



**ORGANISATION OUEST AFRICAINE DE LA SANTE (OOAS)**

**PROCÉDURE D'ÉVALUATION CONJOINTE POUR  
L'ENREGISTREMENT DES MÉDICAMENTS ET L'AUTORISATION  
DE MISE SUR LE MARCHÉ DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES**



**Juillet 2019**

## Introduction

L'accès aux médicaments est un élément clé du système de santé. La disponibilité et l'accessibilité des produits pharmaceutiques de qualité acceptables, sûrs et efficaces, sont très importantes pour créer un système de santé réactif capable de relever les défis auxquels la santé publique est confrontée.

En Afrique de l'Ouest, malgré les efforts consentis par les gouvernements et les partenaires au développement, la disponibilité des produits médicaux de qualité reste une préoccupation majeure dans la plupart des pays. L'accès aux produits pharmaceutiques de qualité est insuffisant en raison de diverses lacunes liées à la mauvaise gouvernance du secteur pharmaceutique et à la faible capacité réglementaire des Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutiques (ANRP).

Selon une évaluation du NEPAD et de l'OOAS réalisée entre 2010 et 2011, les systèmes de réglementation des médicaments dans les pays d'Afrique subsaharienne sont affectés par des fragmentations du cadre juridique, l'autonomie limitée, le manque de financement durable, l'insuffisance des infrastructures et des capacités institutionnelles, le manque de coopération entre les autorités chargées d'appliquer la loi, le manque de coopération entre les autorités qui sont responsables de l'application de la loi, l'insuffisance des ressources humaines, la dépendance vis-à-vis des produits importés, la capacité insuffisante des laboratoires de contrôle de qualité pour répondre aux exigences de la pré-qualification de l'OMS le manque de partage des informations entre les organismes.

Tous ces éléments ont donné lieu à des procédures lourdes et non transparentes pour l'enregistrement des médicaments et à l'incapacité à enregistrer des médicaments dans les délais réglementaires. Cela a engendré une énorme demande de la part des fabricants lors de l'enregistrement de nouveaux médicaments.

Afin de surmonter les défis posés par la prolifération des médicaments de qualité inférieure et falsifiés qui circulent dans la région, et d'améliorer l'accessibilité à des médicaments de qualité, sûrs et efficaces, en 2014, l'Organisation Ouest-Africaine de la Santé (OOAS) et l'Union Economique et Monétaire Ouest-Africaine (UEMOA) en 2014 ont convenu de renforcer leur collaboration en vue d'une coordination plus forte dans d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique (MRH) pour la région de l'Afrique de l'Ouest. Elles ont également convenu que la gestion de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique (MRH) pour toute la région de la CEDEAO soit sous le contrôle de l'OOAS. Ces initiatives comprennent le renforcement de l'industrie pharmaceutique locale, l'élaboration des stratégies de lutte contre la contrefaçon, le soutien aux initiatives de renforcement des capacités des ANRPs et visent à encourager un dialogue pour l'harmonisation des systèmes d'enregistrement des médicaments.

Dans le cadre de la mise en œuvre des dispositions du Plan stratégique de l'OOAS (2016-2020) et du Plan régional pharmaceutique de la CEDEAO (ERPP) 2014-2020, WAHO/XVI.AHM/2015/Res-04/d, le Secrétariat de l'OOAS, en collaboration avec les Autorités

nationales de réglementation pharmaceutiques (ARNP) des États membres de la CEDEAO, a lancé le processus d'harmonisation des exigences en matière de réglementation des médicaments dans le cadre du mandat légal des Autorités nationales de réglementation des médicaments (ARNM) existantes dans chacun des États membres. L'objectif principal étant de rendre les médicaments sûrs, efficaces et de bonne qualité dans la région accessibles à des prix raisonnables.

L'Initiative d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique de la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) est mise en œuvre en collaboration avec les quinze (15) ANRP de la région et est dénommée Projet pour l'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique de l'Ouest (WA-MRH).

Les responsables des ANRP de la CEDEAO ont décidé de former un Comité de Pilotage Conjoint du WA-MRH en février 2015 et ont proposé une approche pour le projet d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique de l'Ouest lancé en novembre 2017 qui sera établi dans le cadre de l'harmonisation réglementaire africaine (AMRH) et globale (GMRH) des médicaments. Ils ont développé des termes de références, un plan d'action commun, le règlement et des procédures de la CEDEAO pour l'autorisation et le contrôle des médicaments à usage humain et ont proposé la description de poste du futur personnel de l'Unité de gestion du projet MRH.

Pour rendre la mise en œuvre de l'initiative MRH plus efficace, un Document technique commun harmonisé (CTD) a été élaboré en collaboration avec l'OMS conformément aux normes internationales, validé et approuvé en juin 2017 par le Comité de Pilotage du WA-MRH et appliqué par 15 Etats membres dans le cadre de l'harmonisation globale des réglementations des médicaments pour usage humain. Depuis mars 2018, le CTD a été adopté par l'Assemblée des Ministres de la Santé de la CEDEAO.

En mars 2018, sept (7) groupes de travail d'experts (GTT) sur l'évaluation et l'enregistrement des médicaments, les bonnes pratiques de fabrication (BPF), le contrôle de la qualité (CQ), les systèmes de gestion de la qualité (SGQ), le système de gestion de l'information (SGI), la pharmacovigilance et les essais cliniques (PV/EC), les politiques, lois et règlements ont été établis.

Chacun de ces groupes techniques a élaboré des lignes directrices, des exigences et des procédures opérationnelles standard harmonisées pour l'évaluation et l'enregistrement des médicaments (ERM), les bonnes pratiques de fabrication (BPF), le système de gestion de la qualité (SGQ), le contrôle qualité (CQ), la pharmacovigilance/les essais cliniques (PV/EC), le système de gestion d'information (SGI), la politique pharmaceutique, la législation et la réglementation pour un usage tant régional que national. Les documents ont été validés et approuvés par le Comité de pilotage du WA-MRH en février 2019 pour appuyer le processus.

Avant le lancement du processus d'enregistrement régional conjoint, les 15 ARNP des Etats membres de la CEDEAO avaient des exigences différentes pour la soumission des dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments. Afin d'améliorer l'accès à des médicaments de qualité et sûrs dans la région, et dans le cadre de l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique de l'Ouest (WA-MRH), certains médicaments du panier régional seront autorisés selon la procédure d'autorisation nationale, suivant une procédure régionale conjointe d'évaluation.

La présente procédure a été élaborée par un groupe de travail d'experts sur l'évaluation et l'enregistrement des dossiers de produits pharmaceutique (GTT-Homologation des médicaments) en mai 2019.

## **1. Procédures d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans la WA-MRH**

Actuellement, l'Afrique de l'Ouest n'a pas d'Agence régionale de réglementation des médicaments, qui a pour mandat légal d'autoriser la mise sur le marché des médicaments. Dans ce contexte, et dans le cadre de l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique de l'Ouest (WA-MRH), certains médicaments contenus dans le panier régional seront autorisés dans le cadre de procédures d'autorisation nationales, après la procédure régionale d'évaluation conjointe.

### **1.1 Procédures d'autorisation nationales**

**1.1.1** Chaque Etat membre de la CEDEAO a ses propres procédures pour l'autorisation de médicaments, sur son propre territoire, qui ne relèvent pas de la procédure régionale d'évaluation conjointe. Des informations sur ces procédures nationales sont disponibles sur le site Web de l'Autorité nationale de réglementation des médicaments (NMRA) du pays concerné.

**1.1.2** Cette procédure donnera lieu à une autorisation de mise sur le marché dans le ou les Etats membres de la CEDEAO.

## **2. Procédure d'évaluation du dossier commun de médicaments**

**2.1.1** Il s'agit d'une procédure d'évaluation conjointe par le groupe d'experts sur l'évaluation des dossiers des produits médicaux des médicaments sélectionnés, l'inspection de leurs sites de fabrication respectifs suivie de l'approbation par le comité directeur des médicaments acceptés conjointement.

**2.1.2** Si l'évaluation conjointe du dossier est réalisée avec succès et acceptée, les ARNPs des Etats Membres de la CEDEAO accorderont l'autorisation de mise sur le marché dans un délai maximum de trois (3) mois à compter de la date de l'acceptation conjointe.

**2.1.3** Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (DAMM) peut commencer à mettre le médicament à la disposition des patients et des professionnels de la santé dans les États membres de la CEDEAO où une autorisation de mise sur le marché a été accordée.

## **2.2 Procédure de collaboration de l'OMS**

**2.2.1** Il s'agit d'une procédure de collaboration entre le Programme de préqualification des médicaments de l'OMS (OMS/PQP) et WA-MRH pour l'évaluation et l'enregistrement conjoint accéléré des produits pharmaceutiques préqualifiés par l'OMS.

**2.2.2** Dans le cadre de cette procédure, WA-MRH accepterait volontairement de mettre en œuvre cette procédure collaborative et d'accepter de traiter les demandes d'enregistrement de produits pharmaceutiques préqualifiés par l'OMS conformément aux dispositions de la procédure. Une liste des autorités participantes, y compris les ANRPs des États membres de la CEDEAO, est affichée sur le site Web du PAQ de l'OMS (<http://www.who.int/prequal/>).

## **3. Champ d'application des produits relevant de la procédure d'évaluation conjointe WA-MRH**

Le champ d'application des médicaments couverts par la procédure d'évaluation conjointe comprend les éléments suivants:-

- a) L'évaluation par l'OOAS des besoins prioritaires en matière de santé dans la région ;
- b) Les directives de l'OMS en matière de traitement fondées sur les preuves (Liste des médicaments essentiels de l'OMS) ;
- c) Médicaments du programme (VIH/sida, paludisme, tuberculose, santé génésique, maladies tropicales négligées, vaccins).
- d) Médicaments utilisés en cas d'urgence de santé publique.
- e) (e) Produits enregistrés par des autorités de réglementation strictes, préqualifiés par l'OMS, enregistrés selon la procédure SwissMedic MAGHP ou l'article 58 de l'EMA (avis scientifique positif).
- f) Produits de première nécessité (LSC) par la Commission des Nations Unies sur les médicaments essentiels pour les femmes et les enfants.

## **4. Mode d'application dans la procédure d'évaluation conjointe WA-MRH**

### **4.1 Appel à manifestation d'intérêt (DI)**

**4.1.1** Au moins deux fois par an et/ou selon les besoins, le GTT en charge de l'évaluation et de l'homologation des médicaments le cadre du WA-MRH examinera la portée et la liste des produits invités dans le cadre de la manifestation d'intérêt. L'appel à manifestation d'intérêt mis à jour sera publié sur le site Web de l'OOAS.

- Le secrétariat de la WA-MRH lance la manifestation d'intérêt pour les produits médicaux éligibles pour une période d'un mois.
- Les Dossiers des produits sont soumis à l'ANRP Coordonnatrice.

**4.1.2** En soumettant une manifestation d'intérêt, le demandeur s'engage à partager les mêmes informations avec tous les ANRPs des États membres de la CEDEAO sur tous les aspects pertinents de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments spécifiés ainsi que sur les changements effectués et/ou prévus.

**4.1.3** Dans les situations de graves problèmes de santé publique telles que déterminées par les États membres de la CEDEAO, le Secrétariat du WA-MRH de l'OOAS en consultation avec les États membres de la CEDEAO peut inviter directement les parties concernées à soumettre des produits spécifiques pour évaluation selon cette procédure sans publication d'une invitation à manifester leur intérêt.

### **4.2 Données et informations à soumettre**

**4.2.1** Le demandeur doit soumettre une copie électronique et une copie papier du ou des dossiers de produit, accompagnées des renseignements requis, à l'ANRP Coordonnatrice ;

**4.2.2** Lorsqu'il soumet une manifestation d'intérêt à l'évaluation conjointe d'un médicament, le demandeur doit l'envoyer à l'ANRP Coordonnatrice ;

- a) Une lettre de motivation, exprimant l'intérêt et confirmant que les informations soumises dans le dossier produit sont complètes et correctes ;
- b) Un dossier de produit, dans le format spécifié dans le Document technique commun harmonisé (CTD) de la CEDEAO sur la soumission de la documentation pour l'enregistrement des médicaments à usage humain ;
- c) des échantillons de produits, pour permettre l'examen visuel et l'analyse en laboratoire ;

- d) Un « Site Master File » pour chaque site de fabrication figurant dans le dossier produit, dans le format requis spécifié dans les Documents d'Orientation Technique Communs de la CEDEAO pour la soumission d'un fichier maître de site ;
- e) la preuve du paiement à l'ANRP Coordinatrice et au secrétariat du WA-MRH.

**4.2.3** Les frais à payer par les demandeurs au Secrétariat de l'WA-MRH continueront d'être régis par les règlements régionaux sur les frais d'enregistrement.

### **4.3 Examen préliminaire des dossiers soumis**

**4.3.1** Chaque dossier de produit soumis par un demandeur sera examiné dans un délai de deux semaines par une ANRP Coordinatrice principal de l'évaluation et de l'enregistrement des médicaments pour s'assurer qu'il est complet.

**4.3.2** Si le dossier est incomplet, le demandeur en sera informé et devra le compléter.

**4.3.3** Les dossiers considérés comme complets à la suite de l'examen administratif seront soumis au Groupe de travail d'experts en évaluation et enregistrement des médicaments du MRH.

- Une fois l'admissibilité établie, l'ANRP Coordinatrice délivre au demandeur un certificat de recevabilité et en informe le secrétariat du WA-MRH dans un délai maximum de 7 jours.
- L'ANRP Coordinatrice affiche les dossiers sur une plate-forme à laquelle les évaluateurs doivent avoir accès dans les 7 jours suivant la notification du secrétariat du WA-MRH.

### **4.4 Évaluation du dossier**

**4.4.1** L'évaluation sera effectuée par le Groupe de travail d'experts, conformément à la procédure opérationnelle standard (POS) de la CEDEAO pour l'évaluation conjointe.

**4.4.2** Les évaluations conjointes WA-MRH seront conclues dans un délai de trois mois à compter de la date d'acceptation d'une demande.

**4.4.3** L'évaluation du dossier doit se faire en même temps que les inspections BPF et, le cas échéant, les inspections BPL et BPC.

**4.4.4** Après l'examen du rapport d'évaluation, une réunion physique sera convoquée pour finaliser les rapports de l'évaluation conjointe. Les résultats de l'évaluation seront

communiqués au Comité de Pilotage du WA-MRH pour qu'il puisse les approuver et que le demandeur soit informé par le Secrétariat.

- 4.4.5** Si des renseignements supplémentaires sont requis, les demandeurs devront fournir ces renseignements supplémentaires au Secrétariat du WA-MRH dans les 60 jours, et toute prolongation au-delà de la période précisée devra être justifiée. Si aucune réponse écrite n'est reçue dans les 60 jours suivant la date indiquée sur la lettre, le demandeur sera réputé avoir retiré votre demande.
- 4.4.6** Le Groupe de travail d'experts reportera sa décision sur l'acceptabilité du dossier de produit respectif jusqu'à ce que ces informations aient été évaluées et jugées satisfaisantes au regard des normes spécifiées.
- 4.4.9** Dès réception, le Groupe de travail d'experts pour l'évaluation et l'enregistrement des médicaments évalue les réponses aux questions dans un délai de deux mois.
- 4.4.10** L'appui technique et l'expertise de l'OMS, des autorités de réglementation strictes et de tout autre expert technique dans le domaine peuvent être sollicités au cours du processus d'évaluation des dossiers.
- 4.4.11** Au cours de l'évaluation, toutes les mesures seront prises pour s'assurer que la confidentialité des renseignements soumis est protégée par toutes les parties participantes.

#### **4.5 Inspection du site**

L'inspection du (des) site(s) sera effectuée conformément à la procédure de la CEDEAO pour la conduite des inspections BPF.

#### **4.6 Rapports et communication des résultats de l'évaluation**

- 4.6.1** L'équipe d'évaluateurs finalisera son rapport de la session d'évaluation conjointe conformément au format et SOPs établis par la CEDEAO, en décrivant les résultats et en incluant des recommandations et des écarts à communiquer au demandeur, au(x) fabricant(s) et/ou à l'(aux) unité(s) ou organisation(s) de contrôle, le cas échéant.
- 4.6.2** Le GTT de la CEDEAO en charge de l'évaluation des dossiers se réserve le droit de mettre fin à la procédure d'évaluation d'un produit spécifique si le demandeur n'est pas en mesure de fournir les informations requises dans les six mois et si aucune demande écrite de prolongation de délai n'a été soumise.

**4.6.3** En cas de désaccord entre le demandeur et l'évaluation conjointe conduite par le WA-MRH, une POS établie par le WA-MRH pour le traitement des appels et des plaintes sera suivie pour discuter et résoudre les problèmes.

**4.6.4** Le Comité de pilotage du WA-MRH a le droit d'utiliser et de publier des rapports d'évaluation publics, sous réserve de la protection de tout renseignement commercialement confidentiel du demandeur, du ou des fabricants et/ou du ou des organismes d'essai.

#### **4.7 Résultats de la procédure d'évaluation conjointe**

**4.7.1** Une fois que le Comité de Pilotage du WA-MRH est convaincu que le processus d'évaluation est terminé pour le produit concerné, et que les exigences et normes harmonisées WA-MRH sont respectées, le produit, tel que fabriqué sur le ou les sites de fabrication spécifiés, une lettre de notification sera envoyée au demandeur/ fabricant, une fois le dossier évalué par le Secrétariat de l'OOAS.

**4.7.2** La lettre doit indiquer que le résultat final de l'enregistrement sera communiqué par le Secrétariat de l'OOAS, sous réserve du respect de toutes les exigences.

#### **4.8 Maintien du statut d'enregistrement**

Les produits homologués doivent être conservés dans la liste des produits homologués du WA-MRH et de chaque ARNP, sous réserve de ce qui suit :

**4.8.1** Conformité continue aux exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité.

**4.8.2** Paiement des frais de rétention conformément aux frais respectifs du WA-MRH.

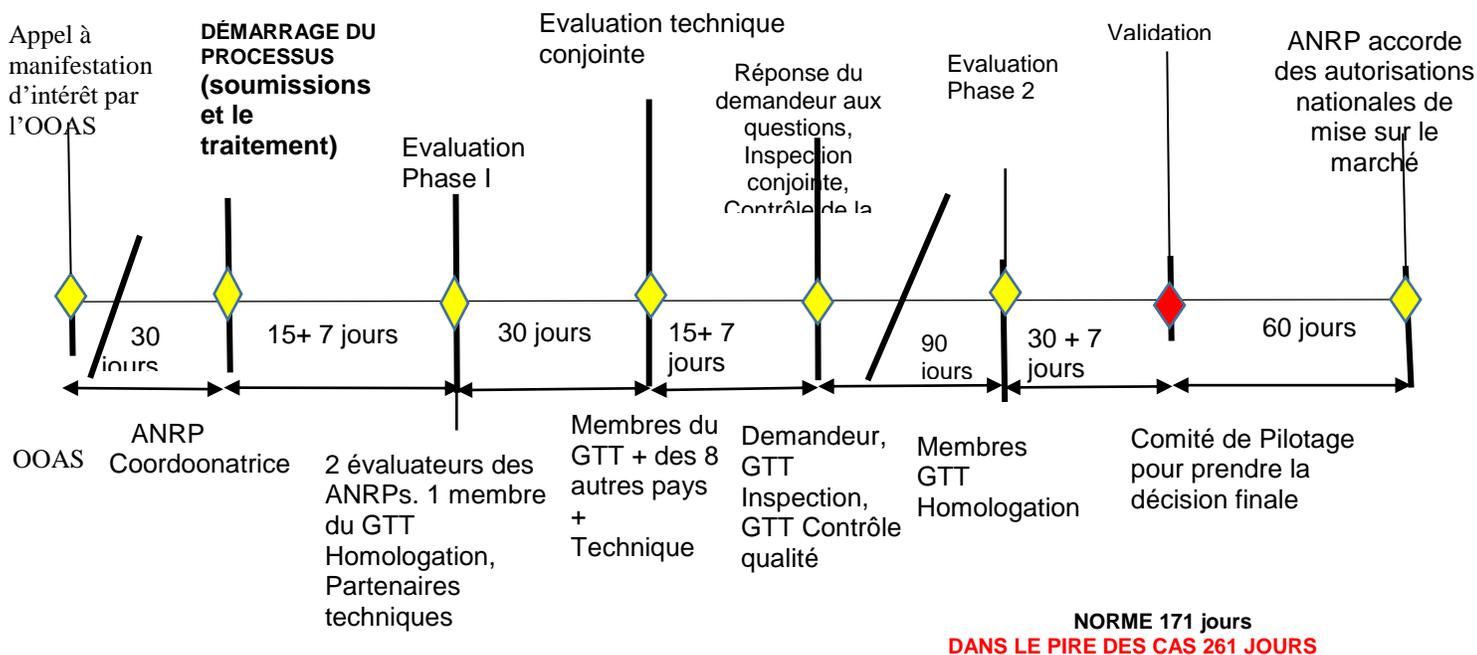
**4.8.3** Le MAH communique au Secrétariat de l'OOAS les détails de tout changement (modification) apporté au produit enregistré conformément aux directives harmonisées de la CEDEAO sur les modifications apportées à un produit enregistré.

**4.8.4** Le détenteur d'une autorisation de mise sur le marché demande le renouvellement de ses produits conformément aux directives de la CEDEAO sur les aspects procéduraux de l'enregistrement des médicaments.

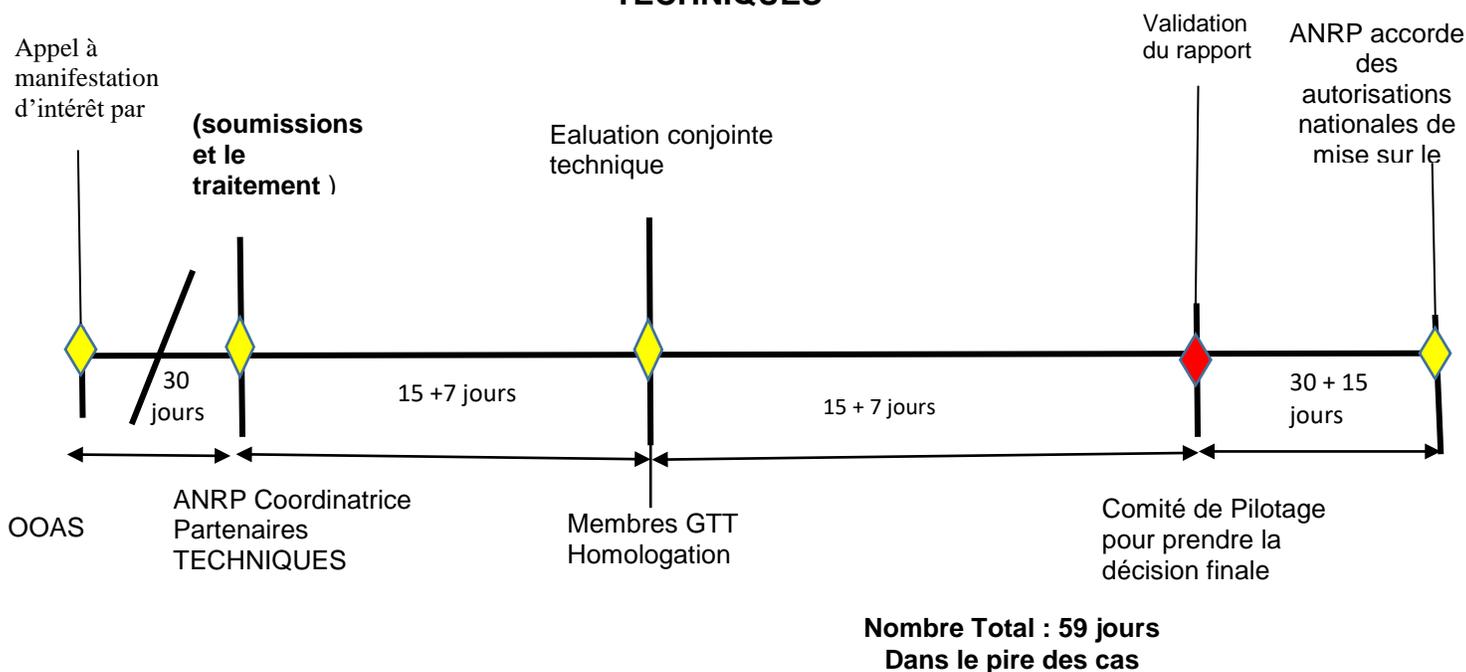
**4.8.5** Maintien de la conformité aux BPF du ou des sites de fabrication.

**4.8.6** Conformité continue aux politiques en matière de santé relatives aux médicaments et à toute autre directive.

## Procédure générale de l'évaluation conjointe des produits médicaux dans la CEDEAO



## PROCÉDURE DE COLLABORATION DANS LA CEDEAO AVEC LES PARTENAIRES TECHNIQUES



La notification de l'avis ou des recommandations doit être envoyée au fabricant.

**NB : Cet avis est valide pour 2 ans et n'est pas renouvelable.**

- Système de chronomètre utilisé.

**Approbation nationale :**

- Une fois que le demandeur a soumis le dossier dans le pays, le rapport d'évaluation final est présenté pour examen au Comité d'expert national ou à la Commission nationale du médicament pour décision finale.
- La Commission nationale se réunit dans un délai maximum de **30 jours** après que le demandeur a soumis le dossier dans le pays. Une copie de la décision est envoyée au secrétariat du WA-MRH pour information. La notification de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) doit être faite dans les **30 jours** suivant la notification de la décision finale.
- NOMBRE TOTAL DE JOURS = **171** jours calendaires (dans le pire des cas : **261** jours).