

**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](mailto:contact@oceac.org); Site web: [www.oceac.org](http://www.oceac.org)

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

**4ème APPEL À MANIFESTATION D'INTÉRÊT (AMI) POUR L'ÉVALUATION  
CONJOINTE RÉGIONALE DES MÉDICAMENTS EN ZONE CEMAC**

Dans le cadre de la mise en œuvre du processus d'harmonisation des Politiques Pharmaceutiques Nationales (HPPN) en Afrique centrale, les États membres de la Communauté Économique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC), Cameroun, République Centrafricaine, Congo, Gabon, Guinée Équatoriale et Tchad, ont retenu le principe d'organiser des évaluations conjointes des demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments.

Cette démarche vise à améliorer la qualité des enregistrements de médicaments dans la région et à promouvoir une régulation pharmaceutique intégrée.

Le présent appel à manifestation d'intérêt, publié conformément au document « Cadre des revues conjointes en zone CEMAC » disponible sur le site officiel de l'OCEAC ([www.oceac.org](http://www.oceac.org)), s'adresse à tout demandeur souhaitant soumettre un dossier de candidature en vue d'un enregistrement harmonisé dans les États membres.

Les évaluations seront menées conformément au Règlement N°5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2, qui définit le référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments à usage humain dans l'espace CEMAC. Ce Règlement est également accessible sur le site de l'OCEAC. La procédure détaillée d'évaluation est annexée au présent appel.

**◆ Portée et Conséquences de l'Évaluation Conjointe**

Tout dossier ayant obtenu un avis favorable du Comité d'Experts institué dans le cadre de ce projet sera considéré comme éligible à l'enregistrement dans les six États membres.

- Le demandeur devra ensuite se rapprocher des autorités compétentes du ou des pays concernés et s'acquitter des frais d'homologation conformément aux réglementations nationales.

- Le dépôt du dossier auprès de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) doit impérativement intervenir dans un délai de quatre-vingt-dix (90) jours suivant la recommandation régionale. Passé ce délai, ladite recommandation sera réputée caduque.

**○ Catégories de Médicaments Concernées**

Les produits pharmaceutiques éligibles à cette procédure sont répartis comme suit :

**Catégorie 1 :**

- Les nouvelles entités chimiques ou biologiques (médicaments princeps) ;
- 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 bio-thérapeutiques et les produits bio-thérapeutiques similaires (bio-similaires),

- y compris les thérapies géniques et les thérapies géniques avancées.
- **Biosimilaires pour maladies chroniques locales** : biosimilaires destinés aux maladies rénales (EPO) ou au diabète (insulines analogues).
  - **Médicaments génériques complexes pour la drépanocytose** : Hydroxyurée (formulation pédiatrique) et les chélateurs du fer (Deférasirox)
  - **Vaccins contre les épidémies spécifiques** : Fièvre Jaune, le Monkeypox ou le Choléra
  - **Médicaments combinés médicament-dispositif** : Auto-injecteurs d'Epinephrine ou stylos à insuline adaptés aux zones tropicales humides (résistance à la chaleur et à l'humidité).

### 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 métaboliques, les anticancéreux, etc.
- **Maladies Tropicales Négligées (MTN)** : Molécules ciblant l'onchocercose, la trypanosomiase humaine africaine, le PIAN, etc.
- **Oncologie et Maladies Métaboliques** : Anticancéreux essentiels (protocoles pédiatriques, cancer du col de l'utérus, sein) et traitements du diabète/hypertension adaptés aux soins de santé primaires
- **Anti-infectieux critiques** : Nouvelles combinaisons thérapeutiques pour le paludisme résistant et antibiotiques de la liste "Watch" et "Reserve" (AWaRe) de l'OMS.

### Catégorie 3 : Les Stupéfiants et les Psychotropes.

- Molécules essentielles pour les soins palliatifs et la santé mentale

*NB : Sont éligibles en priorité les dossiers pour lesquels le demandeur démontre que le produit n'a pas fait l'objet d'une évaluation centralisée par l'EMP TC au cours des 24 derniers mois, ET/OU les dossiers nécessitant une validation spécifique des données de stabilité climatique Zone IV, conformément aux spécificités de la sous-région CEMAC.*

#### ◆ **Modalités de Soumission**

La procédure de soumission se décline comme suit :

- Constitution du dossier au format CTD, conformément au Règlement susmentionné ;
- Dépôt du dossier sous pli fermé portant la mention « Candidature Revue conjointe CEMAC » auprès du service d'homologation de l'une des ANRP/DPM des États membres, **au plus tard le 03 Juillet 2026** ;
- Le pli devra inclure une version électronique du dossier sur clé USB ;
- Les échantillons de produits et substances de référence doivent être déposés simultanément, selon les spécifications du règlement.

#### ◆ **Suite à la Présélection**

Une notification d'acceptabilité ou de non-acceptabilité sera adressée au demandeur **au plus tard le 10 Juillet 2026** par le Secrétariat Exécutif de l'OCEAC, après une présélection faite par le Secrétariat Technique en charge des revues conjointes.

Les demandeurs présélectionnés disposeront de quinze (15) jours pour s'acquitter des frais d'évaluation conjointe, non remboursables, à verser sur le compte bancaire de l'OCEAC :

- Laboratoires de la zone CEMAC/CEEAC : 2.000.000 FCFA / dossier
- Laboratoires d'autres pays africains : 3.500.000 FCFA / dossier
- Laboratoires hors Afrique : 4.000.000 FCFA / dossier

**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**

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

◆ **Cas de Non-Recevabilité**

En cas de non-recevabilité, le demandeur pourra soumettre un nouveau dossier lors d'un prochain appel à manifestation d'intérêt.

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

- **OCEAC:** Dr Aimé DJITAFO FAH, [contact@oceac.org](mailto:contact@oceac.org) / [aime.djitafo@oceac.org](mailto:aime.djitafo@oceac.org) ;
- **Cameroun:** Dr KHOU-KOUZ NKOULOU Hervé, [khoukouzherve@yahoo.fr](mailto:khoukouzherve@yahoo.fr)
- **Centrafrique :** Dr OUANGO Dalienste, [ouangodalienste@gmail.com](mailto:ouangodalienste@gmail.com)
- **Congo:** Dr MPIOLEYA GOMA Jhonony, [gomampioleya@gmail.com](mailto:gomampioleya@gmail.com)
- **Gabon :** Dr MOUSSIDATH MEMIAGNE Vanessa, [alayivanessa@gmail.com](mailto:alayivanessa@gmail.com)
- **Guinée Equatoriale :** Dr Don Gaspar ESONO, [gasparesonomicha@yahoo.es](mailto:gasparesonomicha@yahoo.es)
- **TCHAD:** Dr MAHAMAT LOL BOUKAR, [lolleyrou@yahoo.fr](mailto:lolleyrou@yahoo.fr)

Fait à Yaoundé, le 02 AVR 2026  
 Le Secrétaire Exécutif



**Dr KHADIDJA GUIRSIMI YOUSOUF**