

**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 PARA LA ARMONIZACIÓN DE LAS POLÍTICAS
FARMACÉUTICAS NACIONALES (HPPN) EN ÁFRICA CENTRAL (CEMAC)**

**CUARTA CONVOCATORIA DE MANIFESTACIONES DE INTERÉS (MDI)
PARA LA EVALUACIÓN REGIONAL CONJUNTA DE MEDICAMENTOS EN
LA ZONA CEMAC.**

En el marco de la armonización de las Políticas Farmacéuticas Nacionales (PPN) en África Central, los Estados miembros de la Comunidad Económica y Monetaria de África Central (CEMAC), Camerún, la República Centroafricana, Congo, Gabón, Guinea Ecuatorial y Chad, han adoptado el principio de realizar evaluaciones conjuntas de las solicitudes de autorización de comercialización (AC) de medicamentos.

Esta iniciativa tiene como objetivo mejorar la calidad de los registros de medicamentos en la región y promover una regulación farmacéutica integrada.

Esta convocatoria de manifestaciones de interés, publicada de conformidad con el documento «Marco para las revisiones conjuntas en la zona CEMAC», disponible en el sitio web oficial de la OCEAC (www.oceac.org), está abierta a cualquier solicitante que desee presentar una solicitud de registro armonizado en los Estados miembros.

Las evaluaciones se realizarán de conformidad con el Reglamento n.º 5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2, que define el marco de armonización para los procedimientos de aprobación de medicamentos para uso humano en la región de la CEMAC. Este Reglamento también está disponible en el sitio web de OCEAC. El procedimiento de evaluación detallado se adjunta a esta convocatoria de propuestas.

◆ Alcance y consecuencias de la evaluación conjunta

Todo expediente que reciba una opinión favorable del Comité de Expertos establecido para este proyecto se considerará apto para su registro en los seis Estados miembros.

- El solicitante deberá entonces ponerse en contacto con las autoridades competentes del país o países correspondientes y abonar las tasas de registro de conformidad con la normativa nacional.

- El expediente deberá presentarse ante la Autoridad Nacional Reguladora Farmacéutica (ANRF) en un plazo de noventa (90) días a partir de la recomendación regional. Transcurrido este plazo, la recomendación se considerará nula.

o Categorías de medicamentos afectados

Los medicamentos aptos para este procedimiento se clasifican de la siguiente manera:

Categoría 1:

- Nuevas entidades químicas o biológicas (medicamentos originales);

- Productos genéricos complejos (es decir, productos con principios activos, formulaciones, formas farmacéuticas o vías de administración complejas, o productos combinados de fármaco y dispositivo, y formulaciones liposomales) y vacunas y otros productos biológicos, como productos bioterapéuticos y biosimilares, incluidas las terapias génicas y las terapias génicas avanzadas.

- **Biosimilares para enfermedades crónicas locales:** biosimilares para la enfermedad renal (EPO) o la diabetes (análogos de insulina).

- **Medicamentos genéricos complejos para la anemia falciforme:** hidroxiurea (formulación pediátrica) y quelantes de hierro (deferasirox).

- **Vacunas contra epidemias específicas:** fiebre amarilla, viruela del mono o cólera.

- **Medicamentos combinados de fármaco y dispositivo:** autoinyectores de epinefrina o plumas de insulina adaptadas para zonas tropicales húmedas (resistentes al calor y la humedad).

Enviar comentarios

Categoría 2:

- Medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades prioritarias identificadas en poblaciones africanas, por ejemplo, enfermedades no transmisibles (ENT), enfermedades metabólicas, tratamientos oncológicos, etc.

- **Enfermedades Tropicales Desatendidas (ETD):** Moléculas dirigidas a la oncocercosis, la tripanosomiasis africana humana, el pian, etc.

- **Oncología y Enfermedades Metabólicas:** Tratamientos oncológicos esenciales (protocolos pediátricos, cáncer de cuello uterino, cáncer de mama) y tratamientos para la diabetes e hipertensión adaptados a la atención primaria de salud.

- **Antiinfecciosos críticos:** Nuevas combinaciones terapéuticas para la malaria resistente a los medicamentos y antibióticos incluidos en las listas de "Vigilancia" y "Reserva" (AWaRe) de la OMS.

Enviar comentarios.

Categoría 3: Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas

- Moléculas Esenciales para Cuidados Paliativos y Salud Mental

Nota: Se dará prioridad a las solicitudes en las que el solicitante demuestre que el producto no ha sido sometido a una evaluación centralizada por el Comité Técnico de Medicamentos Esenciales (CTE) en los últimos 24 meses, Y/O a las solicitudes que requieran una validación específica de los datos de estabilidad climática de la Zona IV, de conformidad con los requisitos específicos de la subregión CEMAC.

◆ Procedimiento de Presentación

El procedimiento de presentación es el siguiente:

- Preparación de la solicitud en formato CTD, de conformidad con el Reglamento mencionado;

- Presentación de la solicitud en un sobre cerrado con la indicación "Solicitud de Revisión Conjunta CEMAC" al departamento de licencias de una de las ANRP/DPM de los Estados miembros, **a más tardar el 3 de julio de 2026;**

- El sobre debe incluir una versión electrónica de la solicitud en una memoria USB;

- Se deben presentar simultáneamente muestras de productos y sustancias de referencia, de acuerdo con las especificaciones del Reglamento.

Enviar comentarios

◆ Tras el proceso de preselección

La Secretaría Ejecutiva de la OCEAC enviará una notificación de aceptación o no aceptación al solicitante **a más tardar el 10 de julio de 2026**, tras un proceso de preselección llevado a cabo por la Secretaría Técnica responsable de las revisiones conjuntas.

Los solicitantes preseleccionados tendrán quince (15) días para abonar la tasa de evaluación conjunta no reembolsable en la cuenta bancaria de OCEAC:

- Laboratorios en la zona CEMAC/CEEAC: 2.000.000 FCFA por solicitud
- Laboratorios en otros países africanos: 3.500.000 FCFA por solicitud
- Laboratorios fuera de África: 4.000.000 FCFA por solicitud

BANCO: SOCIEDAD COMERCIAL DE BANCO CAMEROUN (SCB CAMEROUN)

NOMBRE DE LA CUENTA	:	HPPN / CEMAC REGULATION
CÓDIGO BANCARIO	:	10002
CÓDIGO DE MARCA	:	00069
NÚMERO DE CUENTA	:	90001728553
CLAVE RIB	:	19
IBAN	:	CM2110002000699000172855319
BIC	:	BCMACMCX

Nota: Como se indicó anteriormente, las tasas de acreditación se abonarán a nivel nacional, de conformidad con la normativa vigente en cada país miembro.

◆ Caso de inadmisibilidad

En caso de inadmisibilidad, el solicitante podrá presentar una nueva solicitud en una futura convocatoria de manifestaciones de interés.

Para más información, póngase en contacto con alguna de las siguientes direcciones:

- OCEAC: Dr. Aimé DJITAFO FAH, contact@oceac.org / aime.djitafo@oceac.org;
- Camerún: Dr. KHOU-KOUZ NKOULOU Hervé, khoukouzherve@yahoo.fr
- República Centroafricana: Dr. OUANGO Dalieste, ouangodalieste@gmail.com
- Congo: Dr. MPIOLEYA GOMA Jhonony, gomampioleya@gmail.com
- Gabón: Dr. MOUSSIDATH MEMIAGNE Vanessa, alayivanessa@gmail.com
- Guinea Ecuatorial: Dr. Don Gaspar ESONO, gasparesonomicha@yahoo.es
- CHAD: Dr. MAHAMAT LOL BOUKAR, lolleyrou@yahoo.fr

Hecho en Yaundé, el
Secretaría Ejecutiva

02 AVR 2026



Dra. KHADIDJA GUIRSIMI Youssouf