



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

**Atelier technique des évaluations conjointes des dossiers de
demandes d'Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des
médicaments à usage humain, dans les pays de la CEMAC**

Du 08 au 12 Décembre 2025 ; Brazzaville-Congo

TERMES DE REFERENCE

Septembre 2025

I. CONTEXTE ET JUSTIFICATION

Face à l'accroissement des besoins en médicaments sûrs, efficaces et de qualité, les pays de la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC) ont entamé la mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Commune (PPC) Depuis 2013, ainsi que le Règlement communautaire portant sur l'homologation des médicaments à usage humain, afin de mettre à disposition des populations de la sous-région des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces, de bonne qualité et à moindre coût. Cette dynamique sous régionale vise à harmoniser les procédures d'homologation des médicaments et autres produits de santé, par la mise en place d'un système performant et applicable dans tous les pays membres de la zone CEMAC.

Dans le cadre du renforcement du système régional de réglementation pharmaceutique, la Communauté économique et monétaire de l'Afrique centrale, les pays de la CEMAC sous la coordination de l'OCEAC et en collaboration avec les partenaires, notamment l'OMS et la Banque Mondiale, ont mis en œuvre depuis 2019, une série d'activités d'évaluations conjointes de demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en leur sein. Le but recherché étant de parvenir à la mise en place des AMMs communautaires, en passant par le principe de reconnaissance mutuelle des AMMs entre pays membres. Ainsi, les évaluations conjointes avec les pays membres de la sous-région, dans une dynamique du programme d'Harmonisation de la Régulation des Produits Médicaux (AMRH) ont fournis des résultats probants pour prises de décision.

Cette initiative en zone CEMAC a marqué favorablement le changement du cadre des évaluations conjointes. De ce fait, un appel à candidatures a été émis par l'OCEAC le 10 août 2025 afin de recueillir les dossiers candidats. Ledit appel expirera le 10 Novembre 2025, à l'issu duquel une sélection sera faite et les dossiers retenus feront l'objet d'une évaluation selon les procédures définis dans le cadre des évaluations conjointes.

C'est dans cet optique que l'OCEAC organise, **du 08 au 12 Décembre 2025, à Brazzaville au Congo**, en collaboration avec l'AUDA-NEPAD et l'OMS, un atelier technique d'évaluation conjointe de demandes d'AMMs en zone CEMAC.

II-OBJECTIFS ET RESULTATS ATTENDUS

1-Objectif général

Evaluer conjointement les dossiers de demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments sélectionnés par appel à candidatures du 10 août 2025.

2-Objectifs spécifiques.

De façon spécifique, l'atelier devra permettre de :

1. Appliquer le cadre de revue conjointe existant ;
2. Evaluer conjointement au moins 15 dossiers (15) dossiers candidats.
3. Accélérer le processus d'enregistrement des médicaments essentiels,
4. Renforcer les capacités techniques des experts de la sous-région en matière d'évaluation des dossiers, et à l'usage de la plateforme informatique relative au partage des dossiers candidats à l'AMM en zone CEMAC.

3-Résultats attendus

- Produire un rapport technique commun avec l'expertise scientifique conjointe sur au moins quinze (15) dossiers de demandes d'AMM ;
- Le rapport technique est adopté par tous les experts conviés ;
- Facilitation des procédures administratives et logistiques ;
- Les capacités techniques des experts de la sous-région sont renforcées en matière d'évaluation des dossiers techniques communs, et à l'usage de la plateforme informatique relative au partage des dossiers de demandes d'AMM en zone CEMAC.

III-METHODOLOGIE

Un pool d'experts évaluateurs de la zone CEMAC fera une évaluation préliminaire de chacun des dossiers candidats. Une restitution sera faite pendant l'atelier, afin de recueillir les avis scientifiques motivés, des autres experts.

L'atelier se déroulera en cinq (05) jours, autour de la validation de l'évaluation préliminaire effectué par un pool d'experts.

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.

❖ Sélection et évaluation préliminaire des dossiers candidats

Le Secrétariat technique en charge des évaluations conjointes sélectionnera au moins quinze (15 dossiers) candidats, conformément au cadre des évaluations conjointes en vigueur en zone CEMAC. Ces dossiers ont été transmis à un groupe d'experts évaluateurs de la zone CEMAC, aux fins d'une évaluation préalable en amont de l'atelier.

B) Phase de validation de l'évaluation scientifique préalable effectuée par le pool d'experts.

Cette phase durera cinq (05) jours. La méthodologie de mise en œuvre des travaux, sera la répartition des participants en quatre (04) travaux de groupes, suivi de la restitution en plénière.

C) Inspection du site de Fabrication

En cas de besoin, le pool des inspecteurs de la CEMAC, fera une inspection du site de fabrication d'un ou des médicaments candidats à la revue conjointe en zone CEMAC. Leur avis technique, suffisamment motivé, servira une prise en compte dans la décision finale.

D) Contrôle qualité

Un recours sera fait à un laboratoire national de control qualité de médicament pour appui technique au processus d'évaluation, en cas de besoin.

IV-ORGANISATION DE L'ATELIER

Coordination : Secrétariat Technique /OCEAC / AUDA-NEPAD

Facilitation : Les experts de la sous-région / OMS/ OCEAC

Durée : 5 jours

Date : 08 au 12 août 2025,

Lieu : Brazzaville-Congo

Participants : 30

- 07 membres du Secrétariat technique en charge des revues conjointes en zone CEMAC) ;
- 10 experts-évaluateurs des dossiers techniques communs ;
- 01 représentant de l'UEMOA ;
- 01 représentant de la RDC ;
- 01 représentant du Sao Tomé et Principe ;
- 01 représentant du Burundi ;
- 01 représentant des ANRs de la CEMAC ;
- 04 représentants du Secrétariat Exécutif de l'OCEAC ;
- 02 représentants de l'AUDA-NEPAD ;
- 02 représentants de l'OMS.

VI-POINTS DIVERS :

Les experts évaluateurs seront tenus à la signature d'un engagement de confidentialité avant le début des travaux.