

**ORGANISATION DE COORDINATION POUR LA LUTTE CONTRE LES ENDEMIES
EN AFRIQUE CENTRALE**

Secrétariat Exécutif

814, Rue 2003 Yaoundé II / B.P. 15665 YAOUNDE Cameroun Tél. 00.237 / 22.23.22.32 / 22.23.77.86 Fax : 00.237 / 22.23.00.61

E-mail : contact@oceac.org; Site web: www.oceac.org

**PROGRAMME SOUS REGIONAL D'HARMONISATION DES POLITIQUES
PHARMACEUTIQUES NATIONALES (HPPN) EN AFRIQUE CENTRALE (CEMAC)**

**APPEL À MANIFESTATION D'INTÉRÊT (AMI) POUR L'ÉVALUATION
CONJOINTE RÉGIONALE DES PRODUITS MÉDICAUX OU PRODUITS DE
SANTÉ EN ZONE CEMAC**

Dans le cadre de la mise en œuvre du processus d'Harmonisation des Politiques Pharmaceutiques Nationales (HPPN) en Afrique centrale, les États membres de la Communauté Économique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC), à savoir le Cameroun, la République Centrafricaine, le Congo, le Gabon, la Guinée Équatoriale et le Tchad, ont adopté le principe de l'organisation d'évaluations conjointes des dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Cette initiative vise à renforcer la qualité des enregistrements des médicaments dans la région et à promouvoir une approche intégrée de la régulation pharmaceutique.

Le présent appel à manifestation d'intérêt, publié conformément au document intitulé « Cadre des revues conjointes en zone CEMAC » disponible sur le site officiel de l'OCEAC (www.oceac.org), s'adresse à tout demandeur souhaitant soumettre un dossier à la procédure d'évaluation conjointe, en vue d'un enregistrement harmonisé dans les États membres.

L'évaluation des dossiers se fera conformément au Règlement 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. Ce Règlement est également accessible sur le site de l'OCEAC. La procédure détaillée d'évaluation est jointe au présent appel.

○ **Portée et Conséquences de l'Évaluation Conjointe**

Tout dossier ayant reçu une évaluation favorable par le Comité d'Experts institué dans le cadre de ce projet sera considéré comme éligible à l'enregistrement dans les six États membres. Le demandeur devra alors se rapprocher des autorités compétentes du ou des pays de son choix et s'acquitter des frais d'homologation conformément aux dispositions réglementaires nationales.

Il est impératif que le dépôt du dossier auprès de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) soit effectué dans un délai de quatre-vingt-dix (90) jours suivant la recommandation régionale. Passé ce délai, ladite recommandation sera réputée caduque.

○ **Catégories de Médicaments Concernées**

Les produits pharmaceutiques éligibles à cette procédure sont répartis comme suit :

Catégorie 1 :

- Les nouvelles entités chimiques ou biologiques (médicaments princeps) ;
- Les produits génériques complexes (c'est-à-dire les produits dont les principes actifs, les formulations, les formes de dosage ou les voies d'administration sont complexes, ou les produits combinés médicament-dispositif et les formes liposomales) et les vaccins et autres produits biologiques tels que les produits

bio-thérapeutiques et les produits bio-thérapeutiques similaires (bio-similaires), y compris les thérapies géniques et les thérapies géniques avancées.

Catégorie 2 :

- Les médicaments destinés à traiter les maladies prioritaires identifiées au sein des populations africaines, par exemple les Maladies Non Transmissibles (MNT), les Maladies Tropicales Négligées (MTN), les maladies métaboliques, les anticancéreux, etc.

Catégorie 3 : Les Stupéfiants et les Psychotropes.

◊ **Modalités de Soumission**

La procédure de soumission se décline comme suit :

- Constitution du dossier au format CTD, conformément au règlement susmentionné ;
- Dépôt du dossier sous pli fermé portant la mention « Candidature Revue conjointe CEMAC » auprès du service d'homologation de l'une des ANRP/DPM des États membres, **au plus tard le 10 novembre 2025** ;
- Le pli devra inclure une version électronique du dossier sur clé USB ;
- Les échantillons de produits et substances de référence doivent être déposés simultanément, selon les spécifications du règlement.

◊ **Suite à la Présélection**

Une notification d'acceptabilité ou de non-acceptabilité sera adressée au demandeur **au plus tard le 14 novembre 2025** par le Secrétariat Exécutif de l'OCEAC, après une présélection faite par le Secrétariat Technique en charge des revues conjointes.

Les demandeurs présélectionnés disposeront de quinze (15) jours pour s'acquitter des frais d'évaluation conjointe, non remboursables, à verser sur le compte bancaire de l'OCEAC :

- Laboratoires de la zone CEMAC/CEEAC : **1.000.000 FCFA / dossier**
- Laboratoires d'autres pays africains : **2.000.000 FCFA / dossier**
- Laboratoires hors Afrique : **3.000.000 FCFA / dossier**

BANQUE : SOCIETE COMMERCIALE DE BANQUE CAMEROUN (SCB CAMEROUN)

INTITULE DU COMPTE	:	HPPN / REGLEMENTATION CEMAC
CODE BANQUE	:	10002
CODE GUICHET	:	00069
NUMERO DE COMPTE	:	90001728553
CLE RIB	:	19
IBAN	:	CM2110002000699000172855319
B.I.C.	:	BCMACMCX

NB : Tel que précédemment indiqué, le paiement des frais d'homologation se fera au niveau national, conformément à la réglementation en vigueur.

◊ **Cas de Non-Recevabilité**

En cas de non-recevabilité, le demandeur pourra soumettre un nouveau dossier lors d'un prochain appel à manifestation d'intérêt.

Pour tout besoin d'information complémentaire, bien vouloir s'adresser à l'une des adresses suivantes :

- **OCEAC:** Dr Aimé DJITAFO FAH, contact@oceac.org / aimedjitafo@oceac.org ;
- **Cameroun:** Dr KHOU-KOUZ NKOULOU Hervé, khoukouzherve@yahoo.fr
- **Centrafrique :** Dr OUANGO Dalieste, ouangodalieste@gmail.com
- **Congo:** Dr MPIOLEYA GOMA Jhonony, jhononygoma@gmail.com
- **Gabon :** Dr MOUSSIDATH MEMIAGNE Vanessa, alayivanessa@gmail.com
- **Guinée Equatoriale :** Don Gaspar ESONO, gasparesonomicha@yahoo.es
- **TCHAD:** Dr ALKALI LAOKISSAM : alkalilaokissam@gmail.com.

Fait à Yaoundé, le 09 AOÛT 2025
Pour le Secrétaire Exécutif
P.O : le Chef de Cabinet



The signature is in blue ink and is written over a circular official stamp. The stamp contains the text: 'LE CHIEF DE CABINET', 'CABINET DU SECRETAIRE EXECUTIF', and 'MINISTERE DE LA SANTE, DE LA FAMILLE ET DE LA POPULATION'. The date '09 AOÛT 2025' is stamped in blue ink above the signature.

M. Mahamat Chérif OUARDOUGOU