



## Homologation des médicaments des programmes de santé au Cameroun

### *Approval of medicines for health programs in Cameroon*

Mbole Mvondo JM<sup>1</sup>, Essi MJ<sup>2</sup>, Minyem Ngombi Afuh AP<sup>1,5</sup>, Aba'a M<sup>1</sup>, Ondoua Nguele M<sup>3</sup>, Khoukhouz H<sup>5</sup>, Nyangono Ndongo M<sup>1</sup>, Mbongo'o G C<sup>6</sup>, Nko'o HM<sup>1</sup>, Bissek AC<sup>4</sup>, Nnanga Nga<sup>1</sup>

#### Article original

<sup>1</sup>Département de Pharmacie Galénique et Législation Pharmaceutique, Université de Yaoundé 1

<sup>2</sup>Département de Santé Publique, Université de Yaoundé 1

<sup>3</sup>Département de Pharmacologie et médecine traditionnelle, Université de Yaoundé 1

<sup>4</sup>Département de médecine interne/Dermatologie, Université de Yaoundé 1

<sup>5</sup>Direction de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires, MINSANTE

<sup>6</sup>Hôpital Jamot de Yaoundé

#### Auteur correspondant :

Jeanne Mauricette Mbole Mvondo. Département de Pharmacie Galénique et Législation Pharmaceutique, Université de Yaoundé 1. **Email:** [jeannemvondo@yahoo.fr](mailto:jeannemvondo@yahoo.fr), **Tel :** (237) 696411202/674317143

**Mots clés :** Médicaments, Homologation, Autorisation de mise sur le marché.

**Keywords :** Medicines, Registration, Marketing

#### RESUME

**Objectif :** Analyser l'état d'homologation des médicaments de programmes de santé.

**Méthodologie :** Il s'agit d'une étude analytique quantitative, faite sur une période allant du 01 Mars 2022 au 30 Mai 2022. Il s'agissait de collecter la liste des médicaments utilisés au CNLCA, CNLD, PEV, PNLO, Direction de la Santé Familiale, CNTS, CCOUSP à l'aide d'un questionnaire pendant des entretiens semi directifs. Les données collectées ont été analysées en utilisant le masque Excel des médicaments homologués au Cameroun en 2022.

**Résultats :** Cent soixante produits pharmaceutiques identifiés et répartis dans sept programmes de santé. L'octroi et le renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament se fait sur une période de 5 mois et deux semaines environ, allant de la réception du dossier à la mise à disposition de l'autorisation de mise sur le marché. 25.86% des médicaments du CNLCA sont homologués, 100% des produits du PEV sont homologués, 50% des médicaments du PNLO sont homologués, 88.88% des médicaments utilisés dans la lutte contre la COVID 19 sont homologués, 58.82% des produits de la Santé de la Reproduction sont homologués, 44.44% des produits de la transfusion sanguine sont homologués tandis que la lutte contre la drogue n'a aucun médicament homologué au Cameroun.

**Conclusion :** La procédure d'homologation des médicaments est longue et juste la moitié des médicaments des programmes de santé est homologuée.

#### ABSTRACT

**Objective:** To analyse the registration status of medicines in health programmes.

**Methodology:** This is a quantitative analytical study, carried out over a period from March 1, 2022 to May 30, 2022. The aim was to collect the list of medications used at the CNLCA, CNLD, PEV, PNLO, Family Health Department, CNTS, CCOUSP using a questionnaire during semi-structured interviews. The data collected was analyzed using the Excel mask of drugs approved in Cameroon in 2022.

**Results:** 160 pharmaceutical products were identified and distributed across seven health programmes. The granting and renewal of a marketing authorisation for a drug takes around five months and two weeks, from receipt of the application to availability of the marketing authorisation. 25.86% of CNLCA medicines are registered, 100% of EPI products are registered, 50% of PNLO medicines are registered, 88.88% of medicines used in the fight against COVID 19 are registered, 58.82% of Reproductive Health products are registered, 44.44% of blood transfusion products are registered, while the fight against drugs has no registered medicines in Cameroon.

**Conclusion:** The drug registration procedure is long and only half of the drugs in health programmes are registered.

## Introduction

L'homologation est un système statutaire d'approbation exigé au niveau national comme condition préalable de la mise sur le marché d'un produit pharmaceutique [1]. L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) quant à elle est un document officiel émis par l'autorité compétente en matière de réglementation pharmaceutique qui précise la composition et la formulation détaillée du produit pharmaceutique, les normes de la pharmacopée ou les autres normes reconnues auxquelles doivent satisfaire le produit fini et ses constituants, ainsi que les détails relatifs au conditionnement, à l'étiquetage et à la durée d'utilisation [1]. Malheureusement, un médicament sur dix vendus dans le monde serait soit falsifié soit sous-standard, et dans certains pays d'Afrique ce chiffre peut atteindre jusqu'à sept médicaments sur dix selon les estimations de l'OMS. Sans un système cohérent et efficace d'homologation, les populations sont rapidement confrontées à des médicaments falsifiés, ou sous-standards. Au mieux, ces médicaments ne présentent pas l'efficacité attendue. Au pire, les malades qui pensent se soigner vont en fait développer des effets indésirables, ou ne pas traiter leur pathologie et donc peut-être en mourir [8]. C'est ainsi que d'après le Décret N°98/405/PM du 22 octobre 1998 fixant les modalités d'homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques, toute commercialisation d'un médicament sur le territoire camerounais doit se faire après obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) suite à un examen administratif et technique par les autorités compétentes [1]. Fort de ce qui précède nous avons initié cette étude dans le but d'avoir une idée sur l'état d'homologation des médicaments des programmes de santé.

## Méthodologie

Il s'agit d'une étude analytique quantitative, qui s'est faite sur une période allant du 01 Mars 2022 au 30 Mai 2022. Etaient inclus les médicaments des programmes de santé ou des directions assimilées qui avaient donné leur accord et qui avaient passé l'entretien. La collecte des données s'est faite à l'aide d'un questionnaire basé sur l'outil d'évaluation du système logistique [9] au niveau du CNLCA, CNLD, PEV, PNLO, de la Direction de la Santé Familiale, CNTS, CCOUSP. La liste des médicaments des programmes de santé obtenus

était tirée des différentes politiques nationales ainsi que de la liste des médicaments utilisées par programme. Pour l'analyse des autorisations de mise sur le marché, elle s'est faite en utilisant le listing Excel des produits pharmaceutiques homologués de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires [2,3] dans lequel, il était question de vérifier le statut d'homologation de chaque médicament.

## Résultats

L'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament se fait sur une période de 5 mois et deux semaines environ, allant de la réception du dossier à la mise à disposition de l'autorisation de mise sur le marché (figure 1). Le renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament se fait sur une période de 5 mois et deux semaines environ, allant de la réception du dossier à la mise à disposition de l'autorisation de mise sur le marché (figure 2). La figure 3 montre que 25.86% des médicaments du CNLCA sont homologués, 100% des produits du PEV sont homologués, 50% des médicaments du PNLO sont homologués, 88.88% des médicaments utilisées dans la lutte contre la COVID 19 sont homologués, 58.82% des produits de la SR sont homologués, 44.44% des produits de la transfusion sanguine sont homologués tandis que la lutte contre la drogue n'a aucun médicament homologué au Cameroun.

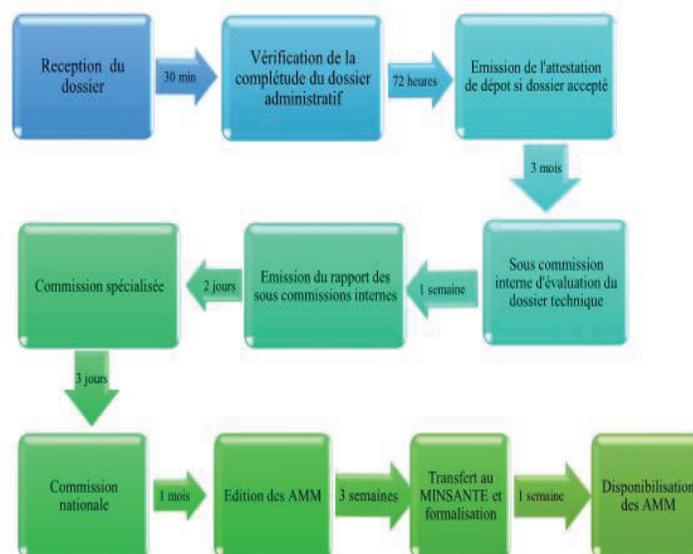
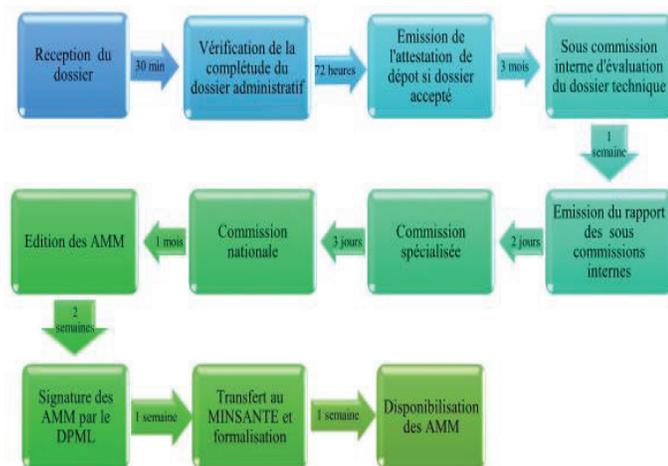
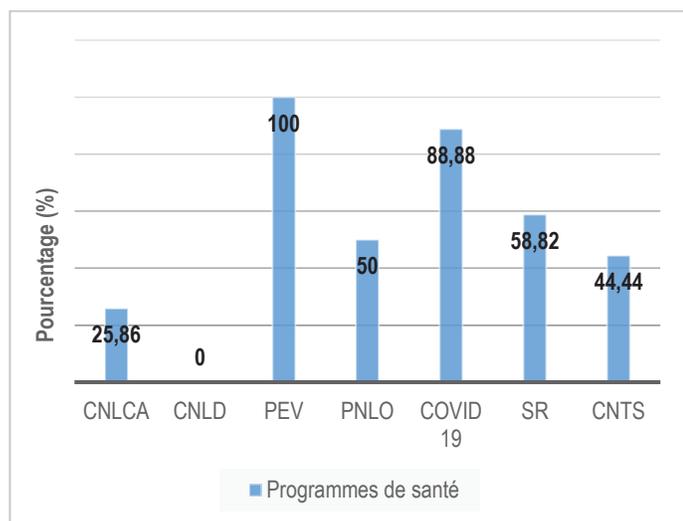


Figure 1 : étapes pour l'octroi d'une AMM au Cameroun



**Figure 2 :** étapes pour le renouvellement d'une AMM au Cameroun



**Figure 3 :** pourcentage des médicaments des programmes de santé homologués au Cameroun

## Discussion

L'octroi et le renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché ont chacun une durée de 5 mois et deux semaines. Ces résultats sont en accord avec le Décret N°98-405/PM DU 22 OCT 1998 fixant les modalités d'homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques [1], qui prévoit un délai de 5 mois environ pour l'obtention d'un AMM. Ces résultats diffèrent de ceux trouvés par Sawsen Hamimed [4], qui stipulaient que les procédures d'enregistrement vont en moyenne de 12 à 24 mois pour aller de la soumission du dossier à l'approbation par les Autorités de Santé. Certains

pays peuvent mettre jusqu'à 30 mois comme l'Iran, 34 mois en Arabie Saoudite, 48 mois en Egypte ou encore 84 mois en Afrique du Sud soit 7 ans. Cette durée de 5 mois peut être due à une organisation interne des activités au niveau de la DPML, mais également au temps mis pour l'évaluation d'un volume de dossiers de demande d'AMM précis qui peut être plus long que prévu, d'où la difficulté de respecter certains délais fixés. En effet, selon Sawsen Hamimed, le point de départ de l'évaluation du dossier par les autorités de santé n'est pas toujours la date de réception du dossier mais peut être la date de recevabilité du dossier. Lorsque la réglementation locale prévoit une phase de recevabilité du dossier, comme c'est le cas en Turquie par exemple (approbation 17 mois après la recevabilité du dossier), cela signifie qu'avant de procéder à l'évaluation du dossier l'autorité compétente vérifie que le dossier est bien complet au regard des requis réglementaires. Ce qui explique pourquoi certains délais plutôt courts sont en réalité beaucoup plus long compte tenu de la durée de cette étape de recevabilité du dossier qui n'a pas toujours de durée précisée dans la réglementation et qui donc peut parfois être considérée comme illimitée dans les pays [4].

La proportion des médicaments des programmes de santé homologués peut avoir plusieurs causes donc l'absence de politique nationale en matière de sélection des médicaments pour certains programmes de santé ; l'entrée régulière des produits par dérogation d'importation qui est un processus contournant l'étape d'homologation; les médicaments ne sont pas tous dans la liste nationale des médicaments essentiels ceci pouvant entraîner la faible homologation de ces produits ; la durée d'homologation longue n'encourageant pas la démarche ; l'intervention de certains grossistes qui distribuent des produits non homologués et le fait que les programmes de santé n'homologuent pas eux-mêmes leurs produits. En effet, le CNLCA ne dispose pas de référentiels nationaux de prise en charge des cancers les plus fréquents [5] et l'homologation de ses produits se fait uniquement par des laboratoires pharmaceutiques ou agence de promotion de la santé. La lutte contre la drogue a un circuit d'approvisionnement à majorité privé malgré l'existence des protocoles de prise en charge [5], de plus ce programme ne gère aucun produit pharmaceutique. Le PEV utilise les produits déjà homologués par l'OMS. Pour le PNLO qui n'a que deux produits, le produit homologué intervient dans

plusieurs programmes de santé et est homologué par des laboratoires pharmaceutiques ou agence de promotion de la santé. Pour la lutte contre la COVID 19, elle utilise les médicaments essentiels déjà homologués au Cameroun. La Santé de la Reproduction quant à elle voit ses produits homologués par certains partenaires qui veulent faire entrer certains médicaments pour le fonctionnement de leurs activités ou des laboratoires pharmaceutiques ou encore agence de promotion de la santé. Enfin juste les réactifs utilisés dans la transfusion sanguine sont homologués par les fabricants ou agence de promotion de la santé.

### Conclusion

L'octroi et le renouvellement des autorisations de mise sur le marché ont une durée qui dépend de plusieurs facteurs, mais reste dans les délais fixés par la réglementation. Plusieurs médicaments des programmes de santé sont homologués malgré les limites de cette démarche.

**Conflit d'intérêt :** Aucun

### Contribution des auteurs :

**Conception de l'étude :** Mbole Mvondo Jeanne Mauricette.  
**Collecte des données :** Mbole Mvondo Jeanne Mauricette, Minyem Ngombi Afuh Aude Perine, Aba'a Marthe, Ondoua Nguele Marc, Khoukhouz Hervé. **Rédaction de l'article :** Mbole Mvondo Jeanne Mauricette. **Révision critique :** Nyangono Ndongo Martin, Mbongo'o G Calvin, Nko'o H Moïse, Khoukhouz Hervé. **Approbation finale :** Essi Marie José, Bissek Anne Cécile, Nnanga Nga

### Références

1. Premier ministère du Cameroun. Décret N°98-405/PM du 22 Oct 1998. Les modalités d'homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques.1988.
2. Direction de la pharmacie, du médicament et des laboratoires. Répertoire des médicaments homologués. [En ligne]. 2022.[Consulté le 24/03/2022]. Consultable à l'URL : <https://www.dpml.cm/repertoireDesAmm/index.php>
3. Direction de la pharmacie, du médicament et des laboratoires. Autorisation de mise sur le marché au 17 Octobre 2022.2022.
4. Sawsen H. Enregistrement, maintien et retrait des médicaments essentiels dans les pays émergents : de l'obtention au retrait de l'AMM. Sciences pharmaceutiques. 2019.Dumas-02445510
5. Mbole M JM, Essi MJ, Minyem N A A, Aba'a M, Bitye B M E, Nnanga N et al. Current State of the Drug Logistics System in Cameroon. Health Res.Afr: Vol 1 (4) Oct-Nov-Dec 2023 pp 6-10.
6. Ministère de la santé publique. Politique pharmaceutique nationale du Cameroun .2013.
7. Organisation mondiale de la santé. Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments : La sélection des médicaments essentiels. Juin 2002.
8. Ministère de la santé publique. Décision N°0705D / MINSANTE / SG / DPML du 08 Mars 2021 : Conditions de mise sur le marché des produits pharmaceutiques en situation d'urgence de santé publique.2021.
9. Assemblée nationale. Loi N°96/03 du 4 Janvier 1996 : Loi cadre dans le domaine de la santé.1996.Expertise France – L'Initiative. Des homologations pharmaceutiques communes pour une meilleure santé publique. [En ligne]. 2023.[Consulté le 26/09/2024]. Consultable à l'URL <https://initiative.expertisefrance.fr/actualites/article/pour-des-homologations-pharmaceutiques-communes>
10. Usaid projet deliver. Outil d'évaluation du système logistique