

**MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT  
SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE  
SCIENTIFIQUE**

**REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE  
UNION – DISCIPLINE – TRAVAIL**



N° .....

Année : 2017 – 2018

## **THESE**

Présentée en vue de l'obtention du

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Par

**BOTTI YORO GASTON IRIE CYRILLE**

**ETUDE DESCRIPTIVE DE L'HARMONISATION DES  
REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES EN AFRIQUE : LE CAS DE  
LA COMMUNAUTE ECONOMIQUE ET MONETAIRE D'AFRIQUE  
CENTRALE (CEMAC)**

*Soutenue publiquement le .....*

### **Composition du jury**

Président	: Madame SAWADOGO DUNI, <i>Professeur Titulaire</i>
Directeur de thèse	: Monsieur AMARI SERGE ANTOINE, <i>Maître de Conférences Agrégé</i>
Assesseurs	: Madame AGBESSI KOUASSI THERESE, <i>Maître-assistante</i> Monsieur N'GUESSAN ALAIN, <i>Maître-assistant</i>

**ADMINISTRATION ET PERSONNEL  
ENSEIGNANT  
DE L'UFR SCIENCES  
PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES**

## **I. HONORARIAT**

Directeurs/Doyens Honoraires :	Professeur RAMBAUD André
	Professeur FOURASTE Isabelle
	Professeur BAMBA Moriféré
	Professeur YAPO Abbé †
	Professeur MALAN Kla Anglade
	Professeur KONE Moussa †
	Professeur ATINDEHOU Eugène

## **II. ADMINISTRATION**

Directeur	Professeur KONE-BAMBA Diénéba
Sous-Directeur Chargé de la Pédagogie	Professeur IRIE-N'GUESSAN Amenan
Sous-Directeur Chargé de la Recherche	Professeur Ag DEMBELE Bamory
Secrétaire Principal	Madame NADO-AKPRO Marie Josette
Documentaliste	Monsieur N'GNIMMIEN Koffi Lambert
Intendant	Monsieur GAHE Alphonse
Responsable de la Scolarité	Madame DJEDJE Yolande

## **III. PERSONNEL ENSEIGNANT PERMANENT**

### **1- PROFESSEURS TITULAIRES**

M. ABROGOUA Danho Pascal	Pharmacie Clinique
Mmes AKE Michèle	Chimie Analytique, Bromatologie
ATTOUNGBRE HAUHOUOT M.L.	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. DANO Djédjé Sébastien	Toxicologie.
INWOLEY Kokou André	Immunologie
Mme KONE BAMBA Diéneba	Pharmacognosie
M. KOUADIO Kouakou Luc	Hydrologie, Santé Publique
Mme KOUAKOU-SIRANSY Gisèle	Pharmacologie
M. MALAN Kla Anglade	Chimie Ana., contrôle de qualité

MENAN Eby Ignace	Parasitologie - Mycologie
MONNET Dagui	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mme SAWADOGO Duni	Hématologie
M. YAVO William	Parasitologie - Mycologie

## **2- MAITRES DE CONFERENCES AGREGES**

M. AHIBOH Hugues	Biochimie et Biologie moléculaire
Mme AKE-EDJEME N'guessan Angèle	Biochimie et Biologie moléculaire
M. AMARI Antoine Serge G.	Législation
AMIN N'Cho Christophe	Chimie analytique
BONY François Nicaise	Chimie Analytique
DALLY Laba Ismael	Pharmacie Galénique
DEMBELE Bamory	Immunologie
DJOHAN Vincent	Parasitologie -Mycologie
GBASSI K. Gildas	Chimie Physique Générale
Mme IRIE-N'GUESSAN Amenan	Pharmacologie
M. KOFFI Angely Armand	Pharmacie Galénique
Mme KOUAKOU-SACKOU Julie	Santé Publique
M. KOUASSI Dinard	Hématologie
LOUKOU Yao Guillaume	Bactériologie-Virologie
OGA Agbaya Stéphane	Santé publique et Economie de la santé
OUASSA Timothée	Bactériologie-Virologie
OUATTARA Mahama	Chimie organique, Chimie thérapeutique
Mmes POLNEAU-VALLEE Sandrine	Mathématiques-Statistiques
SANGARE TIGORI Béatrice	Toxicologie
M. YAPI Ange Désiré	Chimie organique, chimie thérapeutique
ZINZENDORF Nanga Yessé	Bactériologie-Virologie

### 3- MAITRES ASSISTANTS

M.	ADJAMBRI Adia Eusebé	Hématologie
	ADJOUNGOUA Attoli Léopold	Pharmacognosie
Mmes	ABOLI-AFFI Mihessé Roseline	Immunologie
	AKA ANY-GRAH Armelle Adjoua S.	Pharmacie Galénique
	ALLA-HOUNSA Annita Emeline	Sante Publique
M	ANGORA Kpongbo Etienne	Parasitologie - Mycologie
Mmes	AYE-YAYO Mireille	Hématologie
	BAMBA-SANGARE Mahawa	Biologie Générale
	BARRO-KIKI Pulchérie	Parasitologie - Mycologie
M.	CABLAN Mian N'Ddey Asher	Bactériologie-Virologie
	CLAON Jean Stéphane	Santé Publique
Mmes	DIAKITE Aïssata	Toxicologie
	FOFIE N'Guessan Bra Yvette	Pharmacognosie
M.	KASSI Kondo Fulgence	Parasitologie-Mycologie
Mme	KONAN-ATTIA Akissi Régine	Santé publique
M.	KONAN Konan Jean Louis	Biochimie et Biologie moléculaire
Mmes	KONATE Abibatou	Parasitologie-Mycologie
	KOUASSI-AGBESSI Thérèse	Bactériologie-Virologie
M.	MANDA Pierre	Toxicologie
	N'GUESSAN Alain	Pharmacie Galénique
Mme	VANGA ABO Henriette	Parasitologie-Mycologie
M.	YAYO Sagou Eric	Biochimie et Biologie moléculaire

### 4- ASSISTANTS

M.	ADIKO Aimé Cézaire	Immunologie
	AMICHIA Attoumou Magloire	Pharmacologie
Mmes	AKOUBET-OUAYOGODE Aminata	Pharmacognosie

	ALLOUKOU-BOKA Paule-Mireille	Législation
	APETE Sandrine	Bactériologie-Virologie
	BEDIAKON-GOKPEYA Mariette	Santé publique
	BLAO-N'GUESSAN Amoin Rebecca J.	Hématologie
M.	BROU Amani Germain	Chimie Analytique
	BROU N'Guessan Aimé	Pharmacie clinique
	COULIBALY Songuigama	Chimie organique, chimie thérapeutique
M.	DJADJI Ayoman Thierry Lenoir	Pharmacologie
	DJATCHI Richmond Anderson	Bactériologie-Virologie
Mmes	DONOU-N'DRAMAN Aha Emma	Hématologie
	DOTIA Tiepordan Agathe	Bactériologie-Virologie
M.	EFFO Kouakou Etienne	Pharmacologie
Mme	KABLAN-KASSI Hermance	Hématologie
M.	KABRAN Tano Kouadio Mathieu	Immunologie
	KACOU Alain	Chimie organique, chimie thérapeutique
	KAMENAN Boua Alexis Thierry	Pharmacologie
	KOFFI Kouamé	Santé publique
	KONAN Jean Fréjus	Biophysique
Mme	KONE Fatoumata	Biochimie et Biologie moléculaire
M.	KOUAHO Avi Kadio Tanguy	Chimie organique, chimie thérapeutique
	KOUAKOU Sylvain Landry	Pharmacologie
	KOUAME Denis Rodrigue	Immunologie
	KOUAME Jérôme	Santé publique
	KPAIBE Sawa Andre Philippe	Chimie Analytique
Mme	KRIZO Gouhonon Anne-Aymonde	Bactériologie-Virologie
M.	LATHRO Joseph Serge	Bactériologie-Virologie
	MIEZAN Jean Sébastien	Parasitologie-Mycologie
	N'GBE Jean Verdier	Toxicologie
	N'GUESSAN Déto Ursul Jean-Paul	Chimie organique, chimie thérapeutique

Mmes N'GUESSAN Kakwokpo Clémence	Pharmacie Galénique
N'GUESSAN-AMONKOU Anne Cynthia	Législation
ODOH Alida Edwige	Pharmacognosie
SIBLI-KOFFI Akissi Joëlle	Biochimie et Biologie moléculaire
SICA-DIAKITE Amelanh	Chimie organique, chimie thérapeutique
TANOH-BEDIA Valérie	Parasitologie-Mycologie
M. TRE Eric Serge	Chimie Analytique
Mme TUO Awa	Pharmacie Galénique
M. YAPO Assi Vincent De Paul	Biologie Générale
Mme YAPO-YAO Carine Mireille	Biochimie

#### **5- CHARGEES DE RECHERCHE**

Mme ADIKO N'dri Marcelline	Pharmacognosie
OUATTARA N'gnôh Djénéba	Santé publique

#### **6- ATTACHE DE RECHERCHE**

M. LIA Gnahoré José Arthur	Pharmacie Galénique
----------------------------	---------------------

#### **7- IN MEMORIUM**

Feu KONE Moussa	Professeur Titulaire
Feu YAPO Abbé Etienne	Professeur Titulaire
Feu OUATTARA Lassina	Professeur Titulaire
Feu COMOIE Léopold	Maître de Conférences Agrégé
Feu GUEU Kaman	Maître Assistant
Feu ALLADOUM Nambelbaye	Assistant
Feu COULIBALY Sabali	Assistant
Feu TRAORE Moussa	Assistant
Feu YAPO Achou Pascal	Assistant

#### **IV. ENSEIGNANTS VACATAIRES**

##### **1- PROFESSEURS**

M.	DIAINE Charles	Biophysique
	OYETOLA Samuel	Chimie Minérale

##### **2- MAITRES DE CONFERENCES**

M.	KOUAKOU Tanoh Hilaire	Botanique et Cryptogamie
	YAO N'Dri Athanase	Pathologie Médicale

##### **3- MAITRE-ASSISTANT**

M.	KONKON N'Dri Gilles	Botanique, Cryptogamie
----	---------------------	------------------------

##### **4- NON UNIVERSITAIRES**

MM.	AHOUSI Daniel Ferdinand	Secourisme
	COULIBALY Gon	Activité sportive
	DEMPAH Anoh Joseph	Zoologie
	GOUEPO Evariste	Techniques officinales
Mme	KEI-BOGUINARD Isabelle	Gestion
MM	KOFFI ALEXIS	Anglais
	KOUA Amian	Hygiène
	KOUASSI Ambroise	Management
	N'GOZAN Marc	Secourisme
	KONAN Kouacou	Diététique
Mme	PAYNE Marie	Santé Publique



**COMPOSITION DES  
DEPARTEMENTS  
DE L'UFR  
SCIENCES PHARMACEUTIQUES  
ET BIOLOGIQUES**

**I. BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE**

Professeur	LOUKOU Yao Guillaume	Maître de Conférences Agrégé Chef de département
Professeurs	OUASSA Timothée	Maître de Conférences Agrégé
	ZINZENDORF Nanga Yessé	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	CABLAN Mian N'Dédéy Asher	Maître-Assistant
	KOUASSI AGBESSI Thérèse	Maître-Assistant
	APETE Sandrine	Assistante
	DJATCHI Richmond Anderson	Assistant
	DOTIA Tiepordan Agathe	Assistante
	KRIZO Gouhonon Anne-Aymonde	Assistante
	LATHRO Joseph Serge	Assistant

**II. BIOCHIMIE, BIOLOGIE MOLECULAIRE, BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION ET PATHOLOGIE MEDICALE**

Professeur	MONNET Dagui	Professeur Titulaire Chef de Département
Professeurs	HAUHOUOT ép. ATTOUNGBRE M.L.	Professeur Titulaire
	AHIBOH Hugues	Maître de Conférences Agrégé
	AKE-EDJEME N'Guessan Angèle	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	KONAN Konan Jean Louis	Maître-Assistant
	YAYO Sagou Eric	Maître-Assistant
	KONE Fatoumata	Assistante
	SIBLI-KOFFI Akissi Joëlle	Assistante
	YAPO-YAO Carine Mireille	Assistante

**III. BIOLOGIE GENERALE, HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE**

Professeur	SAWADOGO Duni	Professeur Titulaire Chef du Département
Professeurs	INWOLEY Kokou André	Professeur Titulaire
	DEMBELE Bamory	Maître de Conférences Agrégé
	KOUASSI Dinard	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	ABOLI-AFFI Mihessé Roseline	Maître-Assistant
	ADJAMBRI Adia Eusèbe	Maitre-Assistant
	AYE-YAYO Mireille	Maitre-Assistant
	BAMBA-SANGARE Mahawa	Maitre-Assistant
	ADIKO Aimé Cézaire	Assistant
	DONOU-N'DRAMAN Aha Emma	Assistante
	KABLAN-KASSI Hermance	Assistante
	KABRAN Tano K. Mathieu	Assistant
	KOUAME Denis Rodrigue	Assistant
	N'GUESSAN-BLAO A. Rebecca S.	Assistante
	YAPO Assi Vincent De Paul	Assistant

#### **IV. CHIMIE ANALYTIQUE, CHIMIE MINERALE ET GENERALE, TECHNOLOGIE ALIMENTAIRE**

Professeur	MALAN Kla Anglade	Professeur Titulaire Chef de Département
Professeurs	AKE Michèle	Professeur Titulaire
	AMIN N'Cho Christophe	Maître de Conférences Agrégé
	BONY Nicaise François	Maître de Conférences Agrégé
	GBASSI Komenan Gildas	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	BROU Amani Germain	Assistant
	KPAIBE Sawa André Philippe	Assistant
	TRE Eric Serge	Assistant

**V. CHIMIE ORGANIQUE ET CHIMIE THERAPEUTIQUE**

Professeur	OUATTARA Mahama	Maître de Conférences Agrégé Chef de Département
Professeur	YAPI Ange Désiré	Maître de Conférences Agrégé
Docteur	COULIBALY Songuigama	Assistant
	KACOU Alain	Assistant
	KOUAHO Avi Kadio Tanguy	Assistant
	N'GUESSAN Déto Ursul Jean-Paul	Assistant
	SICA-DIAKITE Amelanh	Assistante

**VI. PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE, BIOLOGIE ANIMALE ET ZOOLOGIE**

Professeur	MENAN Eby Ignace H.	Professeur Titulaire Chef de Département
Professeurs	YAVO William	Professeur Titulaire
	DJOHAN Vincent	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	ANGORA Kpongbo Etienne	Maître-Assistant
	BARRO KIKI Pulchérie	Maître-Assistant
	KASSI Kondo Fulgence	Maître-Assistant
	KONATE Abibatou	Maître-Assistant
	VANGA ABO Henriette	Maître-Assistant
	MIEZAN Jean Sébastien	Assistant
	TANOAH-BEDIA Valérie	Assistante

**VII. PHARMACIE GALENIQUE, BIOPHARMACIE, COSMETOLOGIE, GESTION ET  
LEGISLATION PHARMACEUTIQUE**

Professeur	KOFFI Armand A.	Maître de Conférences Agrégé Chef de Département
Professeurs	AMARI Antoine Serge G. DALLY Laba Ismaël	Maître de Conférences Agrégé Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	AKA ANY-GRAH Armelle A.S. N'GUESSAN Alain ALLOUKOU-BOKA P.-Mireille LIA Gnahoré José Arthur NGUESSAN Kakwokpo Clémence N'GUESSAN-AMONKOU A. Cynthia TUO Awa	Maître-Assistant Maître-Assistant Assistante Attaché de recherche Assistante Assistante Assistante

**VIII. PHARMACOGNOSIE, BOTANIQUE, BIOLOGIE VEGETALE, CRYPTOGRAMIE**

Professeur	KONE BAMBA Diénéba	Professeur Titulaire Chef de Département
Docteurs	ADJOUGOUA Attoli Léopold FOFIE N'Guessan Bra Yvette ADIKO N'dri Marcelline AKOUBET-OUAYOGODE Aminata ODOH Alida Edwige	Maître-Assistant Maître-Assistant Chargée de recherche Assistante Assistante

**IX. PHARMACOLOGIE, PHARMACIE CLINIQUE ET THERAPEUTIQUE**  
**ET PHYSIOLOGIE HUMAINE**

Professeurs	ABROGOUA Danho Pascal	Professeur Titulaire
		Chef de Département
	KOUAKOU SIRANSY N'doua G.	Professeur Titulaire
	IRIE N'GUESSAN Amenan G.	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	AMICHIA Attoumou M	Assistant
	BROU N'Guessan Aimé	Assistant
	DJADJI Ayoman Thierry Lenoir	Assistant
	EFFO Kouakou Etienne	Assistant
	KAMENAN Boua Alexis	Assistant
	KOUAKOU Sylvain Landry	Assistant

**X. PHYSIQUE, BIOPHYSIQUE, MATHEMATIQUES, STATISTIQUES**  
**ET INFORMATIQUE**

Professeur	POLNEAU-VALLEE Sandrine	Maître de Conférences Agrégé
		Chef de Département
Docteur	KONAN Jean-Fréjus	Maître-Assistant

**XI. SANTE PUBLIQUE, HYDROLOGIE ET TOXICOLOGIE**

Professeur	KOUADIO Kouakou Luc	Professeur Titulaire
		Chef de département
	DANO Djédjé Sébastien	Professeur Titulaire
	OGA Agbaya Stéphane	Maître de Conférences Agrégé
	KOUAKOU-SACKOU J.	Maître de Conférences Agrégé
	SANGARE-TIGORI B.	Maître de Conférences Agrégé

Docteurs	CLAON Jean Stéphane	Maître-Assistant
	MANDA Pierre	Maître-Assistant
	DIAKITE Aissata	Maître-Assistante
	HOUNSA-ALLA Annita Emeline	Maître-Assistante
	KONAN-ATTIA Akissi Régine	Maître-Assistante
	OUATTARA N'gnôh Djénéba	Chargée de Recherche
	BEDIAKON-GOKPEYA Mariette	Assistant
	KOFFI Kouamé	Assistant
	NGBE Jean Verdier	Assistant

## DEDICACES

*Je dédie cette thèse...*



## ***Au Seigneur Jésus-Christ***

*Tu es le secret de mon succès, tout est pure grâce et elle a vraiment débordée sur ma vie tout au long de mon cursus. Tu es et demeure à toujours le réel fondement d'une vie universitaire et professionnelle réussie.*

## ***A mes parents***

*Cher papa, je ne puis décrire en quelques mots toute l'affection que je te porte, tu m'as appris le sens du travail et de l'effort, merci papa pour tout. Ce travail est le témoignage de mon éternelle reconnaissance et mon amour pour toi. Tu es le meilleur.*

*Chère maman, j'espère que tu es fière de moi là où tu es. Que ton âme repose en paix,*

## ***A mes frères et sœurs BOTI Nadia, BOTTI Arnaud, BOTTI Deborah, BOTTI Innocent, YOUAN LOU Justine***

*Vous êtes la meilleure famille dont on puisse rêver, Que ce travail soit le témoignage de la profonde affection que j'ai pour vous et de ma reconnaissance pour les sacrifices que vous avez consentis pour moi. Je suis si chanceux de vous avoir. Que Dieu vous procure tout le bonheur et la réussite dans votre vie familiale et professionnelle.*

***A mes Oncles, tantes, Neveux, Nièces et Cousin TOGONE  
BI, SIAHORE LOU, KAMBO BI.***

*Vous avez toujours été présents quand j'avais besoin de vous, Je saisis cette occasion, et je vous dédie mon travail qui traduit mes sincères remerciements. Que Dieu vous donne santé, bonheur et prospérité.*

***A mon Amie KAKOU Lou Andréa Mondésir Carmen***

*Que ce travail soit le témoignage de la profonde affection que j'ai pour toi et de ma reconnaissance pour les sacrifices que tu as consentis à mon égard. Que Dieu te procure tout le bonheur et la réussite dans ta vie familiale et professionnelle.*

***A mes mentors***

***Dr KOUASSI Yann, Dr M'POUE Carlos, Dr BRIGHT  
Ahouma, Dr SANGA***

*Vous m'avez accueilli lors de mes débuts et n'avez jamais rechigné à me transmettre votre savoir et votre riche expérience, merci infiniment. Que Dieu vous bénisse immensément. Merci de me guider dans cette nouvelle aventure professionnelle qui s'annonce pour moi.*

***A la 34<sup>ème</sup> promotion des « pharmaciens »***

## **REMERCIEMENTS**

*A tous les enseignants de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et  
Biologiques*

*Merci à vous de nous avoir transmis vos connaissances.*

*A Madame le doyen de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et  
Biologiques*

*Au Dr ALLOUKOU*

*N'eût été votre apport tant dans la forme que dans le contenu, ce travail, qui est  
aussi le vôtre, n'aurait pas vu le jour. Merci pour votre compréhension et votre  
disponibilité.*

*Que DIEU vous le rende au centuple.*

- A tout le personnel du laboratoire de Pharmacie Galénique et de Législation  
pharmaceutique de l'UFR des SPB à l'UFHB Abidjan*
- A tous les étudiants de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques.*
- A tous ceux qui ont contribué à la réalisation de ce travail*

# **A NOS MAÎTRES ET JUGES**

## A NOTRE MAÎTRE ET PRESIDENT DE JURY

**Madame le Professeur SAWADOGO DUNI**

- *Professeur Titulaire en Hématologie à l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques à Abidjan,*
- *Chef du département de Biologie générale (Histologie-Cytologie-Cytogénétique) d'Hématologie et d'Immunologie à l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques à Abidjan,*
- *Docteur en Biologie Cellulaire option Hématologie de l'Université de Navarre, Pampelune, Espagne,*
- *Biologiste des hôpitaux,*
- *Docteur en Pharmacie de l'Université d'Abidjan,*
- *Chef de l'Unité d'hématologie du laboratoire central du CHU de Yopougon,*
- *Membre de la Commission Nationale permanente de Biologie Médicale (CNPBM)*
- *Membre de plusieurs sociétés savantes :*
  - *Société Pharmaceutique de Côte d'Ivoire (SOPHACI)*
  - *Société Ivoirienne d'Hématologie, Immunologie, Oncologie Transfusion Sanguine (SIHIO-TS)*
  - *Société Africaine Francophone d'Hématologie (SAFHEMA)*
  - *Société Française d'Hématologie (SFH)*
  - *European Hematology Association (EHA)*
  - *American Society of Hematology (ASH).*
  - *American Society of Hematology oncology (SOHO)*

*Cher Maître,*

*Nous sommes marqués par votre grande modestie et très sensibles à l'honneur que vous nous faites en acceptant de présider notre jury de thèse.*

*Nous avons eu le privilège de bénéficier de vos qualités d'enseignant méticuleux et rigoureux, durant notre parcours universitaire.*

*Vous avez toujours suscité notre admiration. Nous vous prions de trouver ici, cher Maître, l'expression de notre profonde gratitude.*

***Que la grâce de Dieu soit sur vous.***

## NOTRE MAÎTRE ET DIRECTEUR DE THESE

*Monsieur le Professeur AMARI SERGE ANTOINE*

- Professeur agrégé de législation pharmaceutique à l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques d'Abidjan
- Ancien Interne des Hôpitaux d'Abidjan
- Docteur en Droit Pharmaceutique de l'Université de Strasbourg (Thèse Unique, spécialité Droit Pharmaceutique)
- Titulaire du Master de Droit Communautaire et Réglementation Pharmaceutique (Université de Strasbourg)
- Titulaire de la Licence de Droit Privé à l'Université de Cocody
- Titulaire de la Maîtrise professionnalisée de santé publique à l'Université de Cocody
- Titulaire du Diplôme d'Etudes d'Etat Supérieures Spécialisées de contrôle de qualité des Médicaments, des aliments et des produits cosmétiques à l'Université de Cocody
- Sous-directeur de la Pharmacie et des laboratoires à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires de Côte d'Ivoire
- Secrétaire général du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens de Côte d'Ivoire.

*Cher Maître,*

*Nous avons, tout au long de ce travail, apprécié votre passion du travail bien fait, votre générosité et votre disponibilité. Veuillez recevoir par ces quelques mots, cher Maître, nos sincères remerciements.*

*Que Dieu vous comble de ses bénédictions.*

## A NOTRE MAÎTRE ET JUGE

*Madame le Docteur KOUASSI AGBESSI THERESE*

- Docteur en pharmacie
- Maître-assistante au département de bactériologie virologie, à l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques
- Pharmacien biologique (CES biochimie clinique, CES hématologie, CES parasitologie, CES bactériologie)
- Titulaire d'un DEA de biologie humaine tropicale
- Responsable de l'unité de biologie à l'INHP (Institut National d'Hygiène Publique)
- 1er prix d'infectiologie en 1992
- Lauréat du concours d'internat (1989-1990)

*Cher Maître,*

*Vous nous avez impressionné par vos qualités scientifiques et humaines qui font de vous un grand maître ce travail je l'espère aura répondu à vos exigences de scientifique averti.*

*Que Dieu vous bénisse.*



## A NOTRE MAÎTRE ET JUGE

*Monsieur le Docteur N'GUESSAN ALAIN*

- Docteur en pharmacie
- Maître-assistant au département législation pharmaceutique à l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques d'Abidjan
- Docteur des Sciences Pharmaceutique de l'Université Paris Sud
- Titulaire d'un Master en réglementation pharmaceutique
- Membre de l'Association de Pharmacie Galénique Industrielle (APGI)
- Membre de la Société Ouest Africaine de Pharmacie Galénique Industrielle (SOAPGI)
- Membre de la Société Pharmaceutique de Côte d'Ivoire (SOPHACI)

*Cher maître,*

*C'est avec une grande joie que nous vous comptons parmi les membres de ce jury. Nous avons toujours été impressionnés par votre gentillesse et votre simplicité.*

*Recevez l'expression de notre profonde gratitude et de toute notre admiration.*

*Puisse Dieu vous garder et vous bénir.*

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

ACCSQ :	Asean Consultative Committee on Standards and Quality
ADS :	Agence de Développement Sanitaire
AELE :	Association Européenne de Libre Echange
AMA :	African Medicines Agency
AMM. :	Autorisation de Mise sur le Marché
ANRP :	Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique
ANSM :	Agence Nationale de la Sécurité des Médicaments et produits de santé
ASA :	Association of Southeast Asia
ASEAN :	Association of Southeast Asian Nations
BPF :	Bonnes Pratiques de Fabrication
CEAE :	Communauté Economique d'Afrique de l'Est
CEDEAO :	Communauté Economique Des Etats d'Afrique de l'Ouest
CEE :	Communauté Economique Européenne
CEEAC :	Communauté Economique des Etats d'Afrique Centrale
CEMAC :	Communauté Economique et Monétaire d'Afrique Centrale
CEPGL :	Communauté Economique des Pays des Grands Lacs
CER :	Communauté Economique Régionale
CHRCP :	Cellule d'Harmonisation des Réglementations et de la Coopération Pharmaceutique
CIESPAC :	Centre Inter-Etats d'Enseignement Supérieur en Santé Publique d'Afrique Centrale

D.E.S :	Diéthylstilbestrol
DPM :	Direction de la Pharmacie et du Médicament
DTC :	Dossier Technique Commun
EEE :	Espace Economique Européen
EFPIA :	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EMA :	European Medicines Agency
EMEA :	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
HRMA :	Harmonisation de la Réglementation des Médicaments en Afrique
HPPN :	Harmonisation des Politiques Pharmaceutiques Nationales
ICH :	International Conference on Harmonisation
IRY :	Institut de Recherche de Yaoundé
MEG :	Médicaments Essentiels Génériques
MRA :	Mutuel Recognition Agreement
NEPAD :	Nouveau Partenariat pour le Développement de l'Afrique
OCEAC :	Organisation de Coordination pour la lutte Contre les Endémies en Afrique Centrale
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé
OOAS :	Organisation Ouest Africaine de la Santé
PPC :	Politique Pharmaceutique Commune
PIC/S :	Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
PPN :	Politiques Pharmaceutiques Nationales

PPWG : Pharmaceutical Product Working Group

SADC : Southern African Development Community

SARPAM : Southern African Regional Program on Access to Medicines and  
Diagnostics

UA : Union Africaine

UDEAC : Union Douanière et Economique d'Afrique Centrale

UE : Union Européenne

UEAC : Union Economique de l'Afrique Centrale

UEMOA : Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

UMAC : Union Monétaire de l'Afrique Centrale

## **LISTE DES FIGURES**

Figure 1 : Carte géographique des Etats d'Afrique centrale.....	30
---	----

<b>LISTE DES TABLEAUX</b>
---------------------------



Tableau I : Textes réglementaires et pays chef de projets dans l'espace ASEAN.....	25
Tableau II : Faiblesse des capacités des structures nationales de réglementation pharmaceutiques des pays d'Afrique de l'ouest.....	41
Tableau III : Acquis du processus d'harmonisation dans l'espace UEMOA.....	43
Tableau IV : Etapes de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de la CEMAC.....	52
Tableau V : Domaines <i>d'harmonisation au niveau de la CEMAC</i> .....	54
Tableau VI : Acquis juridiques communautaires.....	55
Tableau VII : comparaison des approches stratégiques concernant le processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques des Etats membres de l'UEMOA et de la CEMAC.....	57
Tableau VIII : Comparaison des acquis du processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques des Etats membres de l'UEMOA et de la CEMAC.....	58
Tableau IX : Comparaison de l'harmonisation de l'homologation des médicaments à usage humain dans l'UEMOA et dans la CEMAC.....	60

# SOMMAIRE

LISTE DES ABREVIATIONS .....	XXV
LISTE DES FIGURES .....	XXIX
LISTE DES TABLEAUX.....	XXXI
SOMMAIRE.....	XXXIII
INTRODUCTION.....	1
PREMIERE PARTIE : GENERALITES.....	5
I.DEFINITION ET CONTEXTE DE L'HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES.....	6
II.QUELQUES EXEMPLES D'HARMONISATIONS DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES A TRAVERS LE MONDE .....	11
III..HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES EN AFRIQUE.....	30
DEUXIEME PARTIE : NOTRE ETUDE.....	49
I. OBJECTIF .....	50
II. MATERIEL ET METHODE.....	50
III. RESULTATS.....	52
IV.DISCUSSION.....	61
V. RECOMMANDATIONS.....	66
CONCLUSION.....	69
BIBLIOGRAPHIE.....	71

# INTRODUCTION

Depuis quelques décennies, l'on assiste à des processus d'harmonisation de réglementations pharmaceutiques dans les différentes régions du monde dans le but de permettre aux populations d'avoir accès à des médicaments de qualité, sûrs et efficaces. On peut citer en exemple, le processus initié dans les pays de l'Union Européenne (UE) qui a abouti à une réglementation pharmaceutique harmonisée associée à la mise en place d'une agence européenne du médicament ou European Medicines Agency (EMA). Un autre processus a été initié par des régions entières (Etats Unis, UE et Japon) et a abouti à la création d'une conférence dénommée conférence internationale sur l'harmonisation ou International Conference on Harmonisation (ICH).

En Afrique, le caractère transfrontalier des problèmes de santé a favorisé la prise de conscience des gouvernements de la nécessité de conjuguer leurs efforts pour faire face aux problèmes de santé publique. Aussi, à l'instar d'autres régions de la planète, des processus régionaux et sous-régionaux d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques ont été initiés. Ces phénomènes de communautarisation de la protection globale de la santé sont illustrés par les exemples de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) qui est l'institution spécialisée de la Communauté Economique Des Etats d'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) en charge des questions de santé, et de l'Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC) qui est l'organisme en charge des questions de santé publique de la Communauté Economique et Monétaire d'Afrique Centrale (CEMAC).

Plus spécifiquement, concernant la réglementation pharmaceutique, sous l'impulsion de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), des processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique ont vu le jour et continuent de se construire. L'approche qui semble avoir été privilégiée est le regroupement par blocs sous-régionaux, ainsi on distingue les blocs constitués par : la Communauté Economique et Monétaire d'Afrique Centrale (CEMAC) et

la Communauté Economique des Etats d'Afrique Centrale (CEEAC) en Afrique centrale, la Communauté Economique des Etats d'Afrique Australe ou Southern African Development Community (SADC) en Afrique australe, la Communauté Economique d'Afrique de l'Est (CEAE) en Afrique de l'est, le Maghreb en Afrique du nord, la Communauté Economique Des Etats d'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) et l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) en Afrique de l'ouest, qui sont les socles de l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques dans les différentes sous-régions de la région africaine de l'OMS.

En Afrique centrale, dans le domaine pharmaceutique, les Etats membres de la CEMAC, conscients du besoin de coopération technique entre eux pour mieux appréhender les contours de la production et de l'utilisation rationnelle des médicaments ainsi que l'homologation des médicaments conformément aux standards admis, ont mis en commun leurs ressources humaines, financières et techniques afin d'améliorer l'accès aux services de santé, et de mettre à la disposition de l'ensemble de la population des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces, de bonne qualité.

L'objectif général de ce travail est de décrire l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de la CEMAC.

Pour atteindre cet objectif, nous nous sommes fixés un certain nombre d'objectifs spécifiques à savoir :

- Retracer l'historique du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de la CEMAC ;
- Décrire les caractéristiques du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de la CEMAC ;

- Comparer le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de la CEMAC avec d'autres processus d'harmonisation sur le continent ou dans le monde ;
- Faire des propositions de nature à optimiser l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'espace CEMAC.

Notre travail sera présenté en deux parties : la première sera relative aux généralités sur les processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en particulier en Afrique, la deuxième présentera la méthodologie utilisée, les résultats obtenus et leurs commentaires.



## **PREMIERE PARTIE : GENERALITES**



## **I. DEFINITION ET CONTEXTE DE L'HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **I.1. HISTORIQUE**

La prise de conscience de la nécessité de réglementer les procédures pharmaceutiques et en particulier les procédures d'évaluation des médicaments a fait suite à la survenue de certaines tragédies liées au médicament comme celle de la thalidomide en Europe au cours des années 1960. La thalidomide était un médicament utilisé durant les années 1950 et 1960 comme sédatif et anti-nauséeux, notamment chez les femmes enceintes. Or, on découvrit qu'il provoquait de graves malformations congénitales. D'abord occultés ou niés par le fabricant Grünenthal GmbH, ces effets tératogènes furent au cœur d'un scandale sanitaire qui aboutit au retrait du médicament du marché mondial à partir de 1961 [12]. Cette crise a provoqué une attention accrue des pouvoirs publics sur le processus de mise sur le marché du médicament.

En outre, le scandale occasionné par le diéthylstilbestrol (D.E.S) dans les années 1970 a montré l'importance d'une réglementation du médicament depuis sa conception jusqu'à la fin de sa commercialisation. Le D.E.S fut le premier œstrogène synthétique. Entre 1941 et 1971, il a été prescrit aux femmes enceintes en Amérique du nord (sur une plus longue durée en Europe) pour prévenir les fausses couches malgré le fait que des études effectuées sur les animaux aient prouvé que le D.E.S était lié au cancer [39]. Il a été prescrit à des millions de femmes dans le monde entier durant la grossesse alors que son inefficacité avait été constatée près de 20 ans auparavant. Il fut reconnu comme étant la cause d'effets indésirables graves dont des cancers gynécologiques 30 ans après qu'il ait été prescrit pour la première fois.

Plus récemment le scandale du Médiator qui fut prescrit comme coupe-faim chez les diabétiques. Il a été commercialisé entre 1976 et 2009, et fut responsable de valvulopathie et aurait provoqué la mort de 500 à 2 000 personnes [39].

Ces scandales ont montré les limites du système de réglementation pharmaceutique et l'importance d'un système efficace de réglementation et de surveillance des produits pharmaceutiques.

Afin de mieux réglementer les produits pharmaceutiques, les pays de l'UE conscients du fait que « l'union fait la force » ont décidé d'harmoniser leurs réglementations pharmaceutiques. Cette volonté d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques s'est étendue à la zone ICH. Les autres régions du monde dont l'Afrique ont emboité le pas de l'harmonisation en choisissant d'harmoniser les réglementations pharmaceutiques des pays membres d'une même Communauté Economique Régionale (CER).

## **I.2. DEFINITION DE L'HARMONISATION**

Du latin harmonia, l'harmonisation désigne « un simple rapprochement entre deux ou plusieurs systèmes juridiques » afin d'en réduire ou d'en supprimer certaines contradictions. Ainsi l'harmonisation est un processus qui sert à établir les grandes lignes d'un cadre juridique laissant aux différentes parties prenantes le soin de compléter l'ossature commune par des dispositions qui correspondent mieux à leurs valeurs, à leurs préférences ou à leur niveau de développement [18].

L'harmonisation de l'évaluation des médicaments constitue un avantage certain pour l'industrie pharmaceutique qui était auparavant obligée de répéter plusieurs études et de constituer plusieurs types de dossiers de demande d'enregistrement en fonction de la zone où elle voulait commercialiser ses produits. Cette situation avait un impact important sur le coût de la recherche et le

développement des médicaments, coûts se répercutant sur les soins de santé des populations.

Il est à noter que l'harmonisation ne veut pas dire uniformisation ni unification. En effet, l'harmonisation opère un niveau de similitude législative ou réglementaire qui laisse place à la survie de certaines spécificités nationales tandis que l'unification et l'uniformisation exigent que la teneur législative ou réglementaire qui en résulte soit parfaitement identique pour tous les intervenants à l'intégration juridique [18].

La réglementation pharmaceutique intègre plusieurs activités complémentaires, qui se renforcent mutuellement et qui visent toutes à promouvoir et protéger la santé publique. L'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) est la structure chargée de la coordination et du contrôle du secteur pharmaceutique, afin de préserver la santé publique [30].

L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques nécessite donc une collaboration entre les ANRP des pays concernés par le processus d'harmonisation.

### **I.3. CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE**

Les objectifs du millénaire pour le développement et l'action en faveur de la couverture sanitaire universelle exigent que les patients aient accès à des produits médicaux de qualité garantie.

Les médicaments et les produits médicaux jouent un rôle prépondérant dans la protection, le maintien et le rétablissement de la santé des personnes ; ainsi l'utilisation de médicaments inefficaces, de mauvaise qualité et nocifs peut entraîner des échecs thérapeutiques, une exacerbation de la maladie, une résistance aux médicaments et même dans certains cas provoquer la

mort. De plus, elle sape la confiance mise dans le système de santé, les professionnels de santé, les laboratoires pharmaceutiques et les distributeurs.

De surcroît, il devient de plus en plus évident qu'en cette ère de la mondialisation, aucun pays, même ceux qui disposent de ressources suffisantes, ne peut réglementer seul son propre marché de manière efficace et efficiente, sans s'appuyer sur les autres.

Dans l'optique d'atteindre l'objectif d'avoir des médicaments de qualité et accessibles à tous, l'OMS a effectué des études d'évaluations des ANRP de divers pays. C'est dans ce cadre que s'inscrit l'étude menée par le bureau régional Afrique de l'OMS en 2004. Elle a montré que 90 % des ANRP de la région Afrique n'étaient pas en mesure d'assurer toutes les fonctions de réglementation, et ne pouvaient de ce fait garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments, y compris les médicaments traditionnels [32]. Cette étude a mis en évidence les possibles conséquences négatives de la faiblesse des ANRP sur la protection et la promotion de la santé publique.

D'un point de vue général en Afrique, le programme de renforcement des capacités des ANRP a débuté lors de la première conférence des ANRP qui s'est tenue du 31 octobre au 3 novembre 2005 en Ethiopie sous l'égide de l'OMS après qu'un diagnostic peu flatteur de la capacité des ANRP à mettre en œuvre les fonctions de réglementation pharmaceutique (autorisations officielles d'exercices des métiers de la pharmacie, contrôle de qualité des médicaments, inspection, informations et publicité sur le médicament, essais cliniques) ait été dressé.

Ce rapport mentionnait qu'environ 30 % des 46 pays d'Afrique subsaharienne n'avaient pas d'ANRP, qu'environ 7 % des pays restants avaient des ANRP dont la capacité était moyennement développée et qu'une majorité écrasante de 63 % des pays avaient des ANRP de capacité limitée ou qui fonctionnaient à peine

[32]. Ce diagnostic devait alors constituer le point de départ d'une stratégie globale à l'échelle du continent africain pour un renforcement des capacités des ANRP de sorte à les rendre plus aptes à assumer leur fonction régulatrice pour une utilisation rationnelle du médicament.

Cette volonté s'est renforcée à la deuxième conférence des ANRP qui s'est tenue du 24 au 29 novembre 2009 à Maputo au Mozambique puis à plusieurs rencontres du même type.

Les différents blocs sous régionaux, dont les Etats membres conscients de leurs problèmes similaires de santé, ont décidé de collaborer et ainsi de mettre en commun leurs ressources juridiques, humaines et financières par l'harmonisation de leur réglementation pharmaceutique. Ce mouvement d'ensemble a été enclenché par l'OMS et bénéficie de l'implication de l'Union Africaine (UA) à travers le programme pour l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques dénommé l'initiative de l'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments en Afrique (HRMA).

L'HRMA est un programme de l'UA mis en place comme faisant partie du plan de production pharmaceutique pour l'Afrique élaboré lors de la conférence des Ministres de la santé de l'UA en avril 2007. Il résulte de la décision 55 de l'assemblée de l'UA prise durant le sommet d'Abuja en janvier 2005. Ce programme a débuté en 2009 en réponse aux défis auxquels les organes nationaux de réglementation des médicaments ont à faire face en Afrique et a pour vision l'accès aux technologies et aux produits médicaux essentiels du peuple africain. C'est dans cette optique qu'a été approuvé par le conseil exécutif de l'UA le projet de création d'une agence africaine du médicament ou African Medicines Agency (AMA) qui permettra de répondre aux immenses défis sanitaires en Afrique.

## **II. QUELQUES EXEMPLES D'HARMONISATIONS DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES A TRAVERS LE MONDE**

### **II.1. HARMONISATION EN EUROPE**

D'une manière générale, le processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques dans le monde a débuté en Europe.

En effet, l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques au sein de l'Europe a débuté dès les années 1960 avec l'élaboration en 1965 par la Communauté Economique Européenne (CEE) de la directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments, puis elle a continué avec l'élaboration de diverses directives supplémentaires.

On peut citer entre autres la directive 75/318 de la CEE qui a porté sur l'harmonisation du dossier d'enregistrement dans le fond et la directive 87/21 qui a porté sur l'harmonisation dans la forme et la présentation du dossier d'enregistrement des médicaments [2].

L'élaboration du droit pharmaceutique au niveau communautaire européen a toujours été conduite sous l'égide du principe de libre circulation des marchandises et dans l'objectif de garantir une protection élevée de la santé publique et de même niveau de chacun des Etats membres de l'UE [12].

L'harmonisation au niveau de l'UE concerne particulièrement l'harmonisation technique des règles de fabrication et de mise sur le marché des médicaments permettant d'assurer le respect des critères de qualité, d'efficacité et de sécurité des produits pharmaceutiques commercialisés en Europe [2].

Cette harmonisation a permis de donner une définition européenne du médicament que l'on retrouve dans la directive 65/65/CEE qui a été transposée en droit français par l'ordonnance n° 67-827 du 23 septembre 1967, modifiant

certaines dispositions du livre V de la Santé Publique pour les adapter aux conditions résultant du traité instituant une CEE [13].

La définition du médicament a évolué avec la directive n°2004/27/CE qui définit le médicament à usage humain comme « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ou pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical » [1].

L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique a donc conduit à l'harmonisation des législations nationales, à l'organisation des procédures d'Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) communautaires, à la création de l'EMA et à la mise en place d'un code communautaire dédié au médicament.

Nous allons décrire l'EMA puis les différentes procédures d'enregistrement des médicaments applicables en Europe.

### **II.1.1. Agence Européenne du Médicament**

L'EMA est une agence décentralisée de l'UE basée initialement à Londres. Elle a été créée en 1995 et dénommée au début Agence Européenne pour l'Evaluation des Médicaments ou European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA) mais opère depuis 2004 sur la base du règlement (CE) n° 726/2004. L'EMA joue dans le système de réglementation des médicaments de l'UE deux rôles :

- Un rôle de conseil et de coordination : elle conseille les Etats membres et les institutions de l'UE concernant toute question en rapport avec les médicaments et coordonne l'évaluation scientifique de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments développés par les sociétés pharmaceutiques de l'UE avant leur mise sur le marché ;

- Un rôle de surveillance : elle surveille en permanence la sécurité d'emploi des médicaments autorisés dans l'UE, afin de s'assurer que leurs avantages l'emportent sur leurs risques.

L'EMA a pour mission principale de rédiger des avis scientifiques d'évaluation des médicaments pour les institutions de l'UE et les Etats membres. Cette mission est assurée par un vaste collectif d'experts européens, principalement mis à disposition par les autorités de réglementation des Etats membres.

Elle est constituée de sept comités :

- Comité des médicaments à usage humain
- Comité des médicaments à usage vétérinaire
- Comité des médicaments orphelins
- Comité des médicaments à base de plantes
- Comité des thérapies innovantes
- Comité pédiatrique
- Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance

Au cours de ses deux premières décennies, l'agence a recommandé l'autorisation d'un total de 975 médicaments humains et de 188 médicaments vétérinaires [15].

L'EMA, en se basant sur les résultats toxicologiques, cliniques et qualitologiques émet son avis auprès de la commission européenne qui décide d'accorder ou non l'AMM.



### **II.1.2. Procédure d'enregistrement des médicaments applicables en Europe**

La législation européenne sur les médicaments fait la distinction entre les AMM de l'UE et les AMM nationales.

Il existe trois différents types de procédures d'enregistrement des médicaments appliqués en Europe :

- La procédure centralisée
- La procédure décentralisée
- La procédure de reconnaissance mutuelle

La commission européenne octroie les autorisations de l'UE dans le cadre de la procédure centralisée à la suite d'une demande introduite auprès de l'EMA.

Les autorisations nationales quant à elles sont délivrées par les Etats membres par l'intermédiaire des autorités nationales compétentes.

Les autorisations nationales pour plusieurs Etats membres peuvent être obtenues dans le cadre de la procédure décentralisée et de la procédure de reconnaissance mutuelle.

Quelle que soit la procédure utilisée, elle aboutit à une AMM dont la durée de validité est de 5 ans.

#### **II.1.2.1. Procédure centralisée**

La procédure centralisée, instituée en 1995, est régie par le règlement (CE) n° 726/2004. Ce règlement instaure une procédure d'évaluation scientifique unique du plus haut niveau de qualité pour les médicaments relevant de son champ d'application, dans le but de "préserver [...] la confiance des patients et des professions médicales dans cette évaluation", particulièrement dans le cadre des

nouvelles thérapies émergentes, et "en vue d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur dans le secteur pharmaceutique" [15].

La procédure centralisée débouche sur une AMM unique qui est valable dans tous les Etats membres et présente entre autres l'avantage d'accorder un accès direct au marché du médicament de l'UE.

La procédure centralisée est obligatoire pour :

- Les médicaments contenant une nouvelle substance active qui n'était pas autorisée dans la communauté avant le 20 mai 2004 (c'est-à-dire à la date d'entrée en vigueur du règlement) et qui est destinée au traitement du syndrome d'immunodéficience acquise, du cancer, du diabète, des maladies neurodégénératives, des maladies auto-immunes ainsi que des maladies virales ;
- Les médicaments issus de procédés biotechnologiques, comme le génie génétique ;
- Les médicaments de thérapie innovante, comme la thérapie génique et la thérapie cellulaire somatique ou les médicaments issus de l'ingénierie tissulaire ;
- Les médicaments orphelins.

Elle est facultative pour :

- Les médicaments contenant une nouvelle substance active qui n'était pas autorisée avant le 20 mai 2004 et qui est destinée au traitement de maladies non mentionnées ci-dessus ;
- Les médicaments qui présentent une innovation significative sur le plan thérapeutique, scientifique ou technique ;

- Les médicaments dont l'autorisation présente un intérêt pour la santé publique au niveau de l'UE.

Dans le cadre de la procédure centralisée, une entreprise présente directement sa demande à l'EMA où elle est évaluée par le comité scientifique compétent. Après l'évaluation (qui dure jusqu'à deux cent dix jours), le comité émet une recommandation (un "avis") indiquant si le médicament devrait être autorisé ou non. Cet avis est ensuite transmis à la commission européenne qui a le dernier mot dans l'octroi des AMM dans l'UE.

Après examen de l'avis, la commission peut délivrer une AMM de l'UE juridiquement contraignante. Une fois que l'AMM a été octroyée, son titulaire peut commencer à commercialiser le médicament concerné dans tous les Etats membres de l'UE.

#### **II.1.2.2. Procédure décentralisée**

La procédure décentralisée est définie par la directive 2001/83/CE. Elle s'applique aux médicaments qui n'ont encore été autorisés dans aucun Etat membre et qui ne remplissent pas les conditions requises pour la procédure centralisée.

Dans le cadre de la procédure décentralisée, une entreprise qui souhaite commercialiser un médicament dans plusieurs Etats membres mais qui ne peut pas utiliser la procédure centralisée présente simultanément dans plusieurs Etats membres des demandes d'AMM identiques. Elle demande à l'Etat membre dans lequel elle souhaite lancer son médicament en premier de faire fonction d'« Etat membre de référence ».

Les AMM sont délivrées dans l'Etat membre de référence et dans les autres Etats membres concernés.

### **II.1.2.3. Procédure de reconnaissance mutuelle**

La procédure de reconnaissance mutuelle est définie par la directive 2001/83/CE. Elle s'applique aux médicaments qui ont déjà été autorisés dans un Etat membre.

Elle est basée sur le principe selon lequel les Etats membres font confiance à leurs évaluations scientifiques respectives et reconnaissent de façon réciproque les autorisations nationales de mise sur le marché existantes.

## **II.2. HARMONISATION AU SEIN DE L'INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION**

L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques au sein de l'ICH est née de la volonté des Etats unis, du Japon et de l'UE d'avoir des normes techniques harmonisées.

En effet, l'industrie pharmaceutique devenant plus internationale cherchait de nouveaux marchés mondiaux. Toutefois, la divergence des exigences techniques requises d'un pays à l'autre était telle que l'industrie était obligée de reproduire de nombreuses procédures d'essai coûteuses en temps et en argent, afin de commercialiser de nouveaux produits sur le plan international.

De plus, la nécessité urgente de rationaliser et d'harmoniser la réglementation fut motivée par les préoccupations concernant l'augmentation des coûts des soins de santé, l'escalade des coûts de recherche-développement et la nécessité de répondre aux attentes du public selon lesquelles il fallait attendre le moins longtemps possible pour rendre de nouveaux traitements sûrs et efficaces pour les patients dans le besoin.

Cette volonté d'harmonisation s'est manifestée lors d'une réunion en avril 1990, organisée par la Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques ou European Federation of Pharmaceutical Industries and

Associations (EFPIA) à Bruxelles à laquelle ont participé les représentants des organismes de réglementation et des associations industrielles d'Europe, du Japon et des Etats-Unis. Cette réunion a abouti à la création de l'ICH encore appelée Conférence Internationale sur l'Harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des médicaments à usage humain.

Au cours de la première réunion du comité directeur de l'ICH, des termes de référence ont été convenus et il a été décidé que les thèmes sélectionnés pour l'harmonisation seraient un triptyque composé de Sécurité, Qualité et Efficacité reflétant ainsi les trois critères qui sont à la base de l'approbation et de l'autorisation des nouveaux médicaments.

En effet, dans les conditions de fond de délivrance de l'AMM, il faut un rapport bénéfices/risques favorable basé sur le triptyque « qualité, efficacité, sécurité » [12].

Toutefois, les domaines d'intervention de l'ICH sont assez restreints et portent principalement sur :

- L'homologation des médicaments notamment, le format du dossier et le contenu technique.
- La pharmacovigilance, principalement son organisation [1].

Un pas important a été franchi en 2015 pour faciliter le processus d'harmonisation qui a vu l'ICH subir une série de changements organisationnels. Ces changements ont concerné un certain nombre de réformes dont une sensibilisation internationale accrue, un changement de la structure de gouvernance de l'ICH, une meilleure diffusion d'informations sur les processus ICH à un plus grand nombre de parties prenantes, l'établissement de l'ICH en tant qu'entité juridique pour assurer une structure opérationnelle plus stable.

### **II.2.1. Organisation de l'ICH**

L'ICH est née en avril 1990 lors d'une réunion organisée à Bruxelles et fait intervenir en plus des membres fondateurs (Etats-Unis, du Japon et de l'UE), un certain nombre d'observateurs.

Les représentants des Etats-Unis sont :

- L'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux ;
- La société de recherche et de fabrication pharmaceutique.

Les représentants du Japon sont :

- Le Ministère de la Santé et de la Prévoyance ;
- L'association des Industriels pharmaceutiques du Japon.

Les représentants de l'UE sont :

- La commission européenne ;
- La fédération européenne des industriels pharmaceutiques.

D'un point de vue de l'organisation de l'ICH, on distingue:

- Un comité directeur constitué de 12 membres représentant les six parties constitutives représentant les autorités réglementaires des trois régions ;
- Les représentants de l'industrie pharmaceutique des trois régions ;
- Un groupe de coopération globale ;
- Des coordonnateurs (une par partie constitutive) ;
- Des groupes de travail d'experts (un pour chaque sujet) ;
- Le conseil d'administration du dictionnaire médical des affaires réglementaires ;
- Un secrétariat assuré par la fédération internationale des industriels du médicament.

Sont également présents des observateurs de l'OMS, de l'Espace Economique Européen (EEE) et du Canada. Les grands principes de l'ICH ont été définis par le comité directeur, il s'agit :

- De mettre en place un forum permettant un dialogue constructif entre les agences du médicament et l'industrie pharmaceutique sur les différences réelles et perçues dans les exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments dans l'UE, aux Etats-Unis et au Japon.
- D'identifier les domaines où les modifications mutuelles des exigences réglementaires ou une acceptation mutuelle plus grande des procédures de recherche et développement entraîneraient une utilisation plus économique des ressources humaines, animales et matérielles sans compromettre la sécurité.
- De faire des recommandations sur les moyens pratiques de réaliser une plus grande harmonisation dans l'interprétation et l'application des guidelines techniques et des exigences pour l'enregistrement.

Ces principes conduisent en pratique à l'adoption de guidelines harmonisées justifiant, quand cela est nécessaire, une modification des réglementations dans les trois régions.

### **II.2.2. Mécanisme de l'harmonisation de l'ICH**

La procédure est initiée avec l'approbation par l'assemblée de l'ICH d'un document conceptuel et d'un plan d'activités. Un groupe de travail d'experts est ensuite créé. Il travaille à l'élaboration d'un projet de lignes directrices et l'amène à travers les différentes étapes de la procédure qui aboutissent à la mise en œuvre dans les régions de l'ICH d'une ligne directrice harmonisée.

Les travaux de l'ICH peuvent soit traiter de nouvelles directives ou mettre à jour des directives déjà existantes. La technique utilisée dans les travaux de l'ICH est le **consensus**, les décisions au sein du comité directeur sont toujours des décisions de consensus. Il n'y a pas de vote en tant que tel.

Aucun document/recommandation ou décision ne sera adopté si une des parties émet un « veto » [2].

Bien que le consensus soit obligatoire pour adopter un texte, les différentes autorités réglementaires gardent une certaine indépendance quant à sa mise en application dans les trois régions concernées.

### **II.2.2.1. Nouvelles directives**

#### **- Etape 1 : Etablissement d'un consensus**

Elle conduit à l'élaboration d'un projet consensuel du document technique par le groupe de travail d'experts.

#### **- Etape 2a : Confirmation du consensus sur le document technique par l'assemblée.**

#### **- Etape 2b : Adoption du projet de directive par les membres réglementaires.**

#### **- Etape 3 : Consultation réglementaire et discussion**

Elle se déroule en trois phases distinctes :

- Phase I : Consultation régionale en matière de réglementation ;
- Phase II : Discussion des commentaires de la consultation régionale ;
- Phase III : Finalisation du projet de directive par la signature des experts des membres réglementaires de l'ICH.

#### **- Etape 4 : Adoption d'une ligne directrice harmonisée par les membres réglementaires de l'assemblée de l'ICH.**

#### **- Etape 5 : Mise en œuvre**

Ayant atteint l'étape 4, la ligne directrice harmonisée passe immédiatement à la dernière étape du processus, soit la mise en œuvre de la réglementation. Cette étape est réalisée selon les mêmes procédures nationales ou régionales qui s'appliquent aux autres directives et exigences réglementaires régionales, dans les régions de l'ICH.



#### **II.2.2.2. Mise à jour de directives existantes**

La procédure de révision est suivie dans les cas où le contenu scientifique et/ou technique d'une ligne directrice de l'ICH existante n'est plus à jour ou valide, ou dans les cas où de nouvelles informations doivent être ajoutées sans modification de la ligne directrice ICH existante. Dans ce dernier cas, les nouvelles informations peuvent être ajoutées sous la forme d'un addendum ou d'une annexe à la ligne directrice en question [48].

La procédure est initiée avec l'approbation par l'assemblée de l'ICH d'un document conceptuel. Un groupe de travail d'experts est ensuite créé.

La procédure de révision est presque identique à la procédure formelle de l'ICH. La seule différence est que le résultat final est une version révisée d'une ligne directrice existante plutôt qu'une nouvelle ligne directrice.

La révision d'une ligne directrice est désignée par la lettre R1 après la dénomination habituelle de la ligne directrice. Quand une directive est révisée plus d'une fois, le document sera nommé R2, R3, R4, etc.... à chaque nouvelle révision.

#### **II.2.3. Mise en application des textes de l'ICH dans les différentes régions**

La mise en œuvre des lignes directrices est différente selon la région et reste propre à chaque région.

Dans l'UE, les guidelines sont soumises au comité des spécialités pharmaceutiques pour approbation quand ils ont atteint l'étape 4 du processus de l'ICH. Un délai pour leur application (6 mois habituellement) est alors fixé. Les guidelines sont ensuite publiées par la commission dans le volume 3 des règles pour la gestion des médicaments dans l'UE.

Au Japon, les guidelines qui ont atteint l'étape 2 ou 4 de la procédure de l'ICH sont traduits en japonais, puis sont publiés par notification du bureau de la sécurité médicale et pharmaceutique pour consultation avec établissement d'une

date butoir pour les commentaires, pour les projets ou pour la mise en application des textes finalisés.

Aux Etats-Unis les lignes directrices qui ont atteint l'étape 2 ou 4 de la procédure de l'ICH sont publiées au registre fédéral. Pour les textes à l'étape 2, une date butoir pour des commentaires écrits est arrêtée. Pour les textes finalisés, la date de publication au registre fédéral marque leur entrée en vigueur.

Depuis la première réunion organisée en 1990, l'ICH a finalisé plus de 50 lignes directrices sur les exigences techniques en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité [1].

L'ICH peut donc être considéré comme un succès de la coopération internationale en matière d'harmonisation de la réglementation du médicament [2].

### **II.3. L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN ASIE**

La nécessité d'harmoniser l'enregistrement des médicaments s'est accentuée d'une part par l'escalade du coût de la recherche et développement et d'autre part par les attentes de l'espérance publique d'avoir de nouveaux traitements sûrs, efficaces et disponibles dans les plus brefs délais.

Dans cette optique, plusieurs accords de coopération ont eu lieu entre les différentes autorités réglementaires d'Asie et diverses tentatives d'harmonisation ont été observées.

Nous allons nous intéresser au processus d'harmonisation au sein de l'Association des Nations du Sud Est Asiatique ou Association of Southeast Asian Nations (ASEAN) que nous allons présenter dans un premier temps avant de décrire le mécanisme de l'harmonisation.

### **II.3.1. L'Association des Nations du Sud Est Asiatique**

L'ASEAN est une organisation internationale fondée en août 1967 par l'Indonésie, la Malaisie, les Philippines, Singapour et la Thaïlande. L'ASEAN a remplacé l'Association de l'Asie du Sud-Est ou Association of Southeast Asia (ASA) qui fut formée en 1961 à la suite d'une alliance entre les Philippines, la Malaisie et la Thaïlande.

Cette organisation, dont le siège est à Djakarta (Indonésie), est dirigée par une conférence annuelle des Ministres des affaires étrangères des Etats membres, un comité permanent, qui se réunit tous les mois, et plusieurs commissions permanentes spécialisées. Chaque programme mis en œuvre dans l'ASEAN a été convenu entre les pays membres par consensus.

Les représentants de l'Australie, du Canada, des Etats-Unis, du Japon, de la Nouvelle-Zélande et de l'UE sont toujours conviés aux conférences annuelles, qui constituent le moment fort dans la vie de cette organisation de coopération régionale.

### **II.3.2. Le mécanisme de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'ASEAN**

#### **II.3.2.1. La mise en place**

Le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique a débuté en mars 1997, lors de la 13ème réunion de l'Asean Consultative Committee on Standards and Quality (ACCSQ) ou comité consultatif sur les normes et la qualité de l'ASEAN sous l'initiative de la Malaisie qui a évoqué la nécessité de mettre en place un groupe de travail sur les produits pharmaceutiques ou Pharmaceutical Product Working Group (PPWG). Cette proposition fut acceptée par les organes de décision de l'ASEAN. Le PPWG a tenu sa première réunion en septembre 1999.

L'objectif principal de ce groupe de travail est de développer un système d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique avec pour but ultime l'élimination des obstacles techniques au commerce, tout en s'assurant que les produits pharmaceutiques pénétrants sur le marché de l'ASEAN soient sûrs, efficaces et de qualité.

Afin de mettre en place cette harmonisation et les différents textes de la réglementation pharmaceutique, certains Etats membres de l'ASEAN ont été choisis pour être les pays "chef de projet" lors de la rédaction des prérequis et des guidelines.

**Tableau I : Textes réglementaires et pays chef de projets dans l'espace ASEAN**

Texte harmonisé	Pays "leader"
ACTD (ASEAN Common Technical Document)	
Qualité	Indonésie
Sécurité	Philippines
Efficacité	Thaïlande
Données administratives, Information produit et Glossaire	Malaisie
Guidelines	
Validation des procédures analytiques	Thaïlande
Validation du procédé de fabrication	Singapour
Etudes de stabilité	Indonésie
Etudes de Bioéquivalence et Biodisponibilité	Malaisie

**Source : La réglementation pharmaceutique et les dossiers d'autorisation de mise sur le marché dans les pays de la zone ASEAN [44].**

#### **II.3.2.2. La procédure opérationnelle et les différentes étapes**

Cette procédure a été élaborée pour parvenir à un programme de travail efficace et de déterminer les différents sujets à harmoniser. Pour cela, les différents sujets ont été classés en fonction des trois critères d'évaluation d'un produit pharmaceutique que sont la qualité, l'efficacité et la sécurité.

Afin de définir les sujets à harmoniser, il y a 3 étapes :

- Premièrement, une revue d'information sur les réglementations et les requis existants dans les différents Etats membres de l'ASEAN ;
- Puis des études comparatives sont effectuées avec les réglementations internationales (ICH, OMS...) ;
- A l'aide de ces études, les sujets clés à harmoniser peuvent être identifiés.

Pour chaque sujet, la procédure est alors la suivante [44] :

1. Désignation d'un pays responsable du projet ainsi que de groupes de travail *ad hoc* et permanent chargés de discuter des aspects scientifiques et techniques. Un draft présentant comment harmoniser la réglementation est alors préparé.
2. Le pays responsable présente le draft à la réunion du PPWG afin qu'il y ait discussion entre les pays pour trouver un accord. S'il y a des objections, le draft ainsi que les versions corrigées circulent entre les différentes autorités de santé des pays membres qui les envoient aux associations nationales industrielles pour avoir leurs commentaires. Une fois un accord trouvé, le draft final est approuvé par consensus lors de la réunion suivante du PPWG.
3. Ratification : une fois approuvé, la version finale est envoyée aux autorités supérieures de l'ASEAN (ACCSQ, secrétariat puis sommet) pour ratification.
4. Implémentation du texte dans les différents pays membres selon les délais précis et les procédures de chaque pays. Tout nouveau texte est publié sur la page d'accueil du secrétariat de l'ASEAN ainsi que sur celle des autorités de santé de chaque pays membre. Cette implémentation est suivie par le pays responsable du projet et le PPWG qui fait un rapport à l'ACCSQ.

5. Formation, support et évaluation : le PPWG organise des formations pour les évaluateurs et les industriels des différents pays. De même, les pays se forment entre eux.

## **II.4. LE CAS DE L'OCEANIE**

### **II.4.1. Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)**

L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Océanie reste marquée par le Schéma de Coopération dans le domaine de l'Inspection Pharmaceutique ou Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme. Il s'agit d'une structure qui comprend 49 autorités de réglementations pharmaceutiques réparties dans le monde entier. Ce schéma a été créé en 1995 sur la base de la convention relative à l'inspection pharmaceutique (ou Pharmaceutical Inspection Convention), fondée par l'Association Européenne de Libre Echange (AELE) en 1970.

Les buts originaux du PIC/S étaient [35] :

- Reconnaissance mutuelle des inspections ;
- Harmonisation des exigences Bonnes Pratiques de Fabrications (BPF) ;
- Systèmes d'inspections uniformes ;
- Formation des inspecteurs ;
- Echange d'informations ;
- Confiance mutuelle.

Le PIC/S met l'accent sur l'harmonisation des BPF des Etats membres. Ainsi il contient en son sein des experts hautement compétents et les nouvelles idées sont débattues sur la base d'une confiance mutuelle afin d'atteindre un consensus. Le consensus au sein du PIC/S a été basé sur le fait que tous les membres ont des droits et obligations égaux et qu'aucun membre n'a une décision prédominante sur celle d'un autre car plus grand, plus riche, etc. La confiance mutuelle est donc une valeur clé du PIC/S.

## **II.4.2. Avantages du PIC/S**

### Principaux avantages pour les membres

- Possibilités de formation : Le PIC/S offre un forum pour la formation des inspecteurs des BPF, permettant ainsi à ces derniers de bénéficier d'opportunités de formations accrues en participant aux séminaires et cercles d'experts du PIC/S, et en participant au programme de visites conjointes du PIC/S.
- Harmonisation internationale des BPF : En prenant part aux réunions du comité PIC/S, les autorités participatives du PIC/S sont impliquées dans le développement et l'harmonisation des guides et lignes directrices BPF internationales.
- Réseautage.
- Normes élevées : Le PIC/S veille à ce que tous les membres se conforment aux normes du PIC/S en tout temps (évaluation des nouveaux candidats et réévaluation des inspections des membres existantes).
- Partage de l'information.
- Système d'alerte rapide : Grâce aux membres du PIC/S, les autorités de réglementation bénéficient automatiquement du système d'alerte rapide et de rappel du PIC/S résultant de défauts de qualité de lots de médicaments distribués sur le marché. Le système d'alerte et de rappel du PIC/S fait partie d'un système plus large, qui comprend le système d'alerte et de rappel des partenaires de l'UE/EEE/MRA (Mutuel Recognition Agreement).

Avantages indirects pour l'industrie :

- Réduction du dédoublement des inspections ;
- Economies de coûts ;
- Facilitation des exportations ;
- Accès au marché amélioré.

Bien que le PIC/S ne soit pas un accord commercial, l'adhésion au PIC/S peut faciliter l'exportation de produits pharmaceutiques. Certaines autorités non membres du PIC/S acceptent les certificats des BPF des autorités participantes du PIC/S. Cela signifie que les autorités et les organisations non membres du PIC/S accordent une plus grande confiance aux médicaments fabriqués dans les pays où l'autorité de réglementation est membre du PIC/S. En conséquence, l'industrie pharmaceutique située dans ces pays bénéficie indirectement de l'adhésion au PIC/S.



### **III. HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES EN AFRIQUE**

#### **III.1. HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE CENTRALE**



**Figure 1 : Carte géographique des Etats d'Afrique centrale**

**Source : [www.peac-ac.org](http://www.peac-ac.org)**

### **III.1.1. Caractéristiques sanitaires de la région Afrique centrale**

#### **III.1.1.1. Une région pauvre en proie aux endémies**

L'Afrique centrale comporte 10 pays et couvre une superficie de 6.613.253 km<sup>2</sup> pour une population de 125 millions d'habitants. Cette zone du monde est caractérisée par une pauvreté accrue et un niveau de vie très faible des populations ainsi que la présence endémique de maladies infectieuses. L'écart entre les besoins en médicaments et les ressources disponibles est très grand, laissant une partie importante de la population sans soins adaptés et sans aucune assistance sociale. Il s'agit d'une région du monde payant un lourd tribut au paludisme, au VIH et à la tuberculose.

L'Afrique présente de fortes charges de morbidité et des taux de mortalité élevés dues à des maladies évitables et curables qui affectent les populations à différents niveaux, en zones rurales et urbaines. Cette situation est aggravée par la défaillance des systèmes de santé, l'insuffisance des ressources financières et humaines, l'indisponibilité et le caractère inabordable des médicaments de bonne qualité, sûrs et efficaces. Le manque d'accès à des médicaments essentiels de qualité et à des produits de santé n'est qu'un des facteurs qui contribuent aux énormes problèmes de santé auxquels l'Afrique est confrontée. En outre, la réglementation des produits pharmaceutiques constitue un volet essentiel de l'amélioration des soins de santé et favorise en même temps la productivité sociale et économique des populations africaines [28].

A ces limites viennent s'ajouter les problèmes liés au phénomène de la contrefaçon des médicaments qui connaît un développement prodigieux dans la région et le problème voisin, de la vente illicite des médicaments (marché de rue) et d'une façon plus générale le problème du médicament de qualité inférieure. Cette problématique de l'accessibilité des populations aux médicaments, aggravée pour les pays utilisant le franc CFA par la dévaluation

de cette monnaie en 1993. Cette situation a poussé les gouvernements à identifier d'une part la production locale de médicaments et d'autre part la promotion des médicaments génériques comme alternatives solides à explorer.

Or la production pharmaceutique de la région d'Afrique centrale est très faible. Les besoins en médicaments des populations qui y vivent dépendent grandement de l'extérieur pour être comblés : en effet, environ 99% des médicaments sont importés [47]. Cela induit une certaine fragilité des systèmes de santé de ces pays.

La volonté de résoudre les insuffisances de l'industrie pharmaceutique en Afrique centrale se heurte malheureusement à un cadre législatif et institutionnel inadapté.

### **III.1.1.2. Analyse de la situation**

Sous l'égide de l'OCEAC, diverses missions ont été effectuées afin d'apprécier la situation pharmaceutique des Etats membres de la CEMAC. Une mission conduite par la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) du Cameroun en février 2006 et une autre menée par l'OMS de mai à juin 2006 dans les six pays membres de la CEMAC sur la situation du secteur pharmaceutique a fait ressortir les problèmes prioritaires suivants tels que mentionnés dans la politique pharmaceutique commune :

- Les capacités insuffisantes des administrations centrales des services pharmaceutiques ;
- L'inefficacité de l'autorité de réglementation non distincte de l'administration centrale des services pharmaceutiques ;
- Une faible mise en œuvre des politiques pharmaceutiques nationales (PPN) existantes ;
- L'absence ou l'obsolescence des législations et réglementations pharmaceutiques dans certains pays ;

- L'absence de procédures écrites d'homologation et l'inexistence ou non fonctionnalité des commissions d'homologation des médicaments dans certains pays ;
- Une inspection pharmaceutique inefficace dans la plupart des pays ;
- L'absence de système de pharmacovigilance et de centre antipoison dans l'ensemble des pays ;
- L'absence dans la plupart des pays, de laboratoires nationaux de contrôle de qualité ne permettant pas ainsi un contrôle systématique des médicaments ;
- L'absence d'organes représentatifs des professionnels du médicament dans certains pays ;
- L'absence d'une véritable politique de promotion des médicaments essentiels et de l'utilisation rationnelle des médicaments, y compris les formes traditionnelles améliorées ;
- La diversité des statuts juridiques des centrales d'achat publiques et l'inexistence de ces derniers dans certains pays ;
- L'absence d'une politique des prix et l'existence de multiples taxes alourdissant le prix des médicaments ;
- L'insuffisance en qualité et en quantité de ressources humaines pharmaceutiques ;
- L'insuffisance des ressources financières relatives à la mise en place d'une politique pharmaceutique efficiente et commune à l'ensemble des pays de la zone ;
- L'insuffisance des structures pharmaceutiques permettant une dispensation de qualité et favorisant le bon usage du médicament ;
- L'absence d'une politique concertée de production locale des médicaments pour satisfaire les besoins de la zone CEMAC ;

- L'existence d'un commerce illicite des produits pharmaceutiques aggravé par la porosité des frontières ;
- L'accessibilité limitée des médicaments aggravée par l'insuffisance de systèmes de solidarité et de partage du risque maladie ;
- L'absence de structures de formation des pharmaciens ;
- L'absence d'une politique de recherche opérationnelle.

### **III.1.2. Les organisations sous régionales en lien avec l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique centrale**

#### **III.1.2.1. Présentation de la CEMAC et de la CEEAC**

Les organisations sous-régionales impliquées dans l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique centrale sont la CEMAC et la CEEAC.

La CEMAC regroupe 6 pays à savoir : le Cameroun, le Congo, le Gabon, la Guinée Équatoriale, la République de Centrafrique et le Tchad. Elle est composée de deux unions : l'Union Economique de l'Afrique Centrale (UEAC) et l'Union Monétaire de l'Afrique Centrale (UMAC). Le Traité instituant la CEMAC a été signé le 16 mars 1994 à N'Djamena (Tchad).

Le processus décisionnel au sein de la CEMAC se déroule comme suit :

- Les organes (par ordre décroissant de priorité) :
  - La conférence des chefs d'Etats ;
  - Le conseil des Ministres ;
  - Le comité ministériel ;
  - La commission de la CEMAC.
  
- Les moyens (actes) :
  - Les règlements et les règlements cadres ont une portée générale ; les règlements sont obligatoires dans tous leurs éléments et directement

applicables dans tout Etat membre ; les règlements cadres ne sont directement applicables que pour certains de leurs éléments.

- Les directives lient tout Etat membre destinataire quant au résultat à atteindre, tout en laissant aux instances nationales leur compétence en ce qui concerne la forme et les moyens.
- Les décisions sont obligatoires dans tous leurs éléments pour les destinataires qu'elles désignent.
- Les recommandations et les avis aident à orienter et leur application n'est pas obligatoire.

A l'exception des recommandations et des avis, les actes adoptés par le conseil des Ministres et le comité ministériel doivent être motivés. Les directives et les décisions sont notifiées à leurs destinataires et prennent effet le lendemain de cette notification.

Quant à la CEEAC, elle a été créée le 18 octobre 1983 par les membres de l'Union Douanière et Economique d'Afrique Centrale (UDEAC) et les membres de la Communauté Economique des Pays des Grands Lacs (CEPGL) : le Burundi, le Rwanda et l'ex Zaïre (République Démocratique du Congo), ainsi que le Sao Tomé et Príncipe. L'Angola a joué le rôle d'observateur jusqu'en 1999, année à laquelle le pays est devenu membre. La création de la CEEAC a fait suite à une réunion en décembre 1981 au cours de laquelle les dirigeants de l'UDEAC avaient donné leur accord pour l'élargissement de la communauté. Le Rwanda s'étant retiré depuis 2007, la CEEAC ne regroupe plus que les 10 pays suivants : le Cameroun, le Congo, le Gabon, la Guinée Equatoriale, la République Centrafricaine, le Tchad, Sao Tomé et Príncipe, l'Angola, le Burundi, et la République Démocratique du Congo. On chiffre à au moins 125 millions d'habitants dans la zone CEEAC, pour une superficie de 6.613.253 km<sup>2</sup>.

### **III.1.2.2. Présentation de L'Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale**

#### ➤ Historique

L'Organisation de Coordination et de Coopération pour la lutte contre les Grandes Endémies en Afrique Centrale a vu le jour en 1963 à Yaoundé au Cameroun par la volonté des Ministres de la santé du Cameroun, du Congo, du Gabon, de la République Centrafricaine et du Tchad. Puis en 1965, elle changea de nom pour devenir l'OCEAC. Les buts qui lui ont été assignés furent dans les domaines suivants [28] :

- Coordination
- Coopération
- Grandes Endémies

#### ➤ Fonctionnement et organisation de l'OCEAC

Le secrétariat général est investi de la responsabilité du travail des unités opérationnelles déconcentrées dans les Etats membres.

La division technique du travail entre les unités opérationnelles est en adéquation avec les missions de l'organisation. Ainsi, les trois unités opérationnelles que sont le Centre Inter-Etats d'Enseignement Supérieur en Santé Publique d'Afrique Centrale (CIESPAC), l'Institut de Recherche de Yaoundé (IRY), l'Agence de Développement Sanitaire (ADS) font le travail qui est la raison d'être de l'organisation de santé de l'Afrique centrale.

#### ➤ Organes de décision de l'OCEAC (référence)

- La conférence des chefs d'Etat : elle est composée des chefs d'Etat des différents Etats membres. Elle est l'organe suprême de l'organisation.

- Le conseil des Ministres : il comprend les Ministres en charge des affaires économiques et des finances des pays membres. Il est l'organe de décision de l'organisation.
- Le conseil d'administration : il est composé des secrétaires généraux ou des directeurs généraux de la santé des pays membres ; du membre titulaire du comité inter-Etat du pays assurant la présidence en exercice de la CEMAC; du secrétaire exécutif de la CEMAC et des représentants des partenaires. Il a les pouvoirs les plus étendus ; il accomplit ou autorise tous les actes nécessaires à la réalisation des objectifs de l'OCEAC. Il agit par délégation du conseil des Ministres de l'UEAC, avec pouvoir de décision dans les matières qui lui sont déléguées.
- Le secrétariat général : il est composé d'un secrétaire général à la tête de l'institution, suivi d'un cabinet, d'un contrôleur financier, d'un agent comptable, des antennes, et de trois départements (administration, programmes et recherche, études planification et formation).

Les Ministres de la santé siègent en commission *ad hoc* auprès du conseil des ministres de l'UEAC.

### **III.1.3. Domaines prioritaires à harmoniser sélectionnés**

L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques dans la zone CEMAC a concerné 4 domaines qui ont été adoptés au cours de la première réunion des responsables nationaux des pharmacies et du médicament sur l'harmonisation des PPN des pays de la CEMAC organisée par l'OCEAC et qui s'est tenue à Yaoundé en mai 2005. Les 4 domaines ainsi sélectionnés furent : l'approvisionnement et les coûts ; l'homologation des médicaments ; le contrôle qualité ; le développement des ressources humaines.

Au niveau du domaine de l'approvisionnement et des coûts, les aspects pris en compte sont :



- L'organisation du circuit d'approvisionnement ;
- L'existence des centrales d'achat ;
- La politique de fabrication sous régionale ;
- La politique des prix ;
- La réglementation sur les brevets.

Concernant l'homologation des médicaments, les aspects pris en compte sont les procédures d'homologation et de mise sur le marché.

Quant au domaine du contrôle qualité, les aspects pris en compte sont :

- La création d'un laboratoire sous-régional de référence ;
- Le renforcement des capacités des laboratoires nationaux.

Les aspects pris en compte pour le développement des ressources humaines sont:

- Le curricula des écoles de formation technique ;
- La création d'une faculté de pharmacie en Afrique centrale.

#### **III.1.4. Politique Pharmaceutique Commune**

Le processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques a donné lieu d'emblée à l'élaboration d'une PPC. Cette PPC a fixé divers objectifs selon les domaines concernés :

- Cadre juridique et institutionnel : L'objectif de la PPC est de rendre les administrations centrales des services pharmaceutiques dans les pays de la zone CEMAC opérationnelles et plus performantes ainsi que de mettre en place un cadre juridique commun en tenant compte des domaines prioritaires retenus dans le cadre de l'harmonisation de la politique pharmaceutique dans la zone CEMAC.

- Ressources humaines : La PPC a pour but d'assurer la disponibilité des ressources humaines suffisantes en quantité et en qualité et d'assurer leur répartition équitable entre les milieux urbain et rural.
- Accessibilité des produits : L'objectif de la PPC est d'assurer un approvisionnement régulier et une utilisation rationnelle des médicaments essentiels et des dispositifs médicaux de qualité à des prix abordables pour les populations.
- Assurance qualité : L'objectif de la PPC dans ce domaine est de mettre en place un système d'homologation performant et applicable dans tous les pays membres de la zone CEMAC ; de disposer de moyens permettant un contrôle systématique des médicaments entrants ou produits dans les pays de la zone CEMAC ; de mettre en place une inspection pharmaceutique performante dans les pays membres de la zone CEMAC ; de mettre en place un système de pharmacovigilance performant en vue du suivi des effets inattendus des produits pharmaceutiques dans tous les pays membres de la zone CEMAC.

## **III.2. HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE DANS LES AUTRES SOUS REGIONS AFRICAINES**

### **III.2.1. L'Afrique de l'Ouest**

L'Afrique de l'ouest couvre une superficie de 6 143 603Km<sup>2</sup> pour une population estimée à 307 639 390 millions d'habitants. Elle comporte en son sein 2 organisations sous régionales : l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine et la Communauté Economique Des Etats d'Afrique de l'Ouest. L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques a concerné chacune de ces organisations.

### **III.2.1.1. Organisations sous régionales**

L'UEMOA regroupe 8 pays de l'Afrique de l'ouest répartis sur une superficie de 3 509 610 km<sup>2</sup> pour une population d'environ 89 millions d'habitants. Elle représente un marché commun pour les Etats membres avec une monnaie commune qui est le Franc CFA.

L'UEMOA a confié à la Cellule d'Harmonisation des Réglementations et de la Coopération Pharmaceutique (CHRCP) la conduite du processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques de ses Etats membres.

Quant à la CEDEAO regroupant en son sein 16 pays de l'Afrique de l'ouest, elle a confié à son organisme dédié à la santé qui est l'OOAS le soin de conduire le processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques entre ses différents Etats membres.

Depuis novembre 2017, ces deux organisations ont décidé de mettre en commun leurs efforts dans le processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques de leurs Etats membres. Nous nous appesantirons sur le processus d'harmonisation de l'UEMOA.

### **III.2.1.2. Analyse de la situation pharmaceutique**

Le faible accès des populations à des médicaments de qualité, les problèmes de la circulation des médicaments de qualité inférieure et des marchés illicites de ventes des médicaments constituent une réelle plaie pour les systèmes de santé des pays de cette région. A cela, il faut ajouter la forte dépendance de l'extérieur pour les besoins en médicament (98% des médicaments consommés sont importés) [34].

Garantir la qualité d'un médicament dépend :

- Des éléments juridiques : législation sur le médicament ;

- Des éléments normatifs : structures administratives (direction de la pharmacie, service d'inspection, laboratoire de contrôle qualité) ;
- Des éléments techniques : norme qualité appropriée (législation appropriée permet leur respect).

Le cadre juridique des ANRP des Etats membres de l'UEMOA est inadéquat. En effet la législation sur le médicament est insuffisante et l'arsenal réglementaire est peu fourni [34].

**Tableau II : Faiblesse des capacités des structures nationales de réglementation pharmaceutiques des pays d'Afrique de l'ouest**

Pays Fonction	Bénin	Burkina Faso	Côte d'Ivoire	Guinée Bissau	Mali	Niger	Sénégal	Togo
Homologation	+	+	+	-	+	+	+	+
Homologation lignes directrices + Procédures écrites	-	+/-	+/-	-	+/-	+/-	+/-	-
Inspection	-	-	-	-	-	-	+/-	-
Information pharmaceutique	-	-	-	-	+	-	+/-	+
Publicité	-	-	-	-	-	-	+/-	+/-
Contrôle des essais cliniques	-	-	-	-	-	-	-	-
Pharmacovigilance	-	-	+/-	-	+/-	-	+/-	+/-

(+) : cadre juridique existant avec un besoin de renforcement

(+/-) : pratique ayant besoin d'être renforcée

(-) : pratique inexistante (absence de cadre juridique, absence de contrôle)

**Source : Situation de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l'UEMOA [34].**

### III.2.1.3. Cellule pour l'Harmonisation des Réglementations et de la Coopération Pharmaceutique (CHRCP)

En 2003, l'OMS a proposé à l'UEMOA un projet d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques dans le cadre du protocole d'accord-cadre de coopération signé entre le bureau régional pour l'Afrique de l'OMS et l'UEMOA. Cela a conduit en 2005 à l'adoption du règlement N° 02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA, puis en 2008 au lancement du processus d'harmonisation et à l'exécution du programme d'activité de la CHRCP.

#### **III.2.1.4. Acquis**

**Tableau III : Acquis du processus d'harmonisation dans l'espace UEMOA**

Nature de l'acte	Domaine concerné	Titre de l'acte
Règlement	Harmonisation de la réglementation pharmaceutique	Règlement n°02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA
	AMM et surveillance des médicaments vétérinaires	Règlement n°01/2006/CM/UEMOA portant création et modalités de fonctionnement d'un comité vétérinaire au sein de l'UEMOA
		Règlement n°02/2006/CM/UEMOA établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un comité régional du médicament vétérinaire
		Règlement n°03/2006/CM/UEMOA instituant des redevances dans les domaines du médicament vétérinaire au sein de l'UEMOA.
	Homologation des médicaments à usage humain	Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation des procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain
	Publicité et information auprès des professionnels de santé	Décision n°10 /2010/CM/UEMOA portant adoption de lignes directrices pour le contrôle l'information et de la publicité sur les médicaments auprès des professionnels dans les Etats membres de l'UEMOA
Décision	Homologation des compléments nutritionnels	Décision n°06 /2010/CM/UEMOA portant adoption de lignes directrices pour l'homologation des compléments alimentaires dans les Etats membres de l'UEMOA
	Homologation des produits cosmétiques	Décision n°07 /2010/CM/UEMOA portant adoption de lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA
	Inspection pharmaceutique	Décision n°08 /2010/CM/UEMOA portant adoption de Guides de Bonnes Pratiques de Fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA
		Décision n°09 /2010/CM/UEMOA portant adoption de Guides de Bonnes Pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA

### III.2.2. L'Afrique australe

L'organisation régionale à la base de l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique australe est la Communauté de Développement de l'Afrique Australe ou Southern African Development Community (SADC).

La SADC a été officiellement lancée en août 2001 en vertu d'un traité. Elle comprend 15 Etats membres avec une population estimée à 220 millions d'habitants. Ces 15 pays sont : l'Angola, le Botswana, la République démocratique du Congo, le Lesotho, Madagascar, le Malawi, l'Ile Maurice, le Mozambique, la Namibie, les Seychelles, l'Afrique du sud, le Swaziland, la Tanzanie, la Zambie, le Zimbabwe.

On note au niveau de la SADC la constitution de deux groupes de pays. Le premier groupe est dirigé par l'Afrique du sud et s'occupe de l'harmonisation en ce qui concerne l'enregistrement des médicaments ; le deuxième groupe, mené par le Zimbabwe est chargé de l'harmonisation du contrôle pharmaceutique [1]. Le principal objectif de la SADC dans le domaine pharmaceutique est d'améliorer l'accès aux médicaments de qualité à des coûts accessibles pour la population de la région. C'est ainsi qu'en 2004, la SADC a mis en place un programme pharmaceutique dans le cadre du directoire des programmes spéciaux et du développement social et humain. Il s'agit du « *Protocol on Health* » ou encore « *Protocole sur la santé* ».

Le but de ce « *Protocol on Health* » est de [40]:

- Mettre en place des mécanismes institutionnels par les Etats membres, à savoir : une unité de coordination du secteur de la santé, un comité des Ministres de la santé, un comité des secrétaires en charge de la santé dans les pays membres et des comités techniques ;
- Harmoniser les procédures d'assurance qualité et d'enregistrement ;
- Développer et renforcer le programme sur les médicaments essentiels ;

- Etablir une base de données régionale sur les médicaments traditionnels, les plantes médicinales et les procédures d'enregistrement.

Ce protocole a précédé l'adoption du « Pharmaceutical Business Plan » qui s'étendait de 2007 à 2013 avec pour principaux objectifs d'améliorer l'accès à des médicaments de qualité et de mettre en place des stratégies en accord avec le "protocol on health". Toutes ces initiatives d'harmonisation ont permis d'adopter des lignes directrices harmonisées.

La mise en place de certaines lignes directrices a bénéficié de soutiens extérieurs, notamment ceux de l'OMS et du département du développement international du Royaume-Uni, à savoir : format et procédure des demandes d'AMM; stabilité; bioéquivalence et biodisponibilité; BPF; essais cliniques sur humain; autorisations d'importation et d'exportation des médicaments; validation analytique et validation des procédés; publicité sur les médicaments; dons; autorisations d'ouverture des pharmacies et des distributeurs; surveillance du marché; rappels et retraits de lots de médicaments [36].

Le département du développement international du Royaume-Uni a également contribué au financement du "Southern African Regional Program on Access to Medicines and Diagnostics" (SARPAM). Les objectifs de ce programme sont :

- Renforcer la capacité d'approvisionnement de la région SADC en médicaments essentiels ;
- Apporter un support et l'accès des Etats membres à un réseau d'experts pharmaceutiques hautement qualifiés au niveau régional et international ;
- Identifier la capacité des Etats membres à établir des centres régionaux d'excellence réglementaires et bâtir une compétence réglementaire au service de tous les Etats membres.



En juin 2013, il y a eu la création du modèle ZAZIBONA qui est un programme d'enregistrement collaboratif des médicaments dont les principaux objectifs sont :

- Réduire la charge de travail et les délais d'enregistrements ;
- Développer la confiance mutuelle et celle dans la collaboration réglementaire ;
- Construire une plateforme pour la formation et la collaboration dans d'autres domaines réglementaires.

Il a porté au départ sur quatre pays qui sont la Zambie, le Zimbabwe, le Botswana et la Namibie. Depuis sa création, le Modèle ZAZIBONA d'enregistrement collaboratif des médicaments a démontré une meilleure efficacité en termes de réduction de la charge, des délais d'enregistrement, d'amélioration de la qualité du travail, de renforcement de la capacité technique et de réduction des coûts [16]. Des plans sont en cours pour étendre ce modèle afin d'inclure d'autres Etats de la SADC et pour adopter un financement durable. L'expérience acquise du modèle ZAZIBONA d'enregistrement collaboratif des médicaments montre que l'avenir des activités conjointes et du partage des résultats est radieux en Afrique.

### **III.2.3. L'Afrique du Nord**

Comme les autres régions d'Afrique, l'Afrique du nord participe au projet HRMA mené par l'OMS et le NEPAD (Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique). L'OMS et le NEPAD dans le cadre du programme HRMA ont sensibilisé les Etats du Maghreb arabe sur la pertinence d'harmoniser leurs différentes réglementations pharmaceutiques dans la région afin d'améliorer l'accès des populations à des médicaments de qualité.

Pour développer une plus grande intégration du marché du médicament et de la filière de production à l'échelle maghrébine, des exemples d'intégration ont été mis en œuvre à savoir [49] :

- L'achat en commun des médicaments et de vaccins : expérience qui remonte aux années 80 et qui constitue le résultat des efforts de coopération entre les Etats membres de l'union du Maghreb Arabe (Algérie, Libye, Mauritanie, Maroc et Tunisie) ;
- L'harmonisation des procédures d'enregistrement et d'obtention des AMM et de leur reconnaissance mutuelle par les pays du Maghreb, à l'instar du modèle adapté par les pays de l'UE et de celui des Etats membres de l'UEMOA ;
- La coopération en matière de production de médicaments pour faire face aux conséquences du développement des nouvelles maladies non transmissibles ; améliorer la distribution des médicaments dans la région et renforcer leur accessibilité à la population.

#### **III.2.4. L'Afrique de l'est**

La Communauté de l'Afrique Centrale (EAC) est composée du Kenya, de l'Ouganda, de la Tanzanie, du Burundi, du Rwanda, du Kenya et Zanzibar et a son siège à Arusha en Tanzanie.

Les problèmes liés au faible accès aux médicaments essentiels et à leurs coûts élevés ont fait prendre conscience de la nécessité d'harmoniser la réglementation pharmaceutique afin de mettre en commun les ressources limitées des différents Etats membres.

Cette communauté bénéficie de l'appui d'un consortium de partenaires au développement, dont la fondation Bill et Melinda Gates et la banque mondiale.

Ainsi, le processus d'harmonisation a conduit à l'adoption de lignes directrices essentiellement fondées sur celles de l'OMS. Ces lignes directrices ont été

élaborées dans les domaines de l'homologation des médicaments, des BPF, du système qualité, des systèmes informatiques.

Les autorités de réglementation pharmaceutique des Etats membres envisagent de créer une autorité de réglementation alimentaire et pharmaceutique de la communauté avec la mise en place d'une commission de médicaments et de sécurité alimentaire de l'Afrique de l'est.



## **DEUXIEME PARTIE : NOTRE ETUDE**

## **I. OBJECTIF**

### **I.1. OBJECTIF GENERAL**

L'objectif général de ce travail est de décrire l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'espace CEMAC.

### **I.2. OBJECTIFS SPECIFIQUES**

Pour atteindre l'objectif général, nous nous sommes fixés les objectifs spécifiques suivants :

- Retracer l'historique du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de la CEMAC ;
- Décrire les caractéristiques du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de la CEMAC ;
- Comparer le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de la CEMAC avec d'autres processus d'harmonisation sur le continent ou dans le monde ;
- Faire des propositions de nature à optimiser l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'espace CEMAC.

## **II. MATERIEL ET METHODE**

### **II.1. CADRE DE L'ETUDE**

Notre étude se situe dans le cadre des axes de recherches définis par le laboratoire de galénique et législation pharmaceutique de l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques notamment l'étude des réglementations pharmaceutiques dans les différentes sous-régions d'Afrique. Nous nous intéressons particulièrement à l'Afrique centrale.

## **II.2. MATERIEL**

Notre matériel d'étude a été constitué par :

- Les législations pharmaceutiques nationales des Etats membres de la CEMAC ;
- Les textes adoptés au plan communautaire relatifs au processus Harmonisation des Politiques Pharmaceutiques Nationales (HPPN) en Afrique centrale ;
- Les rapports de synthèse des organisations nationales ou internationales sur le sujet ;
- Les rapports de réunions, ateliers, colloques, congrès sur l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques ;
- Tout document utile à une meilleure appréhension de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans la sous-région centrale de l'Afrique et dans l'espace CEMAC en particulier.

## **II.3. METHODE**

De juillet 2017 à mai 2018, ces textes ont été recherchés sur les sites de l'OCEAC, de la CEMAC, de la CEEAC et d'autres organisations d'intégrations juridiques.

Ces documents recensés ont été analysés, leurs champs d'applications appréciés, leurs fondements élucidés. Les textes communautaires ont en particulier été rapprochés des dispositions nationales voire internationales et leur aptitude à réaliser une harmonisation adéquate de la réglementation pharmaceutique au sein des Etats membres de la CEMAC appréciée. Une comparaison avec d'autres systèmes d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques nous a permis de dégager les principales caractéristiques de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de la CEMAC.

### III. RESULTATS

#### III.1. LES ETAPES DE L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE DANS LES ETATS MEMBRES DE LA CEMAC

**Tableau IV : Etapes de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de la CEMAC**

Année	Etape
2005	1. Création d'un groupe de travail <ul style="list-style-type: none"><li>• Sur l'harmonisation des PPN (Choix des domaines prioritaires à harmoniser)</li><li>• Sur l'harmonisation/développement des ressources humaines</li></ul>
	2. Organisation des missions pour une analyse de situation <ul style="list-style-type: none"><li>• Missions de collecte de données/OMS (Cameroun, Congo et Tchad)</li></ul>
2006	<ul style="list-style-type: none"><li>• Etudes sur les procédures d'homologation /DPM Cameroun</li></ul>
	3. Organisation d'une consultation sous-régionale des parties prenantes des activités liées aux médicaments (Point sur les éléments clés à harmoniser)
2007	4. Validation du processus par les Ministres en charge de la santé publique
	5. Approbation du processus par les instances de décision de la CEMAC
	6. Adoption du règlement n°06/CM/UEMOA portant financement du programme HPPN-1 <sup>ère</sup> étape.
	7. Elaboration de l'avant-projet de PPC
	8. Création administrative du programme HPPN
	9. Validation de l'avant-projet par les pays (consultations nationales multisectorielles)
	10. Consensus sous régional sur l'avant-projet de PPC (atelier de consensus)
2008	11. Elaboration du projet de plan de mise en œuvre de la PPC
	12. Approbation du projet de PPC et du projet de mise en œuvre par les Ministres en charge de la santé
	13. Approbation du projet par les instances de décision de la CEMAC : le conseil des Ministres et la conférence des Chefs d'Etats
	14. Publication, campagne de sensibilisation et mise en œuvre
2013	15. Adoption de 05 normes communautaires (04 règlement et 01 acte additionnel) relatives aux produits pharmaceutiques à usage humain
2017	16. Règlement portant adoption du plan d'actions opérationnel 2016-2020 pour la lutte coordonnée contre les faux médicaments et les circuits illicites des médicaments en zone CEMAC.

## **III.2. LES CARACTERISTIQUES DE L'HPPN de la CEMAC**

### **III.2.1. Une harmonisation basée sur une organisation économique et monétaire**

Le processus d'harmonisation au sein de la CEMAC est basé sur les CER comme dans les autres régions d'Afrique.

### **III.2.2. Une structuration particulière du processus d'harmonisation basée sur une organisation : l'OCEAC**

Le processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques des Etats membres a véritablement débuté en février 2005 lors de la 13ème session du conseil des Ministres de la CEMAC qui s'est tenue à Libreville au Gabon. Lors de cette session le conseil des Ministres a donné mandat à son organisme chargé des questions de santé publique, l'OCEAC, de conduire le processus d'HPPN dans l'espace CEMAC. Afin de mener à bien ledit processus, l'OCEAC a adopté une approche participative faisant intervenir des responsables du domaine pharmaceutique, des experts multidisciplinaires de la sous-région ainsi que des partenaires pour un appui technique, logistique et financier.

### **III.2.3. L'adoption d'une Politique Pharmaceutique Commune**

Les Etats membres de la CEMAC ont décidé d'élaborer une PPC applicable à tous.



### III.2.4. Une approche par domaine d'activité de la pharmacie

**Tableau V : Domaines d'harmonisation au niveau de la CEMAC**

<i>DOMAINE</i>	<i>ETAT D'HARMONISATION</i>
<i>D'HARMONISATION</i>	
<b>Contrôle de qualité</b>	<b>Non harmonisé</b>
<b>Ressources humaines</b>	<b>Non harmonisé</b>
<b>Accessibilité</b>	<b>Harmonisé</b> (règlements sur l'approvisionnement en médicaments essentiels)
<b>Homologation des médicaments</b>	<b>Harmonisé</b> (règlements sur les procédures d'homologation des médicaments à usage humain)
<b>Inspection pharmaceutique</b>	<b>Harmonisé</b> (règlement sur les procédures d'inspection pharmaceutique)
<b>Pharmacovigilance</b>	<b>Harmonisé</b> (règlement sur les lignes directrices sur la pharmacovigilance)
<b>Lutte contre les faux médicaments</b>	<b>Harmonisé</b> (règlement sur la lutte contre les faux médicaments)

### III.2.5. Une expansion du processus d'harmonisation de la CEMAC à toute l'Afrique centrale

En juillet 2007, une analyse situationnelle qui fut menée dans les autres pays de la CEEAC n'appartenant pas à la zone CEMAC (Angola, Burundi, République Démocratique du Congo, Sao Tomé & Principe) a permis d'identifier des problèmes et des domaines à harmoniser qui se trouvent superposables en tous points à ceux des pays de la CEMAC. Un mémorandum d'entente sur l'extension du programme d'harmonisation des politiques pharmaceutiques en Afrique centrale aux quatre autres pays membres de la CEEAC (Burundi, RDC, Angola et Sao-Tomé et Principe) fut alors signé entre la CEEAC et l'OCEAC, confiant à cette dernière la conduite du processus d'HPPN dans toute l'Afrique centrale

### III.3. LES ACQUIS DE L'HPPN EN ZONE CEMAC

**Tableau VI : Acquis juridiques communautaires**

Domaines harmonisés	Nature des actes	Titre des actes
<b>FINANCEMENT DU PROGRAMME D'HARMONISATION DES PPN : 1<sup>ERE</sup> ETAPE</b>	Règlement	Règlement N°13/07-UEAC-003 OCEAC-CM-15 portant financement du programme d'harmonisation des politiques pharmaceutiques nationales : 1 <sup>ère</sup> étape
<b>POLITIQUE PHARMACEUTIQUE COMMUNE</b>	Acte additionnel	ACTE ADDITIONNEL N°/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant adoption de la politique pharmaceutique commune
	Annexe	Annexe à l'Acte additionnel N° 07/13-CEMAC-OCEAC-CCE-SE-2 Portant POLITIQUE PHARMACEUTIQUE COMMUNE : Cadre juridique et institutionnel, Ressources Humaines, Assurance qualité, Accessibilité
<b>HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN</b>	Règlement	REGLEMENT N°5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant Référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments à usage humain dans l'espace CEMAC/Annexe du règlement n°5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2
<b>PHARMACOVIGILANCE</b>	Règlement	REGLEMENT N°3/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant adoption des lignes directrices sur la pharmacovigilance/Annexe du règlement n°3/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2
<b>INSPECTION PHARMACEUTIQUE</b>	Règlement	Règlement N° 04/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant adoption du manuel sur les procédures d'inspection pharmaceutique/Annexe de la décision N°04/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2
<b>APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENTS ESSENTIELS</b>	Règlement	Règlement cadre N°02/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant adoption des lignes directrices sur l'approvisionnement en médicaments essentiels dans les pays de la CEMAC/Annexe du règlement cadre N°02/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2
<b>MEDICAMENTS DE QUALITE INFERIEURE/FAUX/FAUSSEMENT ETIQUETES/ FALSIFIES/CONTREFAITS ET LES CIRCUITS ILLICITES DES MEDICAMENTS EN AFRIQUE CENTRALE</b>	Règlement	Règlement N°07-UEAC-OCEAC-CM-31 portant adoption du plan d'actions opérationnel 2016-2020 pour la lutte coordonnée contre les faux médicaments et les circuits illicites des médicaments en zone CEMAC.

### **III.4. COOPERATION DES ETATS MEMBRES DE LA CEMAC**

La coopération entre les Etats membres de la CEMAC a conduit à l'élaboration de textes juridiques, mais a conduit aussi à des actions pratiques tel que le choix par l'OCEAC du LANACOME, laboratoire de contrôle qualité camerounais, seul laboratoire de contrôle qualité dans la région, comme centre de référence pour le contrôle de la qualité des préservatifs dans la région CEMAC. L'OMS l'a également identifié comme un laboratoire pouvant jouer un rôle sous-régional. Cependant, il n'a pas pleinement rempli cette mission même si de temps en temps certains pays de la zone CEMAC y ont recours pour le contrôle de leurs médicaments.

Néanmoins cette coopération est toujours perfectible, l'exemple du caractère encore national du diplôme de docteur d'Etat en pharmacie obtenu dans un des Etats membres l'illustre assez bien. En effet, il n'y a pas de reconnaissance mutuelle des diplômes de pharmacien provenant d'un Etat membre par les autres Etats membres de la CEMAC.

### III.5. COMPARAISON DU PROCESSUS D'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE AU SEIN DE LA CEMAC AVEC CELUI AU SEIN DE L'UEMOA

**Tableau VII : comparaison des approches stratégiques concernant le  
processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques des Etats  
membres de l'UEMOA et de la CEMAC**

	UEMOA	CEMAC
<b>Base juridique</b>	Règlement n°02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA	Acte additionnel n°07/00/CEMAC- OCEAC portant adoption de la Politique Pharmaceutique Commune
<b>Domaine à harmoniser</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Assurance qualité</li> <li>- Homologation des médicaments</li> <li>- Inspection pharmaceutique</li> <li>- Pharmacovigilance</li> <li>- Contrôle de qualité</li> <li>- Exercice de la profession</li> <li>- Médecine et pharmacopée traditionnelle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Assurance qualité</li> <li>- Homologation des médicaments</li> <li>- Inspection pharmaceutique</li> <li>- Pharmacovigilance</li> <li>- Contrôle de qualité</li> <li>- Ressources humaines</li> <li>- Accessibilité</li> <li>- Cadre juridique et institutionnel</li> </ul>

**Tableau VIII : Comparaison des acquis du processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques des Etats membres de l'UEMOA et de la CEMAC**

Domaine concerné	UEMOA	CEMAC
Médicament vétérinaire	Règlement n°01/2006/CM/UEMOA portant création et modalités de fonctionnement d'un comité vétérinaire au sein de l'UEMOA	
	Règlement n°02/2006/CM/UEMOA établissant les procédures communautaires pour l'AMM et la surveillance des médicaments vétérinaires instituant un comité régional du médicament vétérinaire	
	Règlement n°03/2006/CM/UEMOA instituant les redevances dans le domaine du médicament vétérinaire au sein de l'UEMOA	
Publicité sur les médicaments	Décision n°10 /2010/CM/UEMOA portant adoption de lignes directrices pour le contrôle l'information et de la publicité sur les médicaments auprès des professionnels dans les Etats membres de l'UEMOA	
Homologation des produits pharmaceutiques	Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation des procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain	Règlement n°05/13/CEAC-OCEAC-CM portant référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments à usage humain
	Décision n°06 /2010/CM/UEMOA portant adoption de lignes directrices pour l'homologation des compléments alimentaires dans les Etats membres de l'UEMOA	
	Décision n°07 /2010/CM/UEMOA portant adoption de lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA	

Inspection pharmaceutique	Décision n°08 /2010/CM/UEMOA portant adoption de Guides de Bonnes Pratiques de Fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA	Règlement n°04/13/CEAC-OCEAC- CM portant adoption du manuel de procédure d'inspection pharmaceutique
	Décision n°09 /2010/CM/UEMOA portant adoption de Guides de Bonnes Pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA	
Pharmacovigilance		Règlement n°03/13/CEAC-OCEAC- CM portant adoption des lignes directrices sur la pharmacovigilance
Accessibilité des médicaments		Règlement n°02/13/CEAC-OCEAC- CM portant adoption des lignes directrices sur l'approvisionnement en médicaments essentiels
Lutte contre les faux médicaments		Règlement N°07-UEAC- OCEAC-CM-31 portant adoption du plan d'actions opérationnel 2016-2020 pour la lutte coordonnée contre les faux médicaments et les circuits illicites des médicaments en zone CEMAC.

**Tableau IX : Comparaison de l'harmonisation de l'homologation des médicaments à usage humain dans l'UEMOA et dans la CEMAC**

Caractéristiques		CEMAC	UEMOA
Bases réglementaires		Règlement N°05/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 relatif aux procédures d'homologation des médicaments à usage humain dans l'espace CEMAC	Règlement N°06/20101/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques dans les Etats membres de l'UEMOA
Types de médicaments		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spécialités pharmaceutiques ;</li> <li>- Médicaments génériques ;</li> <li>- Médicaments issus du patrimoine thérapeutique traditionnel (catégories 2, 3 et 4).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spécialités pharmaceutiques ;</li> <li>- Médicaments génériques ;</li> <li>- Vaccins</li> </ul>
Aspects des procédures d'homologation abordés, contenu	Cadre juridique et institutionnel : organismes techniques chargés de l'homologation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comité d'experts ;</li> <li>- Commission nationale du médicament ou comité technique ;</li> <li>- L'ANRP.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'ANRP ;</li> <li>- Commission nationale du médicament ;</li> <li>- Comité d'expert ;</li> </ul>
	Dossier d'homologation et mise sur le marché des produits pharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Demande adressée au Ministre de la santé de l'Etat ;</li> <li>- Format DTC du dossier ;</li> <li>- Redevances d'homologations fixées par voie réglementaire dans chaque pays ;</li> <li>- Absence de tarification particulière pour les frais d'homologation des médicaments produits localement ;</li> <li>- Délai total de réponse de la commission au demandeur est de 180 jours ;</li> <li>- AMM délivrée pour une durée de 5 ans.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Demande adressée au ministre de la santé de l'Etat ;</li> <li>- Format DTC du dossier ;</li> <li>- Redevances d'homologations fixées par chaque Etat par arrêté ministériel ;</li> <li>- Reduction de 50% des frais d'homologation des médicaments produits localement ;</li> <li>- Délai total de réponse de la commission au demandeur est de 120 jours ;</li> <li>- AMM délivrée pour une durée de 5 ans.</li> </ul>

## **IV. DISCUSSION**

### **IV.1. L'APPROCHE STRATEGIQUE DE L'HARMONISATION PAR SECTEURS D'ACTIVITES DE LA PHARMACIE**

Le processus d'harmonisation en Afrique centrale s'est démarqué par l'élaboration d'emblée d'une seule et même politique pharmaceutique pour l'ensemble des pays de la CEMAC puis à l'élaboration de documents juridiques permettant d'atteindre les objectifs prévus dans la PPC contrairement au processus d'harmonisation de l'UEMOA qui n'a pas donné lieu à l'élaboration d'une PPC.

L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques étant différente de l'uniformisation, consiste donc à harmoniser les textes et pratiques selon les grandes problématiques liées aux médicaments dans les Etats membres concernés. Ainsi les domaines prioritaires à harmoniser en Afrique centrale qui ont été sélectionnés sont l'approvisionnement et les coûts, l'homologation des médicaments, le contrôle qualité, le développement des ressources humaines. Ces domaines sont semblables à ceux de l'UEMOA en ce qui concerne l'homologation des médicaments, l'approvisionnement en médicaments essentiels, l'assurance qualité, l'inspection et la production pharmaceutique. Cependant les Etats membres de l'UEMOA ont en plus des domaines précités décidé d'harmoniser d'autres domaines tels que la publicité et l'information scientifique sur les médicaments.

Les domaines à harmoniser sélectionnés en Afrique centrale sont différents de ceux du PIC/S qui ont plutôt harmonisé les BPF et les inspections pharmaceutiques. L'UE quant à elle s'est axée sur l'harmonisation technique des règles de fabrication et de mise sur le marché des médicaments.

Le processus d'harmonisation en Afrique centrale a conduit à l'élaboration de lignes directrices et de règlements. En effet, des lignes directrices ont d'abord été élaborées puis inscrites dans des règlements. Ce processus est sur ce point



similaire à celui mené par la CHRCP dans l'UEMOA qui a abouti à l'élaboration de règlements, de directives et de décisions communautaires. Par ailleurs, ces processus sont différents de celui de l'ICH qui conduit à l'élaboration de lignes directrices dont l'application dépend de chaque partie membre.

Le processus d'harmonisation dans la CEMAC a donné lieu à l'élaboration de documents juridiques dans les domaines de l'homologation des médicaments, la pharmacovigilance, l'approvisionnement en médicaments essentiels, l'inspection pharmaceutique, la lutte contre les faux médicaments et les circuits illicites des médicaments en Afrique centrale. Ces domaines sont aussi concernés par ceux ayant fait l'objet de l'élaboration de documents juridiques dans l'UEMOA à l'exception de la lutte contre les faux médicaments et les circuits illicites des médicaments en Afrique centrale. Dans l'espace CEDEAO, les Etats membres travaillent en coordination dans la lutte contre les faux médicaments par l'instauration du comité EMACOM, toutefois contrairement à la CEMAC, aucun document juridique communautaire n'a été élaboré.

Il est à noter que les Etats membres de l'UEMOA ont élaboré des documents juridiques dans d'autres domaines que sont la publicité et l'information auprès des professionnels de santé, l'AMM et la surveillance des médicaments vétérinaires, l'homologation des produits cosmétiques et des compléments nutritionnels.

#### **IV.2. ELARGISSEMENT DU PROCESSUS D'HARMONISATION DE LA CEMAC A TOUTE L'AFRIQUE CENTRALE**

S'il est constant que les processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques se construisent sur le socle constitué par les CER, il est utile de souligner en ce qui concerne l'Afrique centrale, la coexistence des deux grandes institutions économiques que sont la CEMAC et la CEEAC, s'agissant de la conduite des actions d'harmonisation. La CEMAC, ayant confié la conduite de

son processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques à l'OCEAC, a vu la CEEAC lui emboîter le pas en confiant elle aussi la conduite de son processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques à l'OCEAC. Ainsi l'OCEAC s'est donc vu confiée la conduite du processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques dans toute l'Afrique centrale pareillement à l'Afrique de l'ouest qui comporte aussi en son sein deux entités sous régionales (UEMOA, CEDEAO) qui ont depuis novembre 2017 conduit conjointement le processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques de leurs Etats membres.

Cette approche de conduite commune du processus d'harmonisation effectuée par les pays d'Afrique centrale et d'Afrique de l'ouest permet d'éviter les chevauchements et les dispersions des ressources de ces sous-régions dédiées au processus d'harmonisation.

La PPC a été élaborée préalablement pour les pays membres de la CEMAC avant d'être étendue à tous les pays de la CEEAC. Ce phénomène est aussi observé en Afrique australe où le modèle ZAZIBONA d'enregistrement collaboratif des médicaments a d'abord porté sur quatre pays (Zambie, Zimbabwe, Botswana, Namibie) avant d'être étendu à d'autres pays membres de la SADC en 2016 que sont l'Afrique du sud et le Swaziland.

#### **IV.3. PARTICULARITES DES PROCEDURES D'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS, DE LA PHARMACOVIGILANCE ET DES INSPECTIONS PHARMACEUTIQUES APPLIQUEES DANS L'ESPACE CEMAC**

Concernant le règlement sur l'homologation, il est appliqué dans tous les Etats membres de la CEMAC et fait état d'une procédure qui n'est pas communautaire et ne donne pas lieu à une reconnaissance mutuelle. Cette procédure aboutit à des AMM purement nationales malgré l'existence de

procédures harmonisées d'homologation. Cette situation est aussi observée au niveau de l'UEMOA.

Il prévaut ainsi une obligation d'homologation nationale d'un médicament à usage humain (y compris les vaccins et les autres produits biologiques) avant toute distribution à titre gratuit ou onéreux dans un Etat membre de la CEMAC. Cette approche semblable à celle utilisée au sein de l'UEMOA diffère de celle de l'UE pour laquelle il existe une possibilité d'avoir une AMM communautaire « supranationale » obtenue auprès de l'EMA pour certaines catégories de médicaments à usage humain s'appliquant directement dans tous les Etats membres.

L'AMM est délivrée par le ministre en charge de la santé de l'Etat membre aussi bien dans les pays de la CEMAC que dans ceux de l'UEMOA après avis de la commission nationale du médicament, tandis qu'en France c'est le directeur général de l'Agence Nationale de la Sécurité des Médicaments et produits de santé (ANSM) qui peut octroyer ou non une AMM. Cela peut s'expliquer par le degré de développement de leur agence ainsi que son caractère autonome.

Le format de dossier de demande d'homologation de médicament à usage humain est un format DTC comme dans les pays de l'UEMOA, de l'UE, de la zone ICH. Le choix de ce format de dossier basé sur les lignes directrices de l'ICH peut s'expliquer par sa complétude, ainsi donc l'assurance pour les Etats de ne délivrer une AMM qu'à des médicaments de qualité, sûrs et efficaces.

Les AMM sont délivrées dans les Etats membres de la CEMAC pour une durée de 5 ans pareillement à la durée de l'AMM dans les pays de l'UEMOA et de l'UE.

La pharmacovigilance quant à elle a donné lieu dans l'espace CEMAC à l'élaboration d'un texte juridique tandis qu'au niveau de l'UEMOA l'élaboration de textes juridiques la concernant est toujours en cours.

L'organisation du système de pharmacovigilance est effectuée au niveau national pour chaque pays de l'espace CEMAC comme c'est le cas dans les pays de l'UEMOA contrairement aux pays de l'UE ou en plus d'une organisation nationale du système pharmacovigilance, l'on observe une organisation communautaire. Néanmoins l'utilisation du même logiciel de traitement des données dans les centres nationaux de pharmacovigilance de chaque Etat membre de la CEMAC montre une coopération concernant la pharmacovigilance entre leurs ANRP.

Les inspections pharmaceutiques sont régies dans l'espace CEMAC par le manuel sur les inspections pharmaceutiques qui aborde les aspects techniques et pratiques de l'inspection des différents établissements pharmaceutiques. C'est une approche un peu différente de celle observée dans le domaine des inspections pharmaceutiques pour les pays de l'UEMOA qui ont aussi élaboré un aide-mémoire à l'inspection mais que des sites de fabrication et de distribution des médicaments. Ce plus grand nombre de types d'établissements pharmaceutiques couverts par le manuel sur les inspections pharmaceutiques dans l'espace CEMAC peut s'expliquer par le fait qu'au sein de la CEMAC, il n'y avait préalablement dans aucun Etat membre, un manuel sur les inspections des établissements pharmaceutiques et que les inspections pharmaceutiques étaient peu ou pas effectuées.

Dans le domaine des inspections pharmaceutiques, seul le manuel portant sur les inspections pharmaceutiques a été élaboré, contrairement à l'harmonisation dans l'UEMOA qui a aussi abouti à l'élaboration de guides de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques et de guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des médicaments.

## **V. RECOMMANDATIONS**

A l'issue de ce travail, nous formulons les recommandations suivantes :

### **V.1. A L'ENDROIT DES ETATS MEMBRES DE LA CEMAC**

- Elaborer, sous la coordination de l'OCEAC en collaboration avec l'OMS, des lignes directrices relatives aux dossiers de variation et les détails du format DTC ;
- Mettre en place/ renforcer dans chaque pays membre un service chargé de l'homologation au sein de l'ANRP ;
- Elaborer, sous la coordination de l'OCEAC en collaboration avec l'OMS, des lignes directrices sur la composition et le fonctionnement de la commission d'homologation, y compris le mode de désignation des membres, la durée de leur mandat ainsi que le code de conduite ;
- Mettre en place dans chaque pays membre de la CEEAC une commission technique d'homologation des médicaments, là où elle n'existe pas et renforcer celles qui existent ;
- Mettre en place un système opérationnel de pharmacovigilance dans les pays où il n'existe pas et renforcer ceux qui existent ;
- Mettre en place dans chaque pays membre un laboratoire de contrôle de qualité d'au moins de niveau 1.

### **V.2. A L'ENDROIT DE L'OMS**

- Soutenir en collaboration avec l'OCEAC, l'élaboration des lignes directrices relatives aux dossiers de variation et les détails du format DTC;
- Renforcer en collaboration avec l'OCEAC, les capacités des ANRP pour leur permettre de mettre en œuvre de la fonction « homologation des produits pharmaceutiques » ;

- Appuyer, en collaboration avec l'OCEAC, les Etats dans la mise en place dans chaque pays membre un laboratoire de contrôle de qualité au moins de niveau 1 ;
- Soutenir, en collaboration avec l'OCEAC, les Etats membres à appuyer la mise en place des laboratoires de contrôle qualité de référence à vocation sous-régionale.

### **V.3. A L'ENDROIT DE L'OCEAC**

- Coordonner l'élaboration des lignes directrices relatives aux dossiers de variation et les détails du format DTC ;
- Coordonner en relation avec l'OMS le renforcement des capacités des ANRP pour leur permettre de mettre en œuvre de la fonction « homologation des produits pharmaceutiques » ;
- Coordonner en collaboration avec l'OMS, l'élaboration des lignes directrices sur la composition et le fonctionnement de la commission d'homologation, y compris le mode de désignation des membres, la durée de leur mandat ainsi que le code de conduite des experts et du personnel de l'ARNP ;
- Appuyer en collaboration avec l'OMS, les Etats dans la mise en place dans chaque pays membre un laboratoire de contrôle de qualité au moins de niveau 1 ;
- Appuyer en collaboration avec l'OMS, la mise en place d'un laboratoire de contrôle de référence à vocation sous-régionale ;
- Assurer le suivi et l'évaluation de la mise en œuvre du processus d'homologation des médicaments dans les Etats membres (dans le processus de promotion de l'homologation des médicaments) ;

- Conduire en collaboration avec l'OMS une analyse de la situation de l'homologation des médicaments traditionnels dans les pays de la CEEAC.



## CONCLUSION



La CEMAC par son homogénéité réalise une intervention efficace s'agissant de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein des Etats membres de cette communauté.

En effet, à l'instar d'autres régions du monde et grâce à des normes juridiques contraignantes, la CEMAC a standardisé avec succès nombres de procédures inhérentes à la mise sur le marché des produits de santé, capitalisant ainsi une longue période d'expérimentation de la coopération technique en matière pharmaceutique.

Toutefois, les défis restent encore nombreux notamment dans l'harmonisation des domaines du contrôle qualité et du développement des ressources humaines. Néanmoins la coopération entre la CEEAC et la CEMAC dans le domaine de l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques permet d'avoir plus de ressources financière, technique et humaine disponibles pour le processus d'harmonisation, entraînant ainsi une meilleure conduite de ce processus.

Il reste aux Etats membres de véritablement s'approprier les textes et procédures consensuels en vue d'offrir aux populations des médicaments sûrs et à moindre coût.



## **BIBLIOGRAPHIE**

### **1. ANYINEFA A.**

Etude descriptive de l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique : le cas de l'UEMOA. 94p.

Th Pharm: Abidjan. Université Felix Houphouët Boigny de Cocody, 2015, 1727.

### **2. BENFEDDOUL A.**

Les normes ICH d'enregistrement des médicaments : élément d'un schéma d'efficience pour les pays en développement. 145p.

Th Pharm : Université de Bordeaux, 2003.

### **3. CEMAC. Bangui.**

Règlement N° 02/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant adoption des lignes directrices sur l'approvisionnement en médicaments essentiels dans les pays de la CEMAC. (Consulté le 11/02/2018).

< <http://www.izf.net/pages/les-bulletins-officiels-cemac-communaut-economique-et-mon-taire-lafrique-centrale> >

### **4. CEMAC. Bangui.**

Règlement N° 03/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant adoption des lignes directrices sur la pharmacovigilance. 2p. (Consulté le 13/02/2018).

< <http://www.izf.net/pages/les-bulletins-officiels-cemac-communaut-economique-et-mon-taire-lafrique-centrale> >

### **5. CEMAC. Bangui.**

Règlement N° 04/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant adoption du Manuel de Procédures d'Inspection Pharmaceutique. (Consulté le 14/02/2018).

< <http://www.izf.net/pages/les-bulletins-officiels-cemac-communaut-economique-et-mon-taire-lafrique-centrale> >

## **6. CEMAC. Bangui.**

Règlement N° 05/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments à usage humain dans l'espace CEMAC. 23p. (Consulté le 09/02/2018).

< <http://www.izf.net/pages/les-bulletins-officiels-cemac-communaut-economique-et-mon-taire-lafrique-centrale> >

## **7. CEMAC. Bangui.**

Règlement N° 07/13-CEMAC-OCEAC-CCE-SE-2 portant adoption de la politique pharmaceutique commune. 2p. (Consulté le 08/02/2018).

< <http://www.izf.net/pages/les-bulletins-officiels-cemac-communaut-economique-et-mon-taire-lafrique-centrale> >

## **8. CEMAC. Bangui.**

Règlement N° 07/17-UEAC-OCEAC-CM-31 portant adoption du plan d'actions opérationnel 2016-2020 pour la lutte coordonnée contre les faux médicaments et les circuits illicites des médicaments en zone CEMAC. 2p. (Consulté le 06/04/2018).

< <http://www.izf.net/pages/les-bulletins-officiels-cemac-communaut-economique-et-mon-taire-lafrique-centrale> >

## **9. CEMAC. Bangui.**

Règlement N° 13/07-UEAC-003 OCEAC-CM-15 portant financement du programme d'harmonisation des politiques pharmaceutiques nationales-1<sup>ère</sup> étape. 1p. (consulté le 12/02/2018).

< <http://www.izf.net/pages/les-bulletins-officiels-cemac-communaut-economique-et-mon-taire-lafrique-centrale> >

**10. DE LA VOLPILIERE A.**

Mise en place du processus d'harmonisation de la réglementation en Afrique Centrale (CEMAC/OCEAC) : Séminaire sur les politiques pharmaceutiques des experts francophones. Genève. 14 au 18 sept 2015.

Genève : OMS, 2015.11p.

**11. DEGUI H, DOLOGUELE NF, ROCHIGNEUX C, et al.**

Evaluation en 2012 du système réglementaire des produits de santé dans neuf pays d'Afrique centrale : nouvelle utilisation du questionnaire de l'OMS.

Médecine et Santé Tropicale. 2015 ; 25 (1) :29-38.

**12. DEVRED T.**

Autorisation de mise sur le marché des médicaments : Lamy conformité.

Paris : Editions Lamy, 2011. 290p.

**13. Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.**

JOCE. 28 nov 2001 : P15-17.

**14. DOLOGUÉLÉ NF, YISSIBI EP.**

Harmonisation des politiques pharmaceutiques nationales en Afrique Centrale. In : Séminaire sur les politiques pharmaceutiques nationales à l'attention des pays francophones de la région africaine. Genève. 20-24 avr 2009.

Bangui : OCEAC, 2009. 14p.

**15. EMA. Amsterdam.**

Histoire de l'EMA. (Consulté le 15/03/2018).

< [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general\\_content\\_000628.jsp&mid=WC0b01ac058087add](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general_content_000628.jsp&mid=WC0b01ac058087add) >

## **16. GWAZA L.**

2<sup>ème</sup> Conférence Scientifique Biennale sur la réglementation des médicaments en Afrique : Renforcer les Systèmes de Réglementation pour faire progresser la Recherche, l'Innovation et la Fabrication pharmaceutique locale. Rapport. Addis Abeba, 2015.

Johannesburg : NEPAD, 2015. 66p.

## **17. ICH. Genève.**

Processus d'harmonisation ICH. (Consulté le 02/03/2018).

< <http://www.ich.org/products/process-of-harmonisation.html> >

## **18. KAMDEM IF.**

Harmonisation, unification et uniformisation : Plaidoyer pour un discours affiné sur les moyens d'intégration juridique, 2008. (Consulté le 19/01/2018).

< [https://ssl.editionsthemis.com/uploaded/revue/article/17965\\_kamdem.pdf](https://ssl.editionsthemis.com/uploaded/revue/article/17965_kamdem.pdf) >

## **19. LE GLOANNEC AM.**

ASEAN (Association of South East Asian Nations) ou ANSEA (Association des Nations du Sud-Est Asiatique). (Consulté le 04/04/2018).

< <https://www.universalis.fr/encyclopedie/a-s-e-a-n-association-of-south-east-asian-nations-ou-a-n-s-e-a-association-des-nations-du-sud-est-asiatique/> >

**20.** Les enjeux pharmaceutiques dans le monde : l'Afrique. (Consulté le 20/02/2018).

< <https://www.monpharmacien.ca/les-enjeux-pharmaceutiques-dans-le-monde-lafrique> >

**21. MORENAS J.**

PIC/S : un système de coopération en matière d'inspection des produits pharmaceutiques.

Annales Pharmaceutiques Françaises. 2009 ; 67 : 16-19.

**22. MWESIGYE JP, SONOIYA S, MASHINGIA J, et al.**

Exigences de l'harmonisation de la réglementation des médicaments dans la Communauté d'Afrique de l'Est (EAC). In : 1<sup>ère</sup> Conférence Scientifique Biennale sur la Réglementation des Médicaments en Afrique.

Johannesburg. 2013. (Consulté le 20/03/2018).

< [www.nepad.org/fr/download/file/fid/4684%20](http://www.nepad.org/fr/download/file/fid/4684%20) >

**23. OCEAC.** Yaoundé.

2<sup>ème</sup> réunion des responsables nationaux des pharmacies et du médicament. Harmonisation des politiques pharmaceutiques nationales des pays de la CEMAC. Rapport final. Brazzaville. 12 au 14 sept 2006.

Yaoundé : OCEAC, 2006. 27p.

**24. OCEAC.** Yaoundé.

4<sup>ème</sup> réunion des responsables nationaux des pharmacies et du médicament. Harmonisation des politiques pharmaceutiques nationales dans la zone CEEAC. Rapport final. Douala. 4 au 6 août 2010.

Yaoundé : OCEAC, 2010. 23p.

**25. OCEAC. Yaoundé.**

Analyse situationnelle Sur la circulation des médicaments de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et les circuits illicites des médicaments en Afrique Centrale (CEMAC) (Cameroun, Centrafrique, Congo, Gabon, Guinée Equatoriale, Tchad). 23 au 25 juil 2014. Yaoundé, Cameroun.

Yaoundé : OCEAC, 2014. 44p.

**26. OCEAC. Yaoundé.**

Atelier d'adoption du référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments et du manuel de procédures d'inspection pharmaceutiques en zone CEMAC. Rapport final. Yaoundé. 1 au 2 juil 2008.

Yaoundé : OCEAC, 2008. 29p.

**27. OCEAC. Yaoundé.**

Fonctionnement et organisation de l'OCEAC. (Consulté le 03/04/2018).

< <http://www.oceac.org/details.php?ref=slide&rubrq=23&id=218> >

**28. OCEAC. Yaoundé.**

Historique de l'OCEAC. (Consulté le 16/03/2018).

< <http://www.oceac.org/details.php?ref=slide&rubrq=23&id=40> >

**29. OMS. Genève.**

Pour une réglementation efficace des médicaments : que peut faire un pays?.

Genève : OMS, 2008. 68p.

**30. OMS. Genève.**

Une réglementation pharmaceutique efficace : assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments.

Genève : OMS, 2003.6p.



**31. OMS Afrique. Brazzaville.**

Autorités de réglementation pharmaceutique : situation actuelle et perspective. Rapport du directeur régional. Addis Abeba. 28 aout – 1 Sept 2006. Juin 2006. (Consulté le 03/02/2018).

< [apps.who.int/medicinedocs/documents/s20138fr/s20138fr.pdf](https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20138fr/s20138fr.pdf) >

**32. OMS Afrique. Brazzaville.**

Première conférence des autorités africaines de réglementation pharmaceutique. Addis Abeba, 31 oct au 3 nov 2005. P 17-24.

Brazzaville : OMS Afrique, 2015. 45p.

**33. OMS Afrique. Brazzaville.**

Stratégie régionale sur la réglementation des produits médicaux dans la région africaine 2016-2025 : Rapport du secrétariat. Addis Abeba, Juin 2016. (Consulté le 09/03/2018).

< [www.afro.who.int/sites/default/files/sessions/working.../afr-rc66-13\\_fr1111\\_0.pdf](http://www.afro.who.int/sites/default/files/sessions/working.../afr-rc66-13_fr1111_0.pdf) >

**34. OUEDRAOGO S, OUATTARA.**

Situation de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l'UEMOA. In : Séminaire sur les politiques pharmaceutiques nationales à l'attention des experts francophones. Genève. 14 au 18 juin 2010.

Genève : OMS, 2010. 42p.

**35. PIC/S. Genève.**

Histoire du PIC/S. (Consulté le 05/04/2018).

< <https://picscheme.org/en/history> >

**36. PRAT A.**

Harmonisation de la réglementation pharmaceutique et limite d'application. In : Séminaire sur les politiques pharmaceutiques. Genève. 15 au 19 avr 2013.

Genève : OMS, 2013.26p.

**37. PRAT A.**

Harmonisation des réglementations en Afrique, initiatives de l'OMS et retours d'expérience. In : Séminaire sur les Politiques Pharmaceutiques Nationales. Genève. 7 au 11 avr 2014.

Genève : OMS, 2013. 30p.

**38. Qui en profite ? L'harmonisation internationale de la réglementation des nouveaux médicaments. (Consulté le 05/04/2018).**

< <http://www.whp-apsf.ca/fr/documents/harmonisation.html> >

**39. ROURE T.**

L'affaire Mediator : retour sur 18 mois de scandale. (Consulté le 08/04/2018).

<[https://www.lemonde.fr/sante/article/2012/05/14/l-affaire-mediator-retour-sur-18-mois-de-scandale\\_1700773\\_1651302.html](https://www.lemonde.fr/sante/article/2012/05/14/l-affaire-mediator-retour-sur-18-mois-de-scandale_1700773_1651302.html) >

**40. SADC. Gaborone.**

Protocole on health in the SADC.

Gaborone : SADC, 1999. 23p.

**41. SADC. Gaborone.**

SADC Pharmaceutical Business Plan 2007-2013.

Gaborone : SADC, 2007. 23p.

**42. SANTINI C.**

L'harmonisation internationale des exigences réglementaires en matière d'enregistrement des médicaments. La réglementation pharmaceutique : principes et philosophie.

Paris : Editions de Santé, 2003 : P 94-98.

**43. SCHOLZ N.**

Produits pharmaceutiques dans l'Union Européenne : le cadre légal des médicaments à usage humain.

Bruxelles : Parlement Européen, 2015.32p.

**44. SCHVARTZ L.**

La réglementation pharmaceutique et les dossiers d'autorisation de mise sur le marché dans les pays de la zone ASEAN. 136p.

Th pharm : Nancy. Université Henri Poincare, 2011.

**45. UA. Addis-Abeba.**

Agence africaine du médicament : plan d'affaire, version 05, janv 2016.

Addis-Abeba : UA, 2016. 50p.

**46. UEMOA. Ouagadougou.**

Règlement n° 06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.

Ouagadougou : UEMOA, 2010. 12p.

**47. YISSIBI EP.**

Initiatives d'harmonisation des politiques/réglementations pharmaceutiques au niveau sous-régional. Fondation AEDES, 2010.

Bruxelles : fondation AEDES, 2010. 28p.

**48. YISSIBI EP.**

Position sur le processus d'harmonisation des politiques et réglementations pharmaceutiques en Afrique centrale : Progrès, enjeux et défis. In : Conférence Scientifique biennale sur la réglementation des médicaments en Afrique 1. Afrique du Sud. 2013. (Consulté le 16/02/2018).

< [www.nepad.org/fr/download/file/fid/4684%20](http://www.nepad.org/fr/download/file/fid/4684%20) >

**49. ZERHOUNI MW, EL FELLOUSSE AEA.**

Vers un marché maghrébin du médicament. Institut de Prospective Economique du Monde Méditerranéen. 2013.

Paris : IPEMED, 2015. 146p.

## **TABLE DES MATIERES**

LISTE DES ABREVIATIONS .....	XXV
LISTE DES FIGURES .....	XXIX
LISTE DES TABLEAUX.....	XXXI
SOMMAIRE.....	XXXIII
INTRODUCTION.....	1
PREMIERE PARTIE : GENERALITES.....	5
I. DEFINITION ET CONTEXTE DE L'HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES.....	6
I.1. HISTORIQUE.....	6
I.2. DEFINITION DE L'HARMONISATION .....	7
I.3. CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE .....	8
II. QUELQUES EXEMPLES D'HARMONISATIONS DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES A TRAVERS LE MONDE .....	11
II.1. HARMONISATION EN EUROPE.....	11
II.1.1. Agence Européenne du Médicament .....	12
II.1.2. Procédure d'enregistrement des médicaments applicables en Europe.....	14
II.1.2.1. Procédure centralisée .....	14
II.1.2.2. Procédure décentralisée .....	16
II.1.2.3. Procédure de reconnaissance mutuelle .....	17
II.2. HARMONISATION AU SEIN DE L'INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION .....	17
II.2.1. Organisation de l'ICH.....	19
II.2.2. Mécanisme de l'harmonisation de l'ICH.....	20
II.2.2.1. Nouvelles directives.....	21
II.2.2.2. Mise à jour de directives existantes .....	22
II.2.3. Mise en application des textes de l'ICH dans les différentes régions.....	22

II.3. L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN ASIE....	23
II.3.1. L'Association des Nations du Sud Est Asiatique .....	24
II.3.2. Le mécanisme de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'ASEAN .	24
II.3.2.1. La mise en place .....	24
II.3.2.2. La procédure opérationnelle et les différentes étapes .....	25
II.4. LE CAS DE L'OCEANIE .....	27
II.4.1. Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S).....	27
II.4.2. Avantages du PIC/S .....	28
III..HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES EN AFRIQUE.....	30
III.1. HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE CENTRALE .....	30
III.1.1. Caractéristiques sanitaires de la région Afrique centrale .....	31
III.1.1.1. Une région pauvre en proie aux endémies.....	31
III.1.1.2. Analyse de la situation.....	32
III.1.2. Les organisations sous régionales en lien avec l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique centrale.....	34
III.1.2.1. Présentation de la CEMAC et de la CEEAC .....	34
III.1.2.2. Présentation de L'Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale .....	36
III.1.3. Domaines prioritaires à harmoniser sélectionnés .....	37
III.1.4. Politique Pharmaceutique Commune .....	38
III.2. HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE DANS LES AUTRES SOUS REGIONS AFRICAINES .....	39
III.2.1. L'Afrique de l'Ouest .....	39
III.2.1.1. Organisations sous régionales .....	40

III.2.1.2. Analyse de la situation pharmaceutique .....	40
III.2.1.3. Cellule pour l'Harmonisation des Réglementations et de la Coopération Pharmaceutique (CHRCPP) .....	41
III.2.1.4. Acquis.....	42
III.2.2. L'Afrique australe .....	44
III.2.3. L'Afrique du Nord.....	46
III.2.4. L'Afrique de l'est .....	47
DEUXIEME PARTIE : NOTRE ETUDE.....	49
I. OBJECTIF .....	50
I.1. OBJECTIF GENERAL .....	50
I.2. OBJECTIFS SPECIFIQUES .....	50
II. MATERIEL ET METHODE.....	50
II.1. CADRE DE L'ETUDE.....	50
II.2. MATERIEL .....	51
II.3. METHODE.....	51
III. RESULTATS.....	52
III.1. LES ETAPES DE L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE DANS LES ETATS MEMBRES DE LA CEMAC .....	52
III.2. LES CARACTERISTIQUES DE L'HPPN de la CEMAC.....	53
III.2.1. Une harmonisation basée sur une organisation économique et monétaire .....	53
III.2.2. Une structuration particulière du processus d'harmonisation basée sur une organisation : l'OCEAC .....	53
III.2.3. L'adoption d'une Politique Pharmaceutique Commune.....	53
III.2.4. Une approche par domaine d'activité de la pharmacie.....	54
III.2.5. Une expansion du processus d'harmonisation de la CEMAC à toute l'Afrique centrale..	54
III.3. LES ACQUIS DE L'HPPN EN ZONE CEMAC.....	55



III.4. COOPERATION DES ETATS MEMBRES DE LA CEMAC.....	56
III.5. COMPARAISON DU PROCESSUS D'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE AU SEIN DE LA CEMAC AVEC CELUI AU SEIN DE L'UEMOA.....	57
IV.DISCUSSION.....	61
IV.1. L'APPROCHE STRATEGIQUE DE L'HARMONISATION PAR SECTEURS D'ACTIVITES DE LA PHARMACIE.....	61
IV.2. ELARGISSEMENT DU PROCESSUS D'HARMONISATION DE LA CEMAC A TOUTE L'AFRIQUE CENTRALE .....	62
IV.3. PARTICULARITES DES PROCEDURES D'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS, DE LA PHARMACOVIGILANCE ET DES INSPECTIONS PHARMACEUTIQUES APPLIQUEES DANS L'ESPACE CEMAC .....	63
V. RECOMMANDATIONS.....	66
V.1. A L'ENDROIT DES ETATS MEMBRES DE LA CEMAC.....	66
V.2. A L'ENDROIT DE L'OMS .....	66
V.3. A L'ENDROIT DE L'OCEAC .....	67
CONCLUSION.....	69
BIBLIOGRAPHIE.....	71

## **RESUME**

En Afrique centrale, dans le domaine pharmaceutique, les Etats membres de la CEMAC, conscients du besoin de coopération technique entre eux pour mieux appréhender les contours de la production et de l'utilisation rationnelle des médicaments, ont adopté l'acte additionnel n°07/13-CEMAC-OCEAC-CCE-SE-2 relatif à l'adoption d'une politique pharmaceutique commune dans les Etats membres de la CEMAC.

L'objectif général de ce travail est de décrire l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de la CEMAC.

Notre matériel d'étude a été constitué des législations pharmaceutiques nationales des Etats membres de la CEMAC d'une part et par les textes adoptés au plan communautaire relatifs à l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique d'autre part. Ces documents recensés ont été analysés, leur champ d'application apprécié, leur fondement élucidé. Les textes communautaires ont en particulier été rapprochés des dispositions nationales voire internationales et leur aptitude à réaliser une harmonisation adéquate de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de la CEMAC appréciée.

Il ressort de cette étude que l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de la CEMAC se caractérise par une harmonisation basée sur une organisation économique et monétaire, l'élaboration d'une politique pharmaceutique commune et une approche stratégique d'intervention par domaine d'activité de la pharmacie et la coordination de l'ensemble du processus par une organisation : l'organisation de coordination pour la lutte contre les endémies en Afrique centrale.

Après une longue période de maturation, l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique a abouti à l'érection de normes juridiques contraignantes pour le contrôle et la mise sur le marché de produits pharmaceutiques sûrs.

Il reste aux Etats membres d'œuvrer à une meilleure application des textes communautaires pour un degré élevé de protection de la santé publique.

**Mots clés** : CEMAC-Réglementation-Harmonisation-Médicaments.