

**PROGRAMME SOUS-REGIONAL HARMONISATION DES POLITIQUES
PHARMACEUTIQUES NATIONALES EN AFRIQUE CENTRALE**

**Ateliers techniques de revue conjointe de dossiers de demande
d’Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)
des médicaments à usage humain,
dans les pays de la CEMAC**

Du 1^{er} au 05 Février et du 08 au 12 Mars 2021

Douala-Cameroun

TERMES DE REFERENCE

Janvier 2021

I. CONTEXTE ET JUSTIFICATION

Conformément à la réglementation pharmaceutique en vigueur au sein des Etats membres de la CEMAC, tout produit pharmaceutique entrant dans ces pays, doit obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Le Fonds Mondial (FM) a validé une politique Assurance Qualité pour la gestion des produits pharmaceutiques, qui mentionne la préqualification OMS et l'enregistrement par les Autorités nationales. Pour l'heure, il serait observé que peu de produits pharmaceutiques, fournis aux pays bénéficiaires dans le cadre de la subvention du Fonds Mondial, répondent aux exigences réglementaires desdits pays ; concernant, notamment, l'enregistrement par les autorités nationales compétentes. Toutefois, à ce jour, aucune étude n'a encore été réalisée pour apprécier cet indicateur de performance.

Par ailleurs, il est aussi observé que trop souvent, la réglementation en vigueur dans les pays ne semble pas être respectée par les fabricants pharmaceutiques et, aussi, l'assistance des partenaires techniques et financiers, aux pays bénéficiaires, dans la mise en œuvre de leurs politiques d'assurance qualité, s'avère insuffisant.

Il sied aussi de noter qu'à l'instar des autres Communautés Economiques Régionales (CER), à travers leurs Institutions techniques concernées, l'OCEAC pour l'Afrique centrale/CEMAC, a initié des sessions d'évaluations conjointes des demandes d'homologation, dans le cadre de l'initiative d'harmonisation de la réglementation, en rapport avec le Règlement Communautaire No 05, et relatif à l'homologation des médicaments à usage humain en zone CEMAC.

Fort de ce qui précède, l'OCEAC et Expertise France (EF) à travers la coopération française, ont convenu de l'exécution d'une mission d'expertise, visant à évaluer la qualité des médicaments en circulation dans l'espace communautaire, entrant dans la politique du Fond Mondial. Pour ce faire, une équipe de trois personnes, dont deux consultants techniques et un consultant informatique, ont été retenus par EF, avec pour objectif, entre autre, la proposition de la liste des 15 dossiers candidats à l'évaluation conjointe des demandes d'AMM.

Un premier atelier technique, tenu au mois de Novembre 2020, à Douala, a connu la participation très active des experts des pays membres de la CEMAC et des partenaires. La suite du processus prévoit la tenue de deux autres ateliers, afin de finaliser cette série d'évaluations conjointes des dossiers candidats retenus.

Dans ce cadre, deux ateliers seront successivement organisés, notamment, du *1^{er} au 05 Février et du 08 au 12 Mars 2021*, à Douala au Cameroun, avec la participation des mêmes experts que lors du premier atelier..

II-OBJECTIFS ET RESULTATS ATTENDUS

II-1-Objectif des ateliers

Pour chaque atelier, procéder à une évaluation commune de Cinq (05) demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments à usage humain, en application du cadre de revue conjointe existant pour la zone CEMAC.

II-2-Résultats attendus

- Finaliser l'évaluation des cinq (05) dossiers entamés lors du précédent atelier ;
- Des expertises scientifiques conjointes de Cinq (05) dossiers techniques communs de demande d'AMM sont effectuées pendant chacun des ateliers et un rapport technique commun est adopté ;
- Les attentes en matière de besoin de support logiciel sont définis ;
- Une réflexion sur les évolutions possibles du cadre stratégique de revue conjointe validé en 2015 à Brazzaville au Congo, est engagée.

III-METHODOLOGIE

Chaque atelier, se déroulera en cinq (05) jours. L'évaluation des dossiers de demande d'AMM se fera conformément au Règlement communautaire N°05/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2, portant référentiel d'Harmonisation des Procédures d'homologation des Médicaments à Usage Humain, tout en veillant au strict respect des dispositions prescrites dans le cadre des revues conjointes adopté.

A) Phase préparatoire.

Sous un leadership des DPM de la CEMAC et la coordination de l'OCEAC, les consultants commis par EF, proposeront une liste des dossiers candidats aux évaluations conjointes, après avoir mené un état des lieux des produits candidats dans les pays ciblés.

Les critères de sélection formulés dans le document cadre des revues conjointes adopté devront être respectés.

B) Phase de mise en œuvre effective des travaux des ateliers

Pour chaque atelier, cette phase de Cinq (05) jours, qui alternera, travaux de groupe et présentation, est répartie comme suit :

- Quatre (04) jours d'évaluation de 5 nouveaux dossiers ;
- Un (01) jour de finalisation du rapport technique.

En fin d'atelier, un temps sera consacré à la réflexion pour faire progresser le cadre d'évaluation conjointe à la lumière de l'expérience acquise : éléments administratifs, techniques, logistiques et financiers, appui logiciel.

IV-ORGANISATION DE L'ATELIER

Coordination : DPMs/ EF/OCEAC

Facilitation : Les Consultants

Durée : 5 jours

Date : Du 1^{er} au 05 Février et du 08 au 12 Mars 2021

Lieu : Douala-Cameroun

Participants : 24

- 12 évaluateurs nationaux (02/pays membre de la CEMAC) ;
- 02 Consultants techniques + 1 consultant informaticien ;
- 07 représentants du Secrétariat Exécutif de l'OCEAC ;
- 02 représentants de l'OMS.

VI-POINTS DIVERS:

- 1- Les participants seront tenus à la signature d'un engagement de confidentialité avant le début des travaux.
- 2- Un consentement éclairé du laboratoire pour évaluation des dossiers de façon conjointe, sera reçu avant le début de l'atelier.
- 3- En raison de la crise sanitaire actuelle, l'entrée au Cameroun est conditionnée par la présentation d'un résultat négatif à la Covid-19 et d'une validité de 72 heures.