'amélioration de l'accès aux services de santé, en mettant à la disposition de l'ensemble de la population des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces, de bonne qualité et à moindre coût. Pour cela, les 6 Etats membres, à savoir, le Cameroun, le Congo, le Gabon, la Guinée Equatoriale, la République Centrafricaine et le Tchad, se sont engagés entre autres, à élaborer, adopter et mettre en application des procédures communes d'homologation des médicaments dans les pays de la zone CEMAC, sur la base d'un référentiel d'harmonisation ; à mettre en place une commission technique d'homologation dans tous les pays membres de la zone CEMAC et ; à promouvoir une reconnaissance mutuelle des homologations effectuées par les pays membres de la zone CEMAC sur la base d'un référentiel d'évaluation identique.

Malgré l'adoption en 2013 du Règlement communautaire N°05/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments à usage humain, les défis restent encore énormes en matière d'enregistrement, ce qui limite la disponibilité des produits médicaux. Nombreux sont les produits médicaux innovants et même des médicaments génériques de qualité qui tardent à pénétrer les marchés où ils sont les plus nécessaires, parce qu'ils ne sont pas enregistrés dans les temps ou encore parce que leur Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) expire avant d'être renouvelée, ce qui crée un vide susceptible d'être compensé par des produits falsifiés ou de qualité inférieure.

Afin de faire face à cette situation, les pays membres de la CEMAC ont convenu de mettre en œuvre des activités d'évaluations collaboratives des dossiers de demandes d'AMM des médicaments. Ce processus a été initié en 2015 avec l'appui technique des partenaires. Trois (03) sessions d'évaluations conjointes des dossiers se sont tenues, en présentiel, respectivement en avril 2019 au Gabon, en octobre 2019 au Tchad et en mars 2024 au Cameroun. Plusieurs autres sessions ont aussi été organisées en virtuel. Ces évaluations conjointes ont été organisées selon une procédure adoptée par les Etats membres en 2017.

Au regard des difficultés rencontrées dans la mise en œuvre de cette procédure, un nouveau cadre de revues conjointes en zone CEMAC a été proposé et validé par les pays membres, au terme d'une mission d'expertise d'un consultant commis par l'OCEAC en partenariat avec la Banque Mondiale.

Le cadre d'évaluation conjointe des médicaments en zone CEMAC tire son fondement du Règlement communautaire N°05/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments à usage humain

adopté en 2013 par les pays de la CEMAC. Il permet de garantir la fiabilité et la pérennité des évaluations conjointes dont la conséquence directe est la qualité des médicaments mis à la disposition des populations de la CEMAC. Il s'inscrit dans la dynamique de l'initiative panafricaine de l'AMRH (African Medicine Regulatory Harmonisation) conduite par l'AUDA-NEPAD et l'OMS et s'aligne sur les orientations de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH/CIH).

2. Objectif des évaluations conjointes des dossiers de demandes d'AMM en zone CEMAC

L'évaluation conjointe des dossiers de demandes d'AMM des médicaments par l'ensemble des experts des pays membres, vise à améliorer la disponibilité des médicaments de qualité dans la zone CEMAC en accélérant les processus d'évaluation et en renforçant la rigueur dans l'analyse technique des dossiers.

3. Principes de l'évaluation conjointe des demandes d'AMM en Afrique Centrale (CEMAC)

L'évaluation conjointe des dossiers obéit à trois (03) principes fondamentaux :

- La mise en commun des expertises techniques ;
- L'appropriation du rapport technique régional des évaluations des dossiers de demandes d'AMM, par le niveau national ;
- Le renforcement des capacités des Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique (ANRP).

4. Organisation de l'évaluation conjointe

Les Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) de la CEMAC ont opté pour un système centralisé de soumission et de suivi des dossiers de demandes d'AMM. Ce système, qui est différent de celui pratiqué dans les autres communautés économiques régionales de la région africaine (SADEC, EAC, ECOWAS), mais rejoint celui appliqué par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), permet de faciliter la mise en place de la reconnaissance mutuelle des AMM telle que prônée par la Politique Pharmaceutique Commune des Etats membres de la CEMAC. Il permet également de parer aux écarts entre les différentes ANRP et de faciliter le renforcement des capacités et plus largement, l'harmonisation des procédures. Enfin, cette procédure centralisée permet d'éviter que les fabricants ne puissent postuler qu'auprès des ANRP de leurs pays d'intérêt ou alors pour les médicaments de leur choix, sur la base de la rigueur

qui sera accordée ; la conséquence étant la circulation de médicaments de qualité identique dans la région.

Ce mécanisme s'articule autour de deux organes principaux : le Secrétariat Technique et le Comité des experts.

a) Le Secrétariat Technique

Le Secrétariat Technique des évaluations conjointes des dossiers de demandes d'AMM est placé sous l'autorité du Secrétaire Exécutif de l'OCEAC. Il est l'organe de gestion du processus d'évaluation conjointe, notamment l'animation de la plateforme de réception des dossiers, le partage d'informations et le suivi des homologations, l'organisation technique des sessions d'évaluation et le soutien aux ANRP.

Il a pour missions principales de :

- veiller à la mise en œuvre du cadre des revues conjointes ;
- sélectionner les dossiers candidats à l'évaluation conjointe ;
- assurer une évaluation administrative desdits dossiers ;
- transmettre les dossiers candidats aux experts-évaluateurs ;
- assurer le suivi du contrôle qualité des échantillons auprès d'un laboratoire agréé identifié ;
- élaborer les termes de référence (TDR) de chacune des sessions techniques d'évaluations conjointes ;
- veiller à la mise à disposition du Secrétaire Exécutif de l'OCEAC, dans les délais, le projet d'appel à manifestation d'intérêt à publier, assortis des conditions d'éligibilité des dossiers candidats ;
- veiller à l'animation de la plateforme à mettre en place pour la réception des dossiers candidats ;
- servir de liaison entre les experts-évaluateurs et les laboratoires pharmaceutiques détenteurs des dossiers candidats, notamment dans la recherche des compléments d'informations par les experts-évaluateurs ;
- assurer le suivi de la mise en œuvre des recommandations des experts-évaluateurs et des ANRP, notamment l'appropriation des décisions du niveau régional, au niveau national ;
- assurer la communication avec les membres du Groupe Technique de Travail - Homologation ;
- assurer l'organisation logistique des réunions d'évaluations conjointes ;
- communiquer au laboratoire demandeur, le rapport technique final d'évaluation de son dossier candidat ;
- solliciter en cas de besoin, le Groupe Technique de Travail - Inspection pour une inspection BPF du site de fabrication du médicament candidat ;

- assurer la transmission du rapport d'inspection du site de fabrication au comité d'experts, pour prise en compte dans le processus d'évaluation ;
- formuler toute recommandation pertinente.

Le Secrétariat Technique est composé des représentants des ANRP des 6 Etats membres de la CEMAC.

Les membres du Secrétariat Technique, doivent obligatoirement être des pharmaciens exerçant au sein du service en charge de l'homologation des produits médicaux au niveau des ANRP des Etats membres de la CEMAC, désignés respectivement par le Ministre en charge de la santé.

Ils sont tenus de déclarer tout conflit d'intérêts apparents, potentiels ou réels en lien avec leur appartenance au Secrétariat Technique des évaluations conjointes de demandes d'AMM en zone CEMAC.

La participation aux réunions du Secrétariat Technique n'est pas rémunérée. Toutefois, les membres bénéficient d'une indemnité forfaitaire issue des frais payés par les laboratoires pharmaceutiques au niveau régional, en prélude aux sessions d'évaluations conjointes.

b) Le Comité d'experts

Il est composé de 18 membres issus des pays de la CEMAC, avec une expertise reconnue dans les domaines de la pharmacologie, la pharmacie galénique ou la pharmacotechnie, la chimie thérapeutique ou la chimie pharmaceutique, la pharmacie clinique ou hospitalière, la toxicologie, la biochimie clinique, la biologie (bactériologie, mycologie, parasitologie, virologie, hématologie), la cardiologie, la pédiatrie, la médecine interne, la neurologie, la gériatrie, la néphrologie, la cancérologie, l'hépatogastroentérologie, l'immunologie, la vaccinologie, l'infectiologie et la gynécologie.

Ils sont sélectionnés par le Secrétariat Exécutif de l'OCEAC, sur la base de leur Curriculum Vitae, après appel à candidatures et sur proposition de l'ANRP de leur pays d'origine.

Ce comité a pour mission de :

- assurer une évaluation scientifique et technique des dossiers candidats à une AMM dans un ou plusieurs pays de la CEMAC et;
- formuler toute recommandation pertinente visant à préserver la qualité des médicaments en circulation dans l'espace CEMAC.

Dans le cadre de cette mission, le Comité d'experts a la responsabilité de :

- faire la mise en commun des évaluations préalables des dossiers candidats effectuées par chaque expert ;

- préparer en cas de besoin, le listing des informations nécessaires à solliciter du laboratoire demandeur par le secrétariat technique ;
- examiner le rapport de l'inspection du site effectué par le Groupe Technique de Travail – Inspection, transmis par le Secrétariat technique ;
- examiner le résultat du contrôle qualité du produit candidat, transmis par le Secrétariat technique ;
- préparer les rapports techniques communs d'évaluation à présenter aux ANRP ;
- valider le rapport technique commun final d'évaluation à transmettre au Secrétariat technique des évaluations conjointes ;
- formuler toute recommandation pertinente visant à améliorer la qualité des médicaments dans la zone CEMAC.

Les rapports des réunions du Comité d'experts sont présentés aux chefs des ANRP, pour examen et approbation. Le rapport final est communiqué au Secrétariat technique pour transmission au Secrétaire Exécutif de l'OCEAC, ainsi qu'aux laboratoires demandeurs, et aux ANRP.

Les membres du Comité d'expert sont tenus de déclarer tout conflit d'intérêt apparent, potentiel ou réel, en lien avec leur appartenance, au Secrétariat technique des évaluations conjointes des demandes d'AMM en zone CEMAC, avant l'exercice de leur fonction, à travers la signature d'une fiche de confidentialité et de déclaration des conflits d'intérêt.

Ils perçoivent des honoraires en raison de la sollicitation de leur expertise, dont le montant et les modalités de paiement sont fixés par le Secrétaire Exécutif de l'OCEAC.

5. Champs de l'évaluation conjointe des demandes d'AMM en zone CEMAC

Des classes de médicaments prioritaires ont été définies de commun accord entre l'OCEAC et les pays membres. Tout fabricant désireux de mettre sur le marché de la CEMAC un médicament appartenant à ces classes, sans considération du nombre de pays cibles, devra recourir à la procédure d'évaluation conjointe.

La gamme de produits, limitée au début, pourra s'accroître au fil du temps et de l'acquisition de l'expérience.

Il s'agit de :

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 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.

6. Procédure d'évaluation conjointe des dossiers de demandes d'AMM en zone CEMAC

Le processus d'évaluation conjointe des dossiers de demandes d'AMM en zone CEMAC se déroule en 3 phases :

Phase 1 : Appel à manifestation d'intérêt

- 1) Le Secrétaire Exécutif de l'OCEAC lancera un appel à manifestation d'intérêt pour la mise sur le marché de la CEMAC, des médicaments appartenant aux catégories prioritaires identifiées conjointement par l'OCEAC et les pays.
- 2) Le laboratoire demandeur constituera son dossier candidat, selon le format du Document technique commun (CTD), conformément à l'Annexe 2 du REGLEMENT 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 de l'OCEAC (www.oceac.org).
- 3) Les candidatures doivent être déposées sous plis fermé avec la mention « Candidature Evaluation conjointe CEMAC » au sein du service de l'homologation de l'une des ANRP de la CEMAC, dans les 90 jours qui suivent la publication de l'appel.

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

Les échantillons des produits et des substances de référence, doivent être déposés au même moment que le dossier candidat. Ces échantillons doivent être conformes à l'Annexe 3 du REGLEMENT 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 de l'OCEAC (www.oceac.org).

Phase 2 : Evaluation administrative des dossiers

Le Secrétariat technique procédera à une évaluation administrative du dossier en vue de sa recevabilité conformément à l'Annexe 4 du REGLEMENT 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 de l'OCEAC (www.oceac.org) et délivrera au demandeur, dans les 15 jours suivant la clôture de l'appel à manifestation d'intérêt, une notification d'acceptabilité ou de non-acceptabilité.

Pour chaque dossier accepté, le demandeur devra verser les frais d'évaluation conjointe dans un délai de 15 jours suivant la notification, sur le compte de l'OCEAC dont les références sont ci-dessous précisées :

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

Les différents appels à manifestation d'intérêt qui seront émis, donneront des précisions sur le montant des frais d'évaluation conjointe des dossiers qui seront présélectionnés. Ces frais permettront une évaluation technique et scientifique de ces dossiers.

Il sied de préciser que les frais versés au niveau régional sont bien différents de ceux qui seront versés au niveau national lors de la poursuite de la procédure (délivrance de l'AMM).

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 aux fins de présélection lors d'un prochain appel.

Phase 3 : Evaluation technique des dossiers

L'évaluation technique et scientifique est réalisée par les membres du Comité d'experts, sur la base de dossiers transmis par le Secrétariat technique.

Le nombre et le profil des experts seront déterminés par le Secrétariat technique en fonction des dossiers à évaluer.

L'évaluation vise à s'assurer que le produit répond aux exigences de qualité internationales et est fabriqué conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Sans s'y limiter, l'évaluation portera sur :

- la compréhension générale des activités de production et de contrôle de la qualité du fabricant ;
- l'évaluation des données et des informations en matière d'innocuité, d'efficacité et de la qualité du produit, fournies par le fabricant, y compris la formulation, la fabrication ainsi que les données et résultats d'essais du produit ;
- l'évaluation de la conformité du site de fabrication aux BPF et de l'uniformité de la production et du contrôle de la qualité des matières premières, avec un accent particulier sur les ingrédients pharmaceutiques actifs et le produit fini;
- l'évaluation des unités de contrôle de la qualité pour vérifier leur conformité aux bonnes pratiques de laboratoire, le cas échéant ;
- le test sur les échantillons de produits soumis.

Cette période d'évaluation des dossiers par les experts ne saurait dépasser 30 jours.

Au terme de l'évaluation des experts, le Secrétariat technique organisera une première réunion du Comité d'experts. Le responsable de l'homologation de chaque ANRP sera invité à cette réunion. La réunion sera organisée conformément aux règles en vigueur dans la CEMAC.

Les experts désigneront pour la circonstance un président et un rapporteur. Ils discuteront des dossiers soumis à leur examen et des questions soulevées par cet examen. Un rapport préliminaire sera produit et sera adressé au Secrétariat technique, accompagné des questions de clarification et autres observations à l'attention du laboratoire demandeur.

Le demandeur disposera de 60 jours pour répondre aux clarifications demandées par le Comité des experts et transmises par le Secrétariat technique. Passé ce délai, le Secrétariat technique devra constater l'absence de réponse et déclarer le dossier comme écarté.

Ces clarifications seront analysées par les experts qui produiront ensuite leur rapport. Celui-ci sera examiné au cours d'une seconde réunion du Comité d'experts, organisée

par le Secrétariat Technique et à laquelle prendront part les chefs des ANRP des 6 pays. Cette réunion sera sanctionnée par l'approbation des conclusions des experts par les ANRP, et l'adoption du rapport des experts, précisant si le médicament possède toutes les qualités nécessaires pour être mis sur le marché de la CEMAC.

Le Secrétariat Technique transmettra aux laboratoires demandeurs le rapport de l'évaluation conjointe de son dossier de demande d'AMM.

Tout le processus d'évaluation conjointe, de la clôture de la période de réception des dossiers à la transmission des rapports aux demandeurs devra se dérouler en 135 jours, non compris les 60 jours accordés aux demandeurs pour fournir les clarifications éventuelles.

7. Appropriation du résultat de l'évaluation conjointe des dossiers pour la délivrance des AMM au niveau national

La délivrance de l'autorisation de mise sur le marché est de la responsabilité de l'ANRP du pays concerné. Après réception du rapport de l'évaluation conjointe, le demandeur devra se soumettre à la procédure d'enregistrement en vigueur au sein du ou des pays de la CEMAC sollicités, en vue de l'enregistrement de son / ses médicament (s). Cette procédure sera toutefois plus simple et plus rapide, le produit ayant déjà fait l'objet d'une évaluation technique.

Le fabricant adressera à chacun des pays de son intérêt, un dossier conforme à celui soumis pour l'évaluation conjointe (Annexe 2 du REGLEMENT 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 de l'OCEAC (www.oceac.org)), accompagné du rapport de l'évaluation conjointe réalisée au niveau régional.

Il s'acquittera des frais d'homologation, selon les textes en vigueur dans le pays concerné.

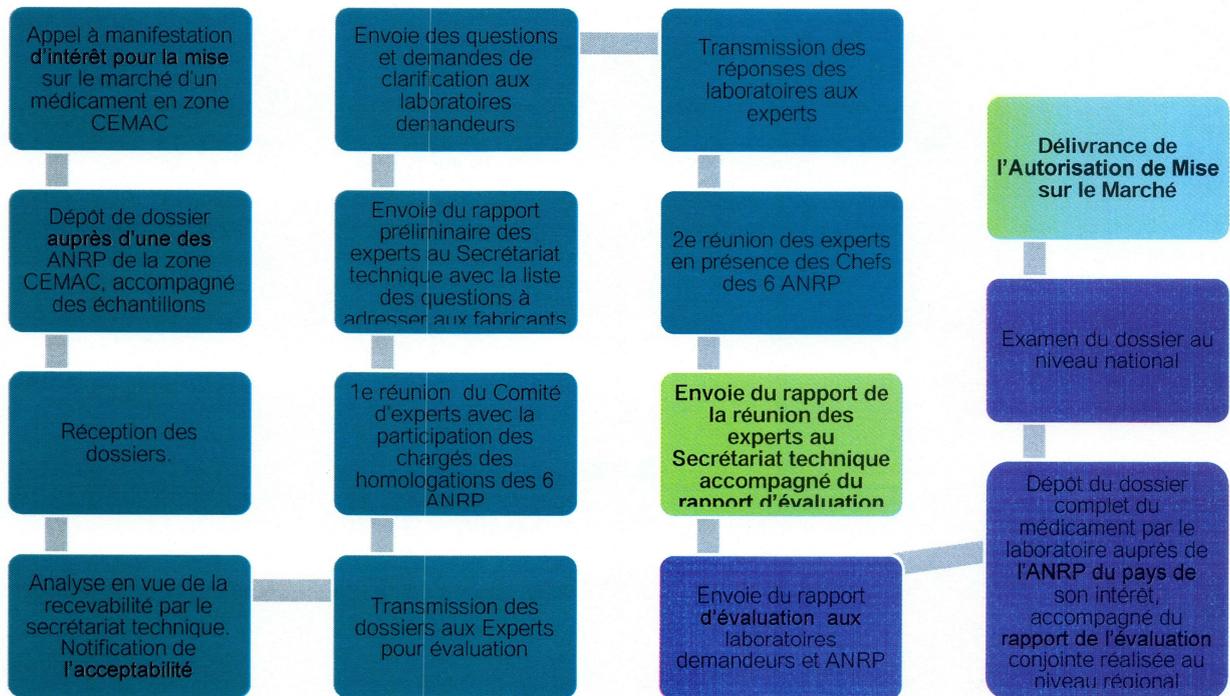
L'examen du dossier au niveau national ne saurait être une deuxième évaluation du produit, mais concernera surtout, des questions dites de « souveraineté ».

Tout refus de l'homologation au niveau national, après adoption du rapport technique d'évaluation conjointe par le niveau communautaire, ne saurait être motivé par des raisons techniques ou scientifiques et devra être communiqué au Secrétariat technique des évaluations conjointes des dossiers de demandes d'AMM en zone CEMAC.

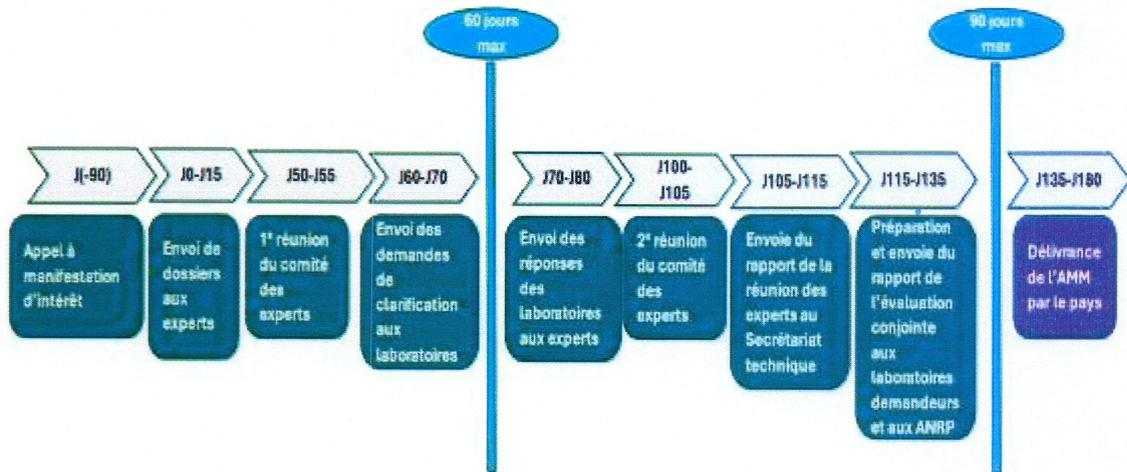
Le Secrétariat Technique assurera le suivi des demandes d'AMM dans les pays membres de la CEMAC et veillera à ce que les autorisations de mise sur le marché soient délivrées dans un délai de 45 jours.

Annexes

Annexe 1 : Processus d'évaluation conjointe des dossiers d'AMM



Annexe 2 : Chronogramme pour l'évaluation conjointe des dossiers d'AMM en zone CEMAC



Soit un total de 180 jours entre le dépôt à l'OCEAC et la délivrance de l'AMM par le pays