



PROGRAMA SUBREGIONAL DE ARMONIZACIÓN DE LAS POLÍTICAS FARMACÉUTICAS NACIONALES EN ÁFRICA CENTRAL (CEMAC) (PSR/APFN)

MARCO PARA LAS EVALUACIONES CONJUNTAS DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LA ZONA DE LA CEMAC



PREFACIO

El proceso de Armonización de las Políticas Farmacéuticas Nacionales (APFN) de los países miembros de la CEMAC se inició en 2007 con el desarrollo de una Política Farmacéutica Común (PFC).

Desde su adopción a alto nivel comunitario, el 14 de junio de 2013, en virtud del Acta Adicional N° 07/13 – CEMAC – OCEAC - CCE – SE – 2 de la Conferencia de Jefes de Estado de la CEMAC, la aplicación efectiva de la PFC se encomendó a la Organización de Coordinación para la Lucha contra las Endemias en África Central (OCEAC) que, en su papel de organismo de ejecución de la CEMAC en cuestiones de salud, asegura la coordinación y el seguimiento de todos los programas y proyectos relacionados con la puesta en práctica de esta importante herramienta de integración subregional en materia de política de salud.

Entre los cuatro ámbitos prioritarios que requieren una mejora y un seguimiento continuo, según se recoge y describe en el documento de la PFC, figuran, por un lado, la garantía de la calidad de los medicamentos mediante la instauración de sistemas eficaces de certificación, farmacovigilancia e inspección farmacéutica, y, por otro lado, el suministro de medios que permitan un control sistemático de los productos médicos que circulan en los países de la CEMAC.

Desde esta perspectiva, los siguientes documentos normativos se adoptaron en forma de reglamentos comunitarios y, en la actualidad, constituyen la base del corpus de reglamentación farmacéutica de la CEMAC:

- El Reglamento Marco N°03/13–UEAC–OCEAC–CM–SE–2, relativo a directrices de farmacovigilancia,
- El Reglamento Marco N°04/13–UEAC–OCEAC–CM–SE–2, relativo al Manual de procedimientos de inspección farmacéutica,
- El Reglamento Marco N°02/13–UEAC–OCEAC–CM–SE–2, relativo a la adopción de directrices relativas al suministro de medicamentos esenciales,
- El Reglamento Marco N°05/13–UEAC–OCEAC–CM–SE–2, relativo al modelo de referencia para la armonización de los procedimientos de homologación de medicamentos de uso humano en el espacio de la CEMAC.

La OCEAC celebra que la elaboración de esta política haya contado con la participación de todos los países miembros y de los asociados, entre ellos la Agencia de Desarrollo de la Unión Africana-Nueva Alianza para el Desarrollo de África (AUDA-NEPAD), la OMS y el Banco Mundial, a quienes agradecemos muy sinceramente.

El presente marco para la evaluación conjunta de las solicitudes de autorización de comercialización (ADC) de medicamentos en la zona de la CEMAC establece las condiciones y modalidades bajo las cuales se deben organizar estas evaluaciones conjuntas, así como el procedimiento y las diferentes responsabilidades.

La aplicación del presente marco por parte de todos los Estados Miembros debería garantizar la circulación de medicamentos de calidad homogénea en toda la subregión de la CEMAC. La Secretaría Ejecutiva de la OCEAC hará todo lo posible para que el proceso de emisión de las

autorizaciones de comercialización (ADC) deje de ser un obstáculo a la disponibilidad de los medicamentos, a fin de que las poblaciones puedan acceder a medicamentos esenciales de calidad en los plazos requeridos.

Por otra parte, la Secretaría Ejecutiva de la OCEAC exhorta a todos los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica de los seis Estados Miembros de la CEMAC, a que adopten este procedimiento, y cuenta con su plena participación en los mecanismos de seguimiento que se establecerán a nivel comunitario.

Por último, agradecemos el apoyo brindado por todos los asociados técnicos y financieros a las iniciativas de armonización de las políticas farmacéuticas en la zona de la CEMAC, en general, así como a la organización de las sesiones de evaluación conjunta de las solicitudes de autorización de comercialización (ADC) de medicamentos y otros productos de salud, en particular.

Secretaria Ejecutiva

Dra. KHADIDJA GUIRSIMI YOUSOUF

Índice

Acrónimos	5
Definiciones	6
1. Introducción.....	7
2. Objetivo de las evaluaciones conjuntas de las solicitudes de ADC de medicamentos en la zona de la CEMAC.....	8
3. Principios de la evaluación conjunta de las solicitudes de ADC en África Central (CEMAC)	8
4. Organización de la evaluación conjunta.....	8
5. Ámbitos de la evaluación conjunta de solicitudes de ADC en la zona de la CEMAC..	11
6. Procedimiento de evaluación conjunta de las solicitudes de ADC en la zona de la CEMAC.....	11
7. Adopción del informe técnico regional por parte del nivel nacional.....	14
Anexos.....	16

Acrónimos

ADC	autorización de comercialización
APFN	Armonización de las Políticas Farmacéuticas Nacionales
CEMAC	Comunidad Económica y Monetaria de África Central
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos
ICH/CIH	Conferencia Internacional sobre Armonización
OCEAC	Organización de Coordinación para la Lucha contra las Endemias en África Central
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONRF	organismos nacionales de reglamentación farmacéutica
PFC	Política Farmacéutica Común

Definiciones

- **Autorización de comercialización (ADC):** documento oficial expedido por un organismo de reglamentación farmacéutica competente para permitir la comercialización o la distribución gratuita de un producto, una vez que se haya evaluado su inocuidad, eficacia y calidad.
- **Organismo Nacional de Reglamentación Farmacéutica (ONRF):** organismo o estructura nacional que desempeña funciones de reglamentación farmacéutica, entre ellas la homologación de medicamentos y otros productos farmacéuticos.
- **Buenas prácticas de fabricación de medicamentos:** uno de los elementos de la garantía de la calidad que vela por que los productos se fabriquen y controlen de manera coherente y conforme a las normas de calidad apropiadas para su uso y exigidas por la autorización de comercialización.
- **Control de la calidad:** conjunto de pruebas y dosificaciones realizadas en laboratorio para verificar que un producto farmacéutico cumple las normas de calidad especificadas.
- **Solicitante/Laboratorio solicitante:** fabricante, o su representante, que solicita la homologación de un medicamento para uso humano.
- **Gastos de evaluación conjunta de las solicitudes:** gastos que deberá pagar el solicitante para que el Comité de Expertos en evaluaciones conjuntas realice la evaluación técnica de la solicitud de ADC. Estos gastos se abonarán una sola vez, en la cuenta designada a nivel comunitario.
- **Gastos de homologación:** gastos que deberá pagar el solicitante para la emisión de la ADC en un Estado Miembro. Estos gastos se pagan en cada país con arreglo a la reglamentación nacional.
- **Inspección:** examen oficial realizado por las autoridades competentes en los lugares y/o establecimientos, con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación y las normas aplicables.
- **Medicamento:** cualquier sustancia o estructura presentada como poseedora de propiedades curativas o preventivas de enfermedades humanas, así como cualquier producto que pueda ser administrado a una persona con el fin de hacer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar sus funciones orgánicas.

1. Introducción

La Política Farmacéutica Común (PFC) de los Estados Miembros de la Comunidad Económica y Monetaria de África Central (CEMAC) tiene la finalidad principal de contribuir a mejorar el acceso a los servicios de salud, poniendo a disposición del conjunto de la población productos farmacéuticos seguros, eficaces, de buena calidad y bajo costo. Para ello, los seis Estados Miembros, a saber, Camerún, Chad, Congo, Gabón, Guinea Ecuatorial y República Centroafricana se han comprometido, entre otras cosas, a elaborar, adoptar y aplicar procedimientos comunes de homologación de medicamentos en los países de la zona de la CEMAC, sobre la base de un modelo de referencia para la armonización; a establecer una comisión técnica de homologación en todos los países miembros de la CEMAC; y a promover un reconocimiento mutuo de las homologaciones efectuadas por los países miembros de la CEMAC, sobre la base de un marco de evaluación común.

A pesar de la adopción, en 2013, del Reglamento comunitario N°05/13–UEAC–OCEAC–CM–SE–2, relativo al modelo de referencia para la armonización de los procedimientos de homologación de medicamentos de uso humano, aún persisten grandes dificultades en lo concerniente al registro de medicamentos, lo que limita la disponibilidad de algunos productos médicos. Muchos productos médicos innovadores, e incluso medicamentos genéricos de calidad, tardan en ingresar a los mercados en los que son más necesarios, ya sea porque no se registran a tiempo o porque su autorización de comercialización (ADC) caduca antes de ser renovada. Esto crea un vacío que puede ser llenado por productos falsificados o de calidad subestándar.

Para hacer frente a esta situación, los países miembros de la CEMAC acordaron evaluar conjuntamente las solicitudes de ADC de medicamentos. Este proceso se inició en 2015 con el apoyo técnico de los asociados. Se celebraron tres sesiones presenciales de evaluaciones conjuntas de solicitudes: en abril de 2019 en el Gabón, en octubre de 2019 en el Chad, y en marzo de 2024 en el Camerún. Además, se organizaron muchas otras sesiones virtuales. Estas evaluaciones conjuntas se llevaron a cabo conforme a un procedimiento adoptado por los Estados Miembros en 2017.

Habida cuenta de las dificultades encontradas en la aplicación de este procedimiento, los países miembros propusieron y validaron un nuevo marco de revisiones conjuntas en la zona de la CEMAC, como resultado de una misión de consultoría realizada por un experto contratado por la OCEAC en colaboración con el Banco Mundial.

El marco de evaluación conjunta de medicamentos en la zona de la CEMAC se basa en el Reglamento comunitario N°05/13–UEAC–OCEAC–CM–SE–2, relativo al modelo de referencia para la armonización de los procedimientos de homologación de medicamentos de uso humano, adoptado en 2013 por los países de la CEMAC. Ese marco garantiza la fiabilidad y sostenibilidad de las evaluaciones conjuntas, cuya consecuencia directa concierne a la calidad de los medicamentos disponibles para las poblaciones de la CEMAC. Asimismo, concuerda con la dinámica de la iniciativa panafricana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica en África (AMRH), encabezada por la AUDA-NEPAD y la OMS, y está alineada con las orientaciones de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH/CIH).

2. Objetivo de las evaluaciones conjuntas de las solicitudes de ADC de medicamentos en la zona de la CEMAC

Las evaluaciones conjuntas de las solicitudes de ADC de medicamentos por parte de los expertos de los países miembros tienen la finalidad de mejorar la disponibilidad de medicamentos de calidad en la zona de la CEMAC mediante la agilización de los procesos de evaluación y el fortalecimiento del rigor en el análisis técnico de las solicitudes.

3. Principios de la evaluación conjunta de las solicitudes de ADC en África Central (CEMAC)

La evaluación conjunta de las solicitudes obedece a tres principios fundamentales:

- el intercambio de conocimientos técnicos;
- la adopción, a nivel nacional, del informe técnico regional sobre las evaluaciones de las solicitudes de ADC; y
- el fortalecimiento de las capacidades de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica.

4. Organización de la evaluación conjunta

Los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica de la CEMAC han adoptado un sistema centralizado para la presentación y el seguimiento de las solicitudes de ADC. Ese sistema difiere del que se aplica en otras comunidades económicas regionales de África (SADC, CAO, CEDEAO), pero es similar al aplicado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), y facilita el reconocimiento mutuo de las ADC, tal como lo promueve la Política Farmacéutica Común de los Estados Miembros de la CEMAC. Asimismo, permite abordar las disparidades entre los diferentes organismos nacionales de reglamentación farmacéutica, promover el fortalecimiento de las capacidades y, más ampliamente, la armonización de los procedimientos. Por último, este procedimiento centralizado impide que los fabricantes solo puedan presentar solicitudes ante esos organismos de los países de su interés, o solo para los medicamentos de su elección, habida cuenta del rigor que se aplicará, gracias a lo cual los medicamentos que circulen en la región serán de calidad homogénea.

Este mecanismo se articula en torno a dos órganos principales: la Secretaría Técnica y el Comité de Expertos.

a) La Secretaría Técnica

La Secretaría Técnica de las evaluaciones conjuntas de solicitudes de ADC está sujeta a la autoridad de la Secretaría Ejecutiva de la OCEAC. Esta última es el órgano gestor del proceso de evaluación conjunta, en particular de la plataforma para la recepción de solicitudes, el intercambio de información y el seguimiento de las homologaciones, la organización técnica de las sesiones de evaluación y el apoyo a la organismos nacionales de reglamentación farmacéutica.

Sus principales cometidos son:

- velar por la aplicación del marco de revisiones conjuntas;
- seleccionar las solicitudes presentadas para la evaluación conjunta;
- asegurar una evaluación administrativa de esas solicitudes;
- transmitir las solicitudes presentadas a los expertos evaluadores;
- asegurar el seguimiento del control de la calidad de las muestras por medio de un laboratorio acreditado identificado;
- elaborar los mandatos para cada una de las sesiones técnicas de las evaluaciones conjuntas;
- velar por que la Secretaría Ejecutiva de la OCEAC disponga, en el plazo previsto, del proyecto de convocatoria para expresar manifestaciones de interés, que se publicará junto con los requisitos exigidos para la presentación de las solicitudes;
- velar por la coordinación de la plataforma que se establecerá para recibir las solicitudes presentadas;
- servir de enlace entre los expertos evaluadores y los laboratorios farmacéuticos que presentan solicitudes, especialmente para que los expertos evaluadores puedan recabar información complementaria;
- asegurar el seguimiento de la aplicación de las recomendaciones de los expertos evaluadores y de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica, sobre todo en lo concerniente a la incorporación de las decisiones regionales al nivel nacional;
- asegurar la comunicación con los miembros del Grupo de Trabajo Técnico sobre Homologación;
- asegurar la organización logística de las reuniones de evaluaciones conjuntas;
- transmitir al laboratorio solicitante el informe técnico final de evaluación de la solicitud presentada;
- en caso necesario, solicitar al Grupo de Trabajo Técnico sobre Inspección, una inspección de buenas prácticas de fabricación en el lugar de producción del medicamento candidato;
- velar por que el informe de inspección del lugar de producción se transmita al Comité de Expertos, a fin de que este lo tenga en cuenta en el proceso de evaluación;
- formular cualquier recomendación pertinente.

La Secretaría Técnica está integrada por representantes de organismos nacionales de reglamentación farmacéutica de los seis Estados Miembros de la CEMAC.

Los miembros de la Secretaría Técnica deben ser, obligatoriamente, farmacéuticos en funciones en el servicio de homologación de productos médicos a nivel de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica de los Estados Miembros de la CEMAC, nombrados por el respectivo Ministro de Salud.

Además, tienen la obligación de declarar cualquier conflicto de interés aparente, posible o real en relación con su pertenencia a la Secretaría Técnica de evaluaciones conjuntas de solicitudes de ADC en la zona de la CEMAC.

La participación en las reuniones de la Secretaría Técnica no es remunerada. Sin embargo, los miembros se benefician de una compensación fija procedente de los gastos que pagan los laboratorios farmacéuticos a nivel regional, con antelación a las sesiones de evaluación conjunta.

b) El Comité de Expertos

Está integrado por 18 miembros procedentes de los países de la CEMAC, con competencias reconocidas en las esferas de farmacología, farmacia galénica o farmacotecnia, química terapéutica o química farmacéutica, farmacia clínica u hospitalaria, toxicología, bioquímica clínica, biología (bacteriología, micología, parasitología, virología, hematología), cardiología, pediatría, medicina interna, neurología, geriatría, nefrología, oncología, hepatogastroenterología, inmunología, vacunología, infectología y ginecología.

La Secretaría Ejecutiva de la OCEAC selecciona los miembros del Comité sobre la base de su *curriculum vitae*, luego de una convocatoria y a propuesta de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica de sus países de origen.

Este Comité tiene la misión de:

- asegurar una evaluación científica y técnica de las solicitudes de ADC en uno o varios países de la CEMAC, y;
- formular toda recomendación pertinente destinada a preservar la calidad de los medicamentos que circulan en el espacio de la CEMAC.

En el marco de esta misión, el Comité de Expertos tiene la responsabilidad de:

- distribuir las evaluaciones previas de las solicitudes realizadas por cada experto;
- en caso necesario, preparar la lista de la información que la Secretaría Técnica deberá requerir al laboratorio solicitante;
- examinar el informe de la inspección del lugar realizada por el Grupo Técnico de Trabajo sobre Inspección, transmitido por la Secretaría Técnica;
- examinar el resultado del control de la calidad del producto candidato, transmitido por la Secretaría Técnica;
- preparar los informes técnicos de evaluación conjunta para presentarlos a los organismos nacionales de reglamentación;
- validar el informe técnico final de la evaluación conjunta que se transmitirá a la Secretaría Técnica de las evaluaciones conjuntas;
- formular toda recomendación pertinente orientada a mejorar la calidad de los medicamentos en la zona de la CEMAC.

Los informes de las reuniones del Comité de Expertos se presentan a los jefes de los ONRF para su examen y aprobación. El informe final se comunica a la Secretaría Técnica para que lo transmita al Secretario Ejecutivo de la OCEAC, así como a los laboratorios solicitantes y a los ONRF.

Antes de entrar en funciones, los miembros del Comité de Expertos tienen la obligación de declarar a la Secretaría Técnica de las evaluaciones conjuntas de solicitudes de ADC en la zona de la CEMAC cualquier conflicto de interés aparente, posible o real en relación con su participación en el Comité, mediante la firma de un formulario de confidencialidad y una declaración de conflictos de intereses.

Por los servicios especializados requeridos, los miembros del Comité perciben honorarios cuyo monto y modalidades de pago son fijados por el Secretario Ejecutivo de la OCEAC.

5. Ámbitos de la evaluación conjunta de solicitudes de ADC en la zona de la CEMAC

La OCEAC y los países miembros han definido de común acuerdo los tipos de medicamentos prioritarios. Todo fabricante que desee comercializar en el mercado de la CEMAC un medicamento perteneciente a esos tipos, independientemente del número de países destinatarios, deberá recurrir al procedimiento de evaluación conjunta.

La gama de productos, inicialmente limitada, podrá ampliarse con el tiempo y en función de la experiencia adquirida.

Estos tipos incluyen:

Categoría 1:

- Nuevas entidades químicas o biológicas (medicamentos originales), incluidos los medicamentos tradicionales mejorados;
- Productos genéricos complejos (o sea, aquellos cuyos principios activos, formulaciones, formas de dosificación o vías de administración son complejos, o productos combinados de medicamento-dispositivo y formas liposomales), así como vacunas y otros productos biológicos, entre ellos los productos bioterapéuticos y productos similares a bioterapéuticos (biosimilares), incluidas las terapias génicas y las terapias génicas avanzadas.

Categoría 2:

- Medicamentos destinados a tratar las enfermedades prioritarias identificadas en las poblaciones africanas, por ejemplo, las enfermedades no transmisibles, las enfermedades tropicales desatendidas o las enfermedades metabólicas.

6. Procedimiento de evaluación conjunta de las solicitudes de ADC en la zona de la CEMAC

El proceso de evaluación conjunta de las solicitudes de ADC en la zona de la CEMAC se lleva a cabo en tres fases:

Fase 1: Convocatoria de manifestaciones de interés

- 1) El Secretario Ejecutivo de la OCEAC organizará una convocatoria de manifestaciones de interés en la comercialización en la zona de la CEMAC, de medicamentos pertenecientes a las categorías prioritarias identificadas conjuntamente por la OCEAC y los países.

- 2) El laboratorio solicitante presentará su solicitud según el formato del documento técnico común y conforme al anexo 2 del REGLAMENTO CEMAC N°5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2, relativo al modelo de referencia para la armonización de los procedimientos de homologación de medicamentos de uso humano en el espacio de la CEMAC, disponible en el sitio web de la OCEAC (www.oceac.org).
- 3) Las candidaturas se presentarán en sobre cerrado con la mención «Candidatura Evaluación Conjunta CEMAC», en el servicio de homologación de alguno de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica de la CEMAC, dentro de los 90 días siguientes a la publicación de la convocatoria.

Además, el pliego deberá incluir la versión electrónica de la solicitud, almacenada en una unidad de memoria USB.

Las muestras de productos y sustancias de referencia se deberán depositar al mismo tiempo que la solicitud. Estas muestras deben ajustarse a lo expresado en el anexo 3 del REGLAMENTO CEMAC N° 5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2, relativo al modelo de referencia para la armonización de los procedimientos de homologación de medicamentos de uso humano en el espacio de la CEMAC, disponible en el sitio web de la OCEAC (www.oceac.org).

Fase 2: Evaluación administrativa de las solicitudes

La Secretaría Técnica realizará una evaluación administrativa de la solicitud a los fines de su admisibilidad, de conformidad con el anexo 4 del REGLAMENTO CEMAC N°5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2, relativo al modelo de referencia para la armonización de los procedimientos de homologación de medicamentos de uso humano en el espacio de la CEMAC, disponible en el sitio web de la OCEAC (www.oceac.org), y enviará al solicitante, dentro de los 15 días siguientes al cierre de la convocatoria de manifestación de interés, una notificación en la que le comunicará la aceptabilidad o no aceptabilidad de la solicitud.

Por cada solicitud aceptada, el solicitante deberá abonar los costos de la evaluación conjunta en un plazo de 15 días tras la notificación, mediante transferencia a la cuenta de la OCEAC cuyos datos se indican a continuación:

BANCO: SOCIETE COMMERCIALE DE BANQUE CAMEROUN (SCB CAMEROUN)	
NOMBRE DE LA CUENTA:	HPPN / REGLEMENTATION CEMAC
CÓDIGO DEL BANCO:	10002
CÓDIGO DE LA SUCURSAL:	00069
NÚMERO DE CUENTA:	90001728553
CLAVE RIB:	19
IBAN:	CM2110002000699000172855319
BIC:	BCMACMCX

En las diferentes convocatorias de manifestaciones de interés que se realizarán se detallarán las sumas de las tasas de evaluación conjunta de las solicitudes que se preseleccionen. Estas tasas posibilitarán una evaluación técnica y científica de esas solicitudes.

Cabe señalar que los gastos sufragados a nivel regional son diferentes de los que se pagarán a nivel nacional durante la continuación del procedimiento (emisión de la ADC).

Si un solicitante recibiera una notificación de no admisibilidad, podría presentar otra solicitud de autorización de comercialización para su preselección en una próxima convocatoria.

Fase 3: Evaluación técnica de las solicitudes

Los miembros del Comité de Expertos realizan la evaluación técnica y científica sobre la base de las solicitudes transmitidas por la Secretaría Técnica.

La Secretaría Técnica determinará el número y el perfil de los expertos en función de las solicitudes que se vayan a evaluar.

El objetivo de la evaluación es asegurar que el producto cumple los requisitos internacionales de calidad, y que en su producción se observan las buenas prácticas de fabricación.

Entre otros aspectos, la evaluación abarcará:

- la comprensión general de las actividades de producción y control de la calidad del fabricante;
- la evaluación de los datos y la información que haya proporcionado el fabricante respecto de la inocuidad, eficacia y calidad del producto, en particular sobre la formulación, la fabricación, y los datos y resultados de los ensayos del producto;
- la evaluación de la conformidad del lugar de producción con las buenas prácticas de fabricación, la uniformidad de la producción y el control de la calidad de las materias primas, con especial atención a los principios farmacéuticos activos y el producto final;
- la evaluación de las unidades de control de la calidad a fin de verificar su conformidad con las buenas prácticas de laboratorio, según proceda;
- el ensayo en las muestras de los productos presentados.

Este periodo de evaluación de solicitudes por parte de los expertos no excederá de 30 días.

Al finalizar la evaluación de los expertos, la Secretaría Técnica organizará una primera reunión del Comité de Expertos. Se invitará a esa reunión al responsable de homologaciones de cada organismo nacional de reglamentación farmacéutica. La reunión se organizará con arreglo a la reglamentación vigente en la CEMAC.

Los expertos nombrarán para esa reunión un presidente y un relator. Considerarán las solicitudes sometidas a su examen y las cuestiones que de él se deriven. Elaborarán un

informe preliminar y lo transmitirán a la Secretaría Técnica, acompañado de preguntas de aclaración y otras observaciones dirigidas al laboratorio solicitante.

El solicitante dispondrá de 60 días para proporcionar las aclaraciones solicitadas por el Comité de Expertos por conducto de la Secretaría Técnica. Pasado este plazo, la Secretaría Técnica constatará la falta de respuesta y declarará desestimada la solicitud.

Los expertos analizarán las aclaraciones recibidas y, ulteriormente, elaborarán su informe. Este será objeto de examen durante una segunda reunión del Comité de Expertos, organizada por la Secretaría Técnica, en la que participarán los jefes de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica de los seis países. Al finalizar esta reunión, los ONRF aprobarán las conclusiones de los expertos y se adoptará el informe de los expertos, al tiempo que se indicará si el medicamento reúne todas las cualidades necesarias para su comercialización en el mercado de la CEMAC.

La Secretaría Técnica transmitirá a los laboratorios solicitantes el informe de evaluación conjunta de su solicitud de ADC.

Todo el proceso de evaluación conjunta, desde el cierre del periodo de recepción de solicitudes hasta la notificación de los informes a los solicitantes, se desarrollará en 135 días, excluidos los 60 días otorgados a los solicitantes para proporcionar aclaraciones, en su caso.

7. Adopción del resultado de la evaluación conjunta de solicitudes para la emisión de ADC a nivel nacional

La emisión de la autorización de comercialización incumbe al ONRF del país en cuestión. Tras la recepción del informe de la evaluación conjunta, el solicitante deberá cumplir el procedimiento de registro vigente en los países de la CEMAC en los que presente solicitudes, con miras al registro de sus medicamentos. Ahora bien, ese procedimiento será más sencillo y rápido, dado que el producto ya habrá sido objeto de una evaluación técnica.

El fabricante enviará a cada uno de los países de su interés un expediente conforme al presentado para la evaluación conjunta (anexo 2 del REGLAMENTO CEMAC N° 5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2, relativo al modelo de referencia para la armonización de los procedimientos de homologación de medicamentos de uso humano en el espacio de la CEMAC, disponible en el sitio web de la OCEAC (www.oceac.org)), junto con el informe de la evaluación conjunta realizada a nivel regional.

El fabricante sufragará los gastos de homologación según las normas vigentes en el país de que se trate.

El examen del expediente a nivel nacional no supondrá una segunda evaluación del producto, sino que abordará, sobre todo, las llamadas cuestiones de «soberanía».

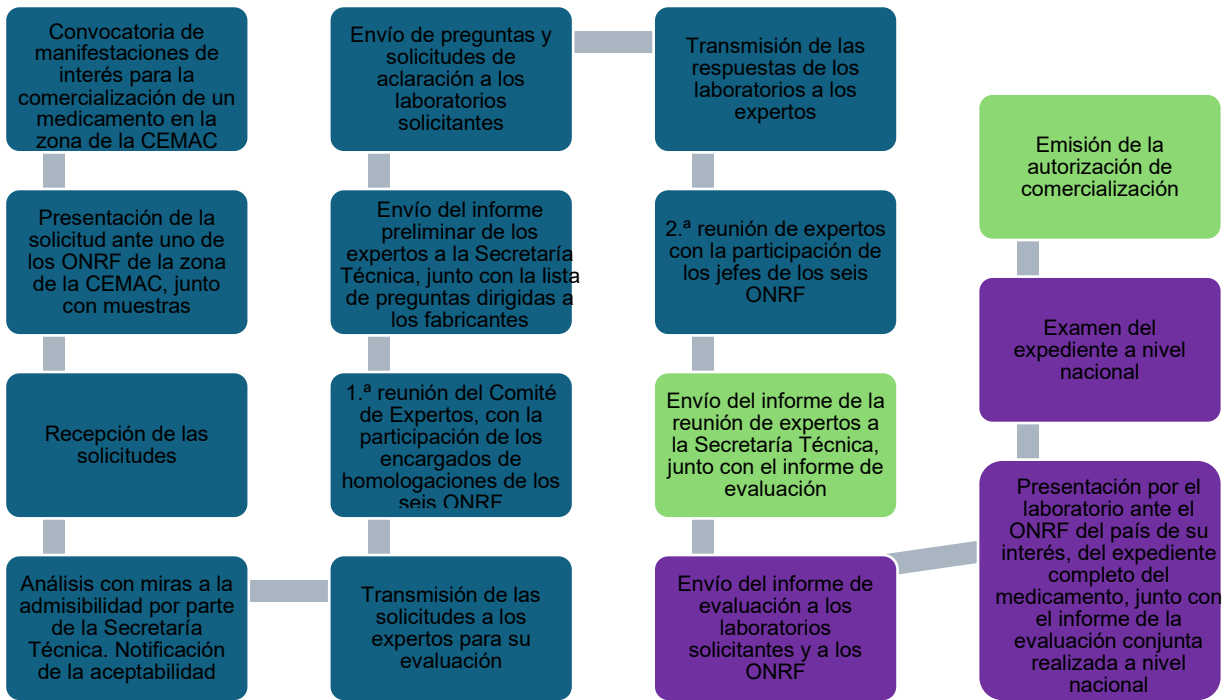
Una vez adoptado el informe técnico de evaluación conjunta por parte del nivel comunitario, ninguna denegación de homologación a nivel nacional se podrá fundamentar sobre razones

técnicas o científicas, y cualquier denegación se deberá comunicar a la Secretaría Técnica de las evaluaciones conjuntas de solicitudes de ADC en la zona de la CEMAC.

La Secretaría Técnica asegurará el seguimiento de las solicitudes de ADC en los países miembros de la CEMAC y garantizará que las ADC se emitan en un plazo de 45 días.

Anexos

Anexo 1: Proceso de evaluación conjunta de solicitudes de ADC



Anexo 2: Cronograma para la evaluación conjunta de solicitudes de ADC en la zona de la CEMAC

			60 días máximo			90 días máximo		
D(-90)	D0-D15	D50-D55	D60-D70	D70-D80	D100-D105	D105-D115	D115-D135	D135-D180
Convocatoria de manifestaciones de interés	Envío de las solicitudes a los expertos	1.ª reunión del Comité de Expertos	Envío de solicitudes de aclaración a los laboratorios	Envío de las respuestas de los laboratorios a los expertos	2.ª reunión del Comité de Expertos	Envío del informe de la reunión de expertos a la Secretaría Técnica	Elaboración y envío del informe de la evaluación conjunta a los laboratorios solicitantes y a los ONRF	Emisión de la ADC por parte del país

O sea, un total de 180 días entre la presentación ante la OCEAC y la emisión de la ADC por parte del país