UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Le Conseil des Ministres

REGLEMENT N°04/2020/CM/UEMOA RELATIF AUX PROCEDURES D'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE HUMAIN DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA

LE CONSEIL DES MINISTRES DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA),

---

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine ;

Vu le Protocole additionnel N° II relatif aux Politiques sectorielles de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en son article 3 ;

Vu le Règlement N°02/2005/CM/UEMOA du 4 juillet 2005 relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA ;

Vu la Décision N°06/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les Etats membres de l'UEMOA ;

Vu la Décision N°07/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA ;

Vu la Décision N°08/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010 portant adoption du guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ;

Vu la Décision N°09/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010 portant adoption du guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ;

Vu	la Décision N°10/2010/UEMOA du 1er octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la santé dans les Etats membres de l'UEMOA ;
Considérant	le rôle du médicament dans la promotion et la protection de la santé des populations ;
Reconnaissant	que la majorité des populations a un accès limité aux médicaments de qualité ;
Soulignant	la nécessité de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au niveau communautaire et de la mise en commun des moyens en vue de promouvoir une utilisation rationnelle des ressources ;
Ayant à l'esprit	le besoin de coopération technique entre les Etats membres de l'UEMOA pour renforcer la production, la distribution et l'accessibilité à des médicaments de qualité et de sécurité garanties ;
Prenant en compte	le Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques dans les pays de la zone franc et pays associés, adopté à Ouagadougou en février 1999 ;
Soucieux	d'agir contre la menace que font peser sur la santé des populations des Etats membres de l'UEMOA le marché illicite et les médicaments de qualité inférieure ou falsifiés ;
Considérant	les difficultés liées à la mise en œuvre du Règlement N°06/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ;
Considérant	la nécessité d'actualiser les exigences réglementaires en matière d'homologation des produits pharmaceutiques dans les Etats membres de l'Union pour prendre en compte les exigences des Documents Techniques Communs (CTD) harmonisés validés dans l'espace CEDEAO ;
Notant que	ces documents techniques communs organisent les dossiers de demande d'Autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques à usage humain ;
Considérant	les conclusions des réunions des experts sectoriels et des Ministres en charge de la santé des Etats membres de l'UEMOA, tenues du 12 au 15 novembre 2019 ;
Sur	proposition de la Commission de l'UEMOA ;
Après	avis du Comité des Experts statutaire, en date du 24 septembre 2020

EDICTE LE REGLEMENT DONT LA TENEUR SUIT :

TITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE I : DEFINITIONS

Article premier : Définitions

Aux fins du présent Règlement, on entend par :

Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) : le document juridique délivré par l'agence ou l'autorité compétente pour des fins de commercialisation ou de distribution gratuite d'un produit après évaluation de sa sécurité, de son efficacité et de sa qualité. « Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) » = Certificat d'homologation = Certificat d'enregistrement ;

Autorité de réglementation pharmaceutique (ARP) : l'organisme national responsable des activités de réglementation des médicaments, y compris au moins toutes les fonctions suivantes : autorisation de mise sur le marché de nouveaux produits et de modifications de produits existants ; - contrôle de la qualité des essais en laboratoire ; - surveillance des effets indésirables des médicaments ; - information sur les médicaments et promotion de l'utilisation rationnelle des médicaments ; - inspections des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et octroi de licences aux fabricants, aux grossistes et aux canaux de distribution ; - opérations de contrôle de l'application de la réglementation ; - surveillance du marché et de l'utilisation des médicaments;

Biodisponibilité : la fraction maximale de la dose administrée qui parvient dans l'organisme (vitesse et taux de libération) ;

Bioéquivalence : deux produits pharmaceutiques sont bioéquivalents s'ils sont équivalents du point de vue pharmaceutique ou des alternatives pharmaceutiques et leurs biodisponibilités (en termes de pics (Cmax et Tmax) et d'exposition totale (aire sous la courbe (AUC)) après l'administration de la même dose molaire dans les mêmes conditions, sont similaires de telle sorte que l'on peut s'attendre à ce que leurs effets soient essentiellement identiques ;

Bonnes pratiques de fabrication : l'aspect de l'assurance de la qualité garantissant que les médicaments sont constamment fabriqués et contrôlés selon des normes de qualité adaptées à leur utilisation prévue et conformément aux conditions de l'AMM ;
Certaines procédures peuvent compléter la documentation originale du dossier de lot d'un produit déterminé ;

Conditionnement : toutes les opérations, y compris le remplissage et l'étiquetage, qu'un produit en vrac doit subir pour devenir un produit fini. Remarque : le remplissage stérile ne fait normalement pas partie du conditionnement, le produit en vrac étant alors réparti dans des récipients primaires qui ne sont pas le conditionnement final du produit ;

Conditionnement primaire : le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct ;

Conditionnement secondaire : l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire ;

Contrôle de la qualité : dans le cadre des BPF, pratique recouvrant l'échantillonnage, la caractérisation et les essais des produits, ainsi que les procédures d'organisation, de documentation et de sortie des produits. Il permet de veiller à ce que tous les tests nécessaires aient bien été effectués et à ce qu'aucun matériel ne soit proposé à l'utilisation, ni qu'aucun produit ne soit proposé à la vente ou à l'approvisionnement, sans que leur qualité ait été jugée satisfaisante ;

Date de fabrication : date fixée pour chaque lot, correspondant à la date d'achèvement de la fabrication. Elle est normalement exprimée par un mois et une année. On peut prendre comme date de fabrication la date de l'analyse ayant conduit à la mise en circulation du lot, à condition que la période entre le début de la production et la mise en circulation du produit ne dépasse pas un vingtième de la durée de conservation ;

Date limite d'utilisation (date de péremption) : la date limite d'utilisation figurant sur le récipient d'un médicament est la date jusqu'à laquelle (inclusivement) le produit est supposé rester conforme aux spécifications s'il est convenablement stocké. Elle est obtenue pour chaque lot d'après la durée de conservation, à partir de la date de fabrication ;

Demandeur de l'autorisation de mise sur le marché : la personne ou l'entreprise qui soumet une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau produit pharmaceutique, une mise à jour d'une autorisation de mise en marché existante ou une modification d'une autorisation de mise sur le marché existante ;

Dénomination commune internationale : le nom donné à la molécule par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ;

Dosage du médicament : la quantité de (des) principe (s) actif (s) contenue dans une forme unitaire d'un médicament ;

Dossier de lot : le dossier de lot est l'ensemble des documents constituant l'historique de fabrication de chaque lot de produits vrac ou finis et des circonstances liées à la qualité du produit ;

Dossier- maitre ou Master record : un document ou ensemble de documents servant de base au dossier de lot ;

Drug Master File : le fichier renfermant un ensemble d'informations sur le principe actif. Dans certains pays, ce terme peut aussi renfermer les données sur l'excipient ou la composante d'un produit tel que le récipient ;

Durée de conservation : la période pendant laquelle un médicament, s'il est convenablement stocké, reste conforme aux spécifications ;

Enregistrement : la procédure conduisant à l'octroi d'une Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament pour la première fois ;

Essai clinique : toute étude systématique des produits pharmaceutiques sur des sujets humains, que ce soit chez les patients ou d'autres volontaires, afin de découvrir ou de vérifier les effets des, et / ou d'identifier tout effet indésirable des produits de recherche et / ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion des produits dans le but de s'assurer de leur efficacité et de leur sécurité ;

Essais de stabilité : l'ensemble des études menées sur la molécule ou le médicament, visant à déterminer la durée et les conditions de conservation ;

Excipient à effet notoire : l'excipient capable de développer des effets indésirables chez le patient ;

Excipient : la substance sans activité thérapeutique, entrant dans la formulation d'un médicament, en vue de faciliter sa préparation, sa conservation et son administration ;

Exploitant d'AMM : l'entreprise ou organisme se livrant à l'exploitation de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, des générateurs, des trousses et des précurseurs. Au titre du présent texte, l'exploitation comprend les opérations de gestion des affaires réglementaires, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait. L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit pour le compte de ce titulaire par une autre entreprise ou un autre organisme. L'exploitant doit être autorisé dans le pays où il veut exercer cette activité ;

Fabricant : l'entreprise qui effectue des opérations de production et/ou de conditionnement, reconditionnement, étiquetage et ré-étiquetage de produits pharmaceutiques ;

Fabrication : l'ensemble d'opérations couvrant l'achat des matières et des produits de départ, la production, le contrôle qualité, la libération, le stockage et la distribution des produits finis, ainsi que les contrôles correspondants ;

Forme galénique : la présentation physique du produit fini ;

Forme pharmaceutique : la présentation du médicament dans son conditionnement final;

Formule de lot ou Master Formula : un document ou un ensemble de documents spécifiant la nature et la quantité des matières premières et des articles de conditionnement, et comportant la description des procédures à appliquer et des précautions à prendre pour produire une quantité spécifiée de produit fini, ainsi que les instructions de fabrication, y compris les contrôles à effectuer au cours de la fabrication ;

Homologation : l'ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché à savoir : l'enregistrement, le renouvellement et les variations ;

Informations sur le produit : l'information destinée au corps médical et au public (notice de conditionnement) telle qu'elle a été approuvée dans le pays exportateur et, lorsqu'il existe, une fiche de données ou un résumé des caractéristiques du produit approuvé par l'ARP ;

Inspection : l'examen effectué officiellement (c'est à dire, examen du déroulement de l'essai, y compris l'assurance de la qualité, le personnel impliqué, toute délégation de pouvoir et audit) par les autorités compétentes sur le site de recherche et/ou sur le site du sponsor afin de vérifier le respect des bonnes pratiques cliniques (BPC) et des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) telles que défini dans le présent document ;

Les produits Multi-sources : les produits pharmaceutiques multi-sources sont des produits équivalents du point de vue pharmaceutique qui peuvent être ou non équivalent sur le plan thérapeutique. Seuls les produits pharmaceutiques multi-sources qui sont équivalents sur le plan thérapeutique sont interchangeables ;

Libération de lot : la procédure qui consiste à assurer la conformité de la fabrication et du contrôle du lot aux exigences de l'AMM, aux principes et lignes directrices des Bonnes

Pratiques de Fabrication et de toute autre exigence légale pertinente avant sa mise sur le marché. Elle est sous la responsabilité du pharmacien responsable ;

Lot : la quantité définie de médicament devant présenter des caractéristiques uniformes produites au cours du même processus de fabrication ;

Médicament à usage humain (Produit pharmaceutique à usage humain) :la substance ou la composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques; on y retrouve les médicaments traditionnels améliorés, les produits sanguins, les médicaments d'origine chimique y compris les gaz médicaux, les produits biologiques y compris les vaccins ;

Médicament innovant, Médicament de référence ou Spécialité pharmaceutique : le médicament qui a bénéficié de la première AMM sur la base de la documentation présentée pour établir son efficacité, sa sécurité et sa qualité (conformément aux normes en vigueur à l'époque). Dans le cas des médicaments commercialisés depuis de nombreuses années, il n'est pas toujours possible d'identifier le produit innovant ;

Médicaments essentiels : les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont les besoins de santé de la majorité de la population. Chaque pays peut générer sa propre liste de médicaments essentiels. Tout médicament satisfaisant aux besoins sanitaires de la majorité de la population et répondant aux critères d'efficacité, de qualité prouvée, d'utilisation facile, de disponibilité permanente, d'un minimum d'effets indésirables et d'une bonne accessibilité géographique et financière ;

Modèle vente du médicament : le modèle d'échantillon médical qui sera commercialisé ;

Pays d'origine : le pays du fabricant du médicament ;

Prix Grossiste Hors Taxe : le prix de cession au grossiste du pays dans lequel le produit est commercialisé et qui apparait sur les factures du grossiste dans le cadre de la surveillance du marché. Ce prix doit être porté sur l'AMM ;

Procédures opérationnelles standardisées : une procédure écrite et approuvée donnant des informations nécessaires pour l'exécution des opérations qui ne s'appliquent pas forcement de façon spécifique à un produit ou à un matériel (par exemple : utilisation, entretien et nettoyage du matériel, validation, nettoyage des locaux et contrôle de l'environnement, échantillonnage et inspection.) ;

Production : l'ensemble des opérations participant à la préparation d'un produit pharmaceutique, depuis la réception des matières premières, en passant par leur transformation, leur conditionnement et leur reconditionnement, leur étiquetage et leur ré-étiquetage, jusqu'à l'obtention du produit fini ;

Produit fini : la forme galénique finale qui a subi toutes les étapes de la fabrication, y compris le conditionnement et l'étiquetage ;

Produit Générique : le produit pharmaceutique, habituellement destiné à être interchangeable avec le produit innovant, qui est généralement fabriqué sans une licence

de la société innovatrice et commercialisé après expiration du brevet ou d'autres droits d'exclusivité ;

Produit Intermédiaire : le produit partiellement manufacturé qui doit encore passer par d'autres étapes de fabrication avant de devenir un produit vrac ;

Produit pharmaceutique interchangeable : un produit pharmaceutique qui présente une équivalence thérapeutique à un produit de référence ;

Produit vrac : le produit qui a subi toutes les étapes de la fabrication, à l'exclusion du conditionnement final ;

Renouvellement : la procédure suivie par le titulaire d'une AMM, qui a été attribuée pour une période déterminée et qui arrive à expiration, s'il souhaite continuer à commercialiser le médicament autorisé. Ce renouvellement sera ainsi l'occasion pour l'autorité de mettre à jour et de consolider l'information détenue sur ce médicament ;

Résumé des caractéristiques du produit : l'information sur le produit, telle qu'elle a été approuvée par l'ARP. Ce résumé sert de document de base pour la production de l'information destinée au corps médical et aux consommateurs (étiquettes et notices de conditionnement) ainsi que pour le contrôle de la publicité (voir aussi Information sur le produit selon le model CEDEAO) ;

Spécification : la liste décrivant en détail les exigences auxquelles doivent répondre les produits ou les matériels ou produits utilisés ou obtenus au cours de la fabrication. Elle sert de base à l'évaluation de la qualité ;

Stabilité : l'aptitude d'un médicament à conserver ses propriétés dans des limites déterminées, pendant toute sa durée de conservation ;

Substance active : un autre terme utilisé pour désigner le principe actif ;

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : l'entreprise au nom de laquelle l'AMM a été accordée. Cette entreprise est responsable de tous les aspects du produit y compris la qualité et le respect des conditions d'autorisation du produit. Le titulaire de l'AMM doit être soumis à la législation du pays qui a délivré l'AMM, ce qui signifie normalement être physiquement situé ou représenté dans le pays ;

Variation majeure de l'Autorisation de Mise sur le Marché : toute modification ayant des répercussions sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. Le dossier est entièrement réexaminé par le Comité d'experts et la Commission nationale du médicament ;

Variation mineure de l'Autorisation de Mise sur le Marché : toute modification n'ayant aucune répercussion sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. Le dossier n'est pas réexaminé par la Commission nationale du médicament.

CHAPITRE II : OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Article 2 : Objet

Le présent Règlement a pour objet de définir les procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'Union.

Article 3 : Champ d'application

Les dispositions du présent Règlement s'appliquent aux produits pharmaceutiques à usage humain destinés à être mis sur le marché d'un Etat membre de l'Union, sous la forme de spécialité pharmaceutique, de médicament générique ou multi source.

TITRE II : ROLES DES ACTEURS DU PROCESSUS D'HOMOLOGATION

Article 4 : L'Autorité de réglementation pharmaceutique

L'autorité de réglementation pharmaceutique, dans chaque Etat membre est chargée de l'homologation des produits pharmaceutiques et des autres activités réglementaires en rapport avec les produits pharmaceutiques à usage humain.
L'autorité de réglementation pharmaceutique instruit et suit les dossiers de demande d'homologation des produits pharmaceutiques.

Article 5 : Le Comité d'experts

Chaque Etat membre met en place à travers son autorité de réglementation pharmaceutique, un Comité d'experts chargé de :

- procéder à l'évaluation technique des dossiers de demande d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain ;
- donner un avis sur la qualité, la sécurité, l'innocuité et l'efficacité des produits pharmaceutiques à usage humain soumis à homologation.

Le Comité d'experts est constitué par des personnes ressources ès qualité, provenant des universités, des instituts de recherche, des centres hospitaliers et des centres de santé.

Le Comité d'experts peut s'adjoindre toute autre personne ressource.

La composition et le mode de fonctionnement dudit Comité sont définis par l'autorité compétente.

Les activités du Comité d'experts sont coordonnées par l'autorité de réglementation pharmaceutique.

Les membres du Comité d'experts sont tenus au respect des principes de confidentialité et de transparence. Ils doivent signer une déclaration de conflit d'intérêt et d'engagement de confidentialité.

Les membres du Comité d'experts perçoivent une rémunération pour leur expertise, dont le montant et les modalités sont fixés par l'autorité compétente.

Article 6 : La Commission Nationale du Médicament

Chaque Etat membre met en place une Commission Nationale du Médicament chargée, d'une part, de valider les travaux du Comité d'experts, et d'autre part, de donner un avis technique définitif sur :

- les dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché ;
- les suspensions temporaires d'Autorisation de Mise sur le Marché ;
- les projets de retrait définitif de l'Autorisation de Mise sur le Marché ;

- les variations de l'Autorisation de Mise sur le Marché ;
- les transferts de l'Autorisation de Mise sur le Marché ;
- l'évaluation/réévaluation du bénéfice/risque des produits ayant obtenu une AMM.

Les activités de la Commission Nationale du Médicament sont coordonnées par l'autorité de réglementation pharmaceutique.

La Commission Nationale du Médicament est composée de membres répartis comme suit :

- un représentant de la Direction en charge de la santé ;
- un représentant de l'autorité de réglementation pharmaceutique ;
- un représentant du laboratoire national chargé de contrôle de la qualité des médicaments ;
- des médecins cliniciens et des professionnels de la santé des centres hospitaliers universitaires ;
- des représentants désignés par les Ordres professionnels (pharmaciens, médecins et chirurgiens-dentistes) ;
- des professeurs de l'enseignement supérieur notamment les pharmacologues, les chirurgiens, les toxicologues, les pharmaciens galénistes.

La Commission Nationale du Médicament peut faire appel à toute autre personne ressource. Les membres de la Commission Nationale du Médicament sont tenus au respect des principes de confidentialité et doivent signer une déclaration de conflit d'intérêt avant chaque session de la Commission.

Les rémunérations des experts et les frais de fonctionnement de la Commission Nationale du Médicament, de contrôles de qualité, de l'inspection des bonnes pratiques de fabrication, des systèmes de pharmacovigilance sont en partie assurées par les redevances d'homologation et les autres redevances définies à cet effet.

Les modalités de fonctionnement, y compris le montant et les modalités de rémunération de la Commission Nationale du Médicament sont définies par l'autorité compétente.

La Commission Nationale du Médicament peut également donner son avis sur les dossiers des autres produits de santé soumis à son appréciation.

Les résultats des sessions de la Commission Nationale du Médicament doivent faire l'objet d'une publication par l'autorité de réglementation pharmaceutique.

TITRE III : PROCEDURE D'HOMOLOGATION

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article 7: Autorisation de Mise sur le Marché des produits pharmaceutiques à usage humain

Aucun produit pharmaceutique à usage humain ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux dans un Etat membre de l'UEMOA, s'il n'a au préalable obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché.

Article 8 : Demande d'Autorisation de Mise sur le Marché des produits pharmaceutiques à usage humain

L'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique à usage humain est sollicitée auprès de l'autorité de réglementation pharmaceutique. La demande introduite à cette fin auprès de cette autorité est accompagnée du récépissé de paiement des redevances prévues aux articles 23 à 27 du présent Règlement.

Le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché comprend un dossier administratif et un dossier technique déclinés en cinq modules organisés ainsi qu'il suit :

- Module 1 ou dossier administratif ;
- Module 2 ou résumé du dossier technique ;
- Module 3 ou dossier qualité ;
- Module 4 ou dossier non clinique ;
  Module 5 ou dossier clinique.

Le contenu et les exigences des dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché des différents types des produits pharmaceutiques sont décrits dans les Annexes qui font partie intégrante du présent Règlement.

CHAPITRE II : PROCEDURE D'EVALUATION D'UN DOSSIER DE DEMANDE D'HOMOLOGATION ET CRITERES DE VALIDATION

Article 9 : Procédure de traitement d'un dossier de demande d'homologation

La procédure d'évaluation d'un dossier de demande d'homologation est décrite dans l'annexe IV du présent Règlement dont elle est partie intégrante. Les autorités de réglementation pharmaceutique des Etats membres doivent rédiger la procédure décrivant les différentes étapes du processus d'homologation ainsi que les délais y afférant.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation, les autorités de réglementation pharmaceutique des Etats membres sont tenues au respect des principes de confidentialité et de transparence. Le personnel de l'autorité de réglementation pharmaceutique doit signer périodiquement une déclaration de conflit d'intérêt et d'engagement de confidentialité.

Article 10 : Evaluation administrative du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché des produits pharmaceutiques à usage humain

Le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché doit faire l'objet d'une évaluation administrative par la structure en charge de l'homologation de l'autorité de réglementation pharmaceutique.

Article 11 : Obligation d'évaluation technique et de validation du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché

Toute demande d'Autorisation de Mise sur le Marché doit faire l'objet d'une évaluation technique préalable par un Comité d'experts visé à l'article 5 du présent Règlement, suivie de la validation par la Commission Nationale du Médicament à usage humain, visé à l'article 6 du présent Règlement et dont les délais sont précisés à l'annexe 4.

Article 12 : Critères de validation du dossier de demande d'homologation par la Commission nationale du médicament

La Commission Nationale du Médicament procède à la validation des dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché par référence aux éléments d'appréciation suivants :

- le rapport et l'avis technique du comité d'experts ;
- l'intérêt et l'efficacité thérapeutiques ;
- l'innocuité dans les conditions normales d'emploi ;
- le Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) ;
- le coût des traitements journalier et total ;
- le nombre de produits finis multi-sources similaires sur le marché.

Article 13 : Collaboration et Coopération entre les autorités de réglementation pharmaceutique

Dans le processus d'octroi d'une Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament à usage humain, un Etat membre peut se référer aux résultats de l'expertise technique d'une autorité de réglementation d'un autre Etat membre.

Le rapport d'évaluation des dossiers et la synthèse des délibérations des Commissions Nationales du Médicament des pays sont, à ce titre, mis à la disposition du Secrétariat de la Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et la Coopération Pharmaceutiques, et peut être utilisé par une autre autorité nationale de réglementation.

Dans le cadre du processus d'octroi d'une Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament à usage humain, un Etat membre peut participer à des sessions d'évaluation technique conjointe organisées entre plusieurs Etats membres.

CHAPITRE III : DELIVRANCE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Article 14 : Délivrance de l'Autorisation de Mise sur le Marché

L'Autorisation de Mise sur le Marché est délivrée à une personne morale, pour un produit pharmaceutique correspondant à une spécialité pharmaceutique ou à un médicament générique.

Une autorisation spéciale d'importation peut être accordée, à titre exceptionnel par l'autorité compétente, pour des raisons de santé publique.

Article 15 : Contenu et libellé de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Chaque Etat membre de l'UEMOA délivre une Autorisation de Mise sur le Marché national. Le contenu et le libellé de cette autorisation sont précisés dans les annexes du présent Règlement.

CHAPITRE IV : DUREE DE VALIDITE, SURVEILLANCE DU MARCHE, VARIATION ET RENOUVELLEMENT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Article 16 : Durée de validité de l'Autorisation de Mise sur le Marché

La durée de validité d'une Autorisation de Mise sur le Marché est de cinq (5) ans.

Article 17 : Surveillance du marché

Tout titulaire d'une Autorisation de Mise sur le Marché doit adhérer au système national de pharmacovigilance et fournir à l'autorité de réglementation pharmaceutique des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance.

Les Etats membres doivent mettre en place un système de surveillance du marché des produits pharmaceutiques.

Article 18 : Variation de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Toute variation des éléments du dossier d'une Autorisation de Mise sur le Marché doit faire l'objet d'une notification justifiant la modification à l'autorité compétente.

Le contenu et les exigences du dossier de demande de variation sont précisés dans les annexes du présent Règlement.

Article 19 : Renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Toute Autorisation de Mise sur le Marché doit faire l'objet d'un renouvellement dont les modalités sont précisées dans les annexes du présent Règlement, et ce, 120 jours avant l'expiration de sa durée de validité.

CHAPITRE V : REFUS, SUSPENSION OU RETRAIT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Article 20 : Refus de l'Autorisation de Mise sur le Marché

L'Autorisation de Mise sur le Marché peut être refusée, après un avis motivé de la Commission nationale du médicament à usage humain.

Dans ce cas, l'Autorité de réglementation pharmaceutique notifie la décision de refus au demandeur, dans un délai maximal de 30 jours ouvrables à compter de la date de tenue de la session de la Commission Nationale du Médicament.

Article 21 : Suspension de l'Autorisation de Mise sur le Marché

L'Autorisation de Mise sur le Marché peut faire l'objet d'une suspension pour une durée maximale de 6 mois renouvelable lorsque le médicament concerné présente un risque pour la santé publique.

La décision de suspension est prise par l'autorité de réglementation pharmaceutique. Tout médicament à usage humain faisant l'objet d'une mesure de suspension doit être retiré sans délai du circuit de distribution, conformément aux règles de Bonnes Pratiques de Distribution des Médicaments.

La décision de suspension est notifiée au demandeur de l'Autorisation de Mise sur le Marché, qui a la faculté de fournir toute information nécessaire.

L'annulation de la décision de suspension doit être sollicitée à l'issue de la période de suspension, si le retrait de l'Autorisation de Mise sur le Marché n'a pas été prononcé dans un délai de six (6) mois à compter du jour où la suspension aura été notifiée. La mesure de suspension n'ouvre droit à aucune indemnisation.

Article 22 : Retrait de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Toute Autorisation de Mise sur le Marché peut faire l'objet d'un retrait, après avis motivé de la Commission Nationale du Médicament.
La décision de retrait est prononcée par l'autorité compétente.

TITRE IV : REDEVANCES DUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE D'UN PRODUIT PHARMACEUTIQUE A USAGE HUMAIN

Article 23 : Redevance due à l'autorité de réglementation dans le cadre d'une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché

Il est institué une redevance versée à l'autorité de réglementation pour toute demande d'Autorisation de Mise sur le Marché dont le montant de base est fixé par voie réglementaire.

La redevance est une somme versée par le demandeur d'une Autorisation de Mise sur le Marché au moment du dépôt du dossier de demande.

Elle contribue au financement des actes administratifs, de l'expertise technique posée dans le cadre de l'évaluation d'un dossier et de la surveillance du marché, conformément aux dispositions visées aux articles 4, 5 et 6 du présent Règlement.

Des pénalités sont appliquées en cas de retard de dépôt d'une demande de renouvellement et d'une variation d'AMM.

Chaque Etat membre fixe le montant et les modalités de perception de ces redevances et des pénalités de retard.

La redevance de base est réduite de 50% pour les médicaments produits localement dans les Etats membres de l'Union.

Article 24 : Redevance de base pour l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique à usage humain

La redevance de base est exigée pour chaque dosage, chaque forme pharmaceutique et chaque présentation.

Article 25 : Redevance pour une demande de variation majeure de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique à usage humain

La redevance due au titre d'une demande de variation majeure d'une Autorisation de Mise sur le Marché correspond à la redevance de base.

Article 26 : Redevance pour une demande de variation mineure de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique à usage humain

La redevance due au titre d'une demande de variation mineure d'une Autorisation de Mise sur le Marché correspond à 10% de la redevance de base.

Article 27 : Redevance pour une demande de renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique à usage humain

La redevance due au titre d'une demande de renouvellement d'une Autorisation de Mise sur le Marché correspond à 50% de la redevance de base.

TITRE V : DISPOSITIONS FINALES

Article 28 : Abrogation

Le présent Règlement abroge et remplace le Règlement N° 06/2010/CM/ UEMOA du 1er octobre 2010 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.

Article 29 : Mise en œuvre

La Commission prend des Règlements d'exécution pour la mise à jour des annexes du présent Règlement.

Article 30 : Entrée en vigueur

Le présent Règlement, qui entre en vigueur à compter de sa date de signature, sera publié au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Lomé, le 28 septembre 2020

Pour le Conseil des Ministres

Le Président,

Sani YAYA