

**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

**PROGRAMA SUBREGIONAL DE ARMONIZACIÓN DE POLÍTICAS FARMACÉUTICAS
NACIONALES (HPPN) EN ÁFRICA CENTRAL (CEMAC)**

**LLAMADO A MANIFESTACIÓN DE INTERÉS (AMI) PARA LA SELECCIÓN DE
EXPEDIENTES CANDIDATOS A LA EVALUACIÓN CONJUNTA DE
EXPEDIENTES DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
(AMM) DE MEDICAMENTOS EN ÁFRICA CENTRAL (CEMAC)**

Como parte de la Armonización de Políticas Farmacéuticas Nacionales (HPPN) en África Central (CEMAC), los estados miembros (Camerún, República Centroafricana, Congo, Gabón, Guinea Ecuatorial, Chad) han adoptado el principio de organizar evaluaciones conjuntas de expedientes de solicitudes de Autorización de Comercialización (AMM) para mejorar la calidad de los registros de medicamentos en la región.

Este llamado, publicado de acuerdo con el documento titulado "Marco para las evaluaciones conjuntas de expedientes de solicitudes de AMM en la zona CEMAC" disponible en el sitio web de la OCEAC (www.oceac.org), está dirigido a cualquier solicitante de AMM que desee presentar su expediente al procedimiento de evaluación conjunta de la CEMAC, con fines de registro en los países miembros.

La evaluación de los expedientes candidatos a este llamado se realizará de acuerdo con el REGLAMENTO N° 5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 que establece el Marco de Referencia para la Armonización de los Procedimientos de Registro de Medicamentos de uso humano en el área CEMAC, también disponible en el sitio www.oceac.org. El procedimiento de evaluación se adjunta a este llamado.

Una evaluación favorable de un expediente candidato por parte del comité de expertos para las evaluaciones conjuntas de expedientes de AMM en la zona CEMAC indica que dicho expediente es elegible para un registro en los seis (06) países miembros de la CEMAC. Para ello, el solicitante se acercará al país o países de su elección y procederá al pago de las tasas de registro para cumplir con los requisitos administrativos y legales de acuerdo con la normativa nacional vigente.

La presentación del expediente de registro ante la Autoridad Nacional de Regulación Farmacéutica deberá realizarse dentro de los noventa (90) días siguientes a la emisión de la recomendación regional, de lo contrario, la evaluación se considerará nula y sin efecto.

Las categorías de medicamentos concernidas por este llamado son las siguientes:

Categoría 1:

- Nuevas entidades químicas o biológicas (medicamentos innovadores), incluidos los Medicamentos Tradicionales Mejorados (MTA);
- Productos genéricos complejos (es decir, productos con principios activos, formulaciones, formas de dosificación o vías de administración complejas, o productos combinados medicamento-dispositivo y formas liposomales) y vacunas y otros productos biológicos como productos bioterapéuticos y

Vu le DAF

productos bioterapéuticos similares (biosimilares), incluidas las terapias génicas y las terapias génicas avanzadas.

Categoría 2:

- Medicamentos destinados a tratar enfermedades prioritarias identificadas en las poblaciones africanas, como Enfermedades No Transmisibles (ENT), Enfermedades Tropicales Desatendidas (ETD) y enfermedades metabólicas.

CÓMO RESPONDER A ESTE LLAMADO A MANIFESTACIÓN DE INTERÉS

El proceso para presentar un expediente candidato a este llamado es el siguiente:

1. El solicitante compilará su expediente candidato, según el formato CTD contenido en el Reglamento CEMAC N° 5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 que establece el Marco de Referencia para la Armonización de los Procedimientos de Registro de Medicamentos de uso humano en el área CEMAC previamente indicado y disponible en el sitio web de la OCEAC (www.oceac.org).
2. Las candidaturas deben ser presentadas en un sobre cerrado con la mención **“Candidatura Evaluación Conjunta CEMAC”** en el servicio de registro de una de las ANRs / DPM de los países de la CEMAC, a más tardar el **15 de marzo de 2025 a las 14:30 GMT.**

NB: El sobre debe contener además la versión electrónica del expediente candidato en una memoria USB.

Las muestras de los productos y sustancias de referencia deben ser presentadas al mismo tiempo que el expediente del candidato. Los detalles sobre el tamaño de la muestra están registrados en el Reglamento CEMAC N° 5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 que establece el Marco de Referencia para la Armonización de los Procedimientos de Registro de Medicamentos de uso humano en el área CEMAC, disponible en el sitio web www.oceac.org.

Después de la preselección, se enviará una notificación de aceptabilidad o no aceptabilidad al solicitante, a más tardar el **28 de marzo de 2025**, por la secretaría técnica encargada de las revisiones conjuntas de las solicitudes de AMM en la zona CEMAC.

El presentador del expediente preseleccionado dispondrá de un plazo de quince (15) días para pagar las tasas de evaluación conjunta, no reembolsables, en la cuenta bancaria de la OCEAC, cuyos detalles se indican a continuación:

BANCO: SOCIETE COMMERCIALE DE BANQUE CAMEROUN (SCB CAMEROUN)

NOMBRE DE LA CUENTA: HPPN / REGULACIÓN CEMAC

CÓDIGO DEL BANCO : 10002

CÓDIGO DE SUCURSAL : 00069

NÚMERO DE CUENTA : 90001728553

CLAVE RIB : 19

IBAN : CM2110002000699000172855319

BIC : BCMACMCX

Vu le DAF

Las tasas de evaluación conjunta para los expedientes preseleccionados son las siguientes:

- Laboratorios farmacéuticos en la zona CEMAC / CEEAC: 1.000.000 FCFA / expediente;
- Laboratorios farmacéuticos de otros países africanos: 1.500.000 FCFA / expediente;
- Laboratorios farmacéuticos fuera de África: 2.500.000 FCFA / expediente.

NB: Como se indicó anteriormente, el pago de las tasas de registro se realizará a nivel nacional, de acuerdo con las regulaciones vigentes.

Si un solicitante recibe una notificación de no aceptabilidad, podrá presentar nuevamente otro expediente de solicitud de autorización de comercialización (AMM) para la preselección en una próxima convocatoria.

Para cualquier información adicional, por favor contacte a una de las siguientes direcciones:

- **OCEAC:** Dr. Aimé DJITAFO FAH, contact@oceac.org / aime.djitafo@oceac.org ;
- **Camerún:** Dr. KOU-KOUZ NKOULOU Hervé, khoukouzherve@yahoo.fr
- **República Centroafricana:** Dr OUANGO Dalieste, ouangodalieste@gmail.com
- **Congo:** Dr. MPIOLEYA GOMA Jhonony, jhononygoma@gmail.com
- **Gabón:** Dra. MOUSSIDATH MEMIAGNE Vanessa, alayivanessa@gmail.com
- **Guinea Ecuatorial:** Don Gaspar ESONO, gasparesonomicha@yahoo.es
- **Chad:** Dr. ALKALI LAOKISSAM: alkalilaokissam@gmail.com.

Hecho en Yaundé, el

15 DEC 2024,

El Secretario Ejecutivo



Dra. KHADIDJA GUIRSIMI YOUSOUF

Vu le DAF