

Etat des lieux de la réglementation pour l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché au Cameroun en 2024

Current status of regulations for obtaining Marketing Authorisation in Cameroon in 2024

Djiabe Touko A¹, Khou-Kouz Nkoulou C.H.², Yaba Dana B.², Minyem Ngombi A.P.^{1,2}, Nogha Stéphanie², Mewouo Ndam C.T.R.², Ngobo Ebende B.L¹, Ndzie Maniben P.¹, Nko'o Moïse H. J.^{1,3}, Nnanga Nga¹

¹Département de Pharmacie Galénique et de Législation Pharmaceutique, Faculté de Médecine et des Sciences Biomédicales, Université de Yaoundé I, Cameroun

²Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, Ministère de la Santé Publique, Cameroun

³Département de Sciences Pharmaceutiques, Faculté de Médecine et des Sciences Pharmaceutiques, Université d'Ebolowa, Sangmélima, Cameroun

*Auteur correspondant : Dr DJIABE TOUKO Aristide

Email : aristidedjiabe@yahoo.fr

Reçu le 08 juin 2024, accepté le 19 novembre 2024 et publié le 14 décembre 2024

Cet article est distribué suivant les termes et les conditions de la licence CC-BY

1818(<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.fr>)

Résumé

L'accès équitable à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité est une exigence pour la couverture sanitaire universelle. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) rapporte que 10,5 % des médicaments sur le marché sont de qualité inférieure et falsifiés. Dans le cadre d'une amélioration continue, notre étude visait d'évaluer l'application de la réglementation pour l'obtention de l'AMM. Il s'agissait d'une étude transversale descriptive avec une approche qualitative qui s'est déroulée à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires du 05 au 29 Mars 2024. Elle a été réalisée via un entretien individuel semi structuré avec les personnels clés du service d'homologation à l'aide de l'Outil d'Evaluation Global (OEG), version 2020 de l'OMS modifié pour l'étude de la fonction réglementaire d'enregistrement et d'AMM avec une performance variant du niveau de maturité de 1 à 4 adoptées à partir d'ISO 9004. L'évaluation a montré que la DPML dispose d'un système d'homologation fonctionnel des produits médicaux. La mise en œuvre des 6 indicateurs de l'OEG OMS modifié à savoir dispositions législatives et réglementaires, organisation et bonne gouvernance, ressources humaines, processus réglementaires, transparence, responsabilisation et communication, et le Suivi de mise en œuvre et évaluation des résultats et impacts étaient respectivement de 88%, 63%, 31%, 55%, 25% et 0%. La fonction réglementaire d'enregistrement et d'AMM était implémentée à 59% avec un niveau de maturité de 1. Notre étude a abouti à la performance la plus basse, donc la capacité de la DPML devrait être renforcée pour garantir la disponibilité des produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité au Cameroun.

Mots clés: Outil d'Evaluation Global, homologation, Cameroun.

Abstract

Equitable access to safe, effective and quality-assured medicines is a requirement for universal health coverage. The World Health Organization (WHO) reports that 10.5% of medicines on the market are substandard and falsified medicines. As part of continuous improvement, our study aimed to evaluate the application of regulations for obtaining marketing authorization. This was a descriptive cross-sectional study with a qualitative approach which took place at the Directorate of Pharmacy, Medicines and Laboratories from March 5 to 29, 2024. It was carried out via a semi-individual interview, structured with key personnel from the approval service using the Global Benchmarking Tool (GBT), version 2020 of the WHO modified for the study of the regulatory function of registration and marketing authorization with a performance varying from maturity level 1 to 4 adopted from ISO 9004. The evaluation showed that the DPML has a functional approval system for medical products. Implementation of the 6 indicators of the modified WHO GBT, namely legislative and regulatory provisions, organization and good governance, human resources, regulatory processes, transparency, accountability and communication, and monitoring of implementation and evaluation of results and impacts were 88%, 63%, 31%, 55%, 25% and 0% respectively. The regulatory function of registration and MA was implemented at 59% with a maturity level of 1. Our study resulted in the lowest performance, therefore the capacity of the DPML should be strengthened to guarantee product availability safe, effective and quality medical services on Cameroon.

Keywords: Global Benchmarking Tool, approval, Cameroon

1. Introduction

L'accès équitable à des produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité garantie est une exigence pour la couverture sanitaire universelle [1]. Ces produits revêtent une importance cruciale pour la prestation de soins de santé dans tous les pays [2]. Environ 2 milliards de personnes dans le monde n'ont pas accès à des médicaments de qualité [3,4]. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) rapporte que 10,5 % des médicaments sur le marché sont des médicaments de qualité inférieure et falsifiés (MQIF) [3]. Les MQIF sont plus répandus dans les pays à revenu faible et intermédiaire avec une prévalence globale de 13,6 %. Parmi les pays à revenu faible ou intermédiaire du monde, la région africaine présente la plus forte prévalence des MQIF avec 18,7 % [5].

La disponibilité et l'utilisation de MQIF ont de nombreuses implications tant pour les populations que pour l'économie d'un pays. En effet ces produits, mettent les patients en danger, ne parviennent pas à traiter ou à prévenir la maladie pour laquelle ils sont destinés, accroissent la résistance aux antimicrobiens et augmentent la prévalence des décès. Cette situation est largement attribuée à la faiblesse du système de réglementation des médicaments [4]. Toutefois, les Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) pourraient pallier cette faiblesse. En effet, elles sont chargées de protéger et de promouvoir la santé publique, de mettre en œuvre des normes réglementaires rigoureuses et de maintenir un approvisionnement garanti en médicaments sûrs, efficaces et de bonne qualité [6]. Au Cameroun la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) est l'une des structures de l'ANRP ayant notamment pour missions l'homologation des médicaments. La délivrance d'une AMM encore appelé enregistrement est critique pour toute ANRP. L'AMM est un document officiel délivré par une ANRP compétente pour la commercialisation ou la distribution à titre gratuit d'un produit après évaluation de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité [7]. Il est donc essentiel dans l'intérêt de la population que l'organisme de réglementation joue pleinement son rôle tout au long de la durée de vie des médicaments [8]. C'est dans ce contexte que cette étude a été initiée avec pour objectif d'évaluer la capacité de la DPML à mettre en œuvre de façon optimale la réglementation pour l'obtention de l'AMM.

2. Matériel et Méthodes

2.1. Type et période de l'étude

Il s'est agi d'une étude transversale descriptive avec une approche qualitative réalisée à la DPML du Cameroun du 05 mars 2024 au 29 Mars 2024.

2.2. Population d'étude

La population d'étude était constituée du personnel clé du service d'homologation.

2.3. Matériel d'étude

1. Textes législatifs et réglementaires nationaux, textes communautaires, lignes directrices, procédures, rapports et autres documents administratifs collectés auprès de la DPML ;
2. Données en matière d'enregistrement et AMM collectées à partir de l'OEG.

2.4. Echantillonnage

L'échantillonnage était de type non exhaustif.

2.5. Outils de collectes des données

La collecte de données a été réalisée par l'outil mondial électronique d'évaluation comparative (OEG) Révision VI, version 2020. L'OEG a été le premier outil mondialement accepté pour évaluer et renforcer objectivement les ANRP [4]. Il est hiérarchisé en 4 niveaux : le niveau 1 est constitué des fonctions réglementaires (Système de réglementation, Enregistrement et AMM, Vigilance, Surveillance et contrôle du marché, Octroi de licence, Inspection réglementaire, Test de laboratoires, Supervision des essais cliniques, et Libération de lots), le niveau 2 par les indicateurs regroupés en 9 catégories, suivi de 268 sous indicateurs au niveau 3 et la base de la pyramide est constituée de la fiche explicative développée pour aider l'évaluateur à estimer la conformité aux indicateurs et sous indicateurs et le questionnaire pour la collecte des documents [9].

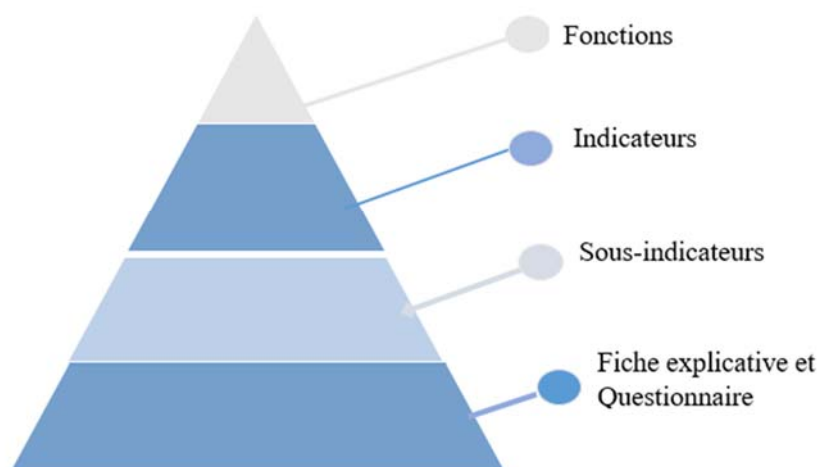


Figure 1 : Structure de l'OEG

2.6. Procédures de collectes de données

Pour cette étude, seule la fonction réglementaire d'enregistrement et AMM a été évaluée à travers une série de 35 sous-indicateurs regroupés en indicateurs classés en 6 catégories : (dispositions législatives et réglementaires, organisation et bonne gouvernance, ressources humaines, processus réglementaires, transparence, responsabilisation et communication, et le suivi de mise en œuvre et évaluation des résultats et impacts). La collecte a été réalisée via un entretien individuel semi structuré avec les personnels clés du service d'homologation. Les documents ont été collectés auprès du personnel senior et l'évaluation a été vérifiée par le chef de service de l'homologation.

Le questionnaire de l'OEG a été renseigné sur la base d'une revue-documentaire suivi d'une analyse des documents retrouvés après entretiens. L'attribution de notes à chaque sous-indicateur était basée sur les évidences (documents retrouvés), l'échelle de notation était décrite dans la fiche explicative et les différentes options étaient les suivantes :

- Non Mis en Œuvre (NMO) : Aucune preuve n'est fournie pour démontrer le degré de mise en œuvre du sous-indicateur, correspond à une note de 0 sur 1 (0%) ;
- En Cours de mise en œuvre (EC) : Certaines activités/mesures/actions sont en cours pour permettre la mise en œuvre du sous-indicateur, mais celui-ci n'est pas encore complètement mis en œuvre, EC peut aussi correspondre à la mise en œuvre de seulement certaines composantes du sous-indicateur, correspond à une note de 0,25 sur 1 (25%) ;
- Partiellement Mis en Œuvre (PMO) : Certaines actions ou activités démontrent la mise en œuvre complète de ce sous-indicateur mais cette mise en œuvre complète est encore récente et il existe peu de données le démontrant et correspond à une note de 0,75 sur 1 (75%) ;
- Mis en œuvre (MO) : Des actions ou activités démontrent la mise en œuvre continue et complète de ce sous-indicateur sur une période prolongée et correspondait à une note de 1 sur 1(100%).

Chaque sous-indicateur de la fonction réglementaire était relié à un Niveau de Maturité (NM) de 1 à 4 tel qu'indiqué dans les fiches explicatives de l'outil OEG. Le NM de la fonction réglementaire a été généré automatiquement grâce à l'algorithme programmé dans l'outil OEG. Les 4 niveaux de performance ont été adoptés à partir de la norme internationale ISO 9004 (Management de la qualité d'une organisation-conseils pour atteindre un succès durable) et expriment la mesure dans laquelle un système de réglementation a été formalisé comme étant stable, fonctionnel et efficace.

- Le NM 1 correspond à l'existence de certains éléments du système réglementaire ;
- le NM 2 correspond à un système de réglementation évolutif qui remplit en partie les fonctions réglementaires essentielles ;
- le NM3 représente l'objectif minimum que doivent remplir les ANRP pour être sur liste de l'OMS correspond à un système de réglementation stable, fonctionnel et intégré ;
- le NM4 représente un système de réglementation fonctionnant à un niveau avancé de performance et d'amélioration continue [10].

2.6. Analyses des données

L'analyse des données a été réalisée par l'OEG, la saisie des résultats générés a été effectuée à l'aide de Microsoft® Excel 2016.

2.7. Considérations éthiques

L'autorisation de recherche a été donnée par le Ministre de la Santé Publique du Cameroun sous le N° D74-12/L/MIN-SANTE/SG/DPML/SDM/SV/osb du 05 février 2024.

3. Résultats

3.1. Présentation du cadre juridique

Le cadre juridique de l'AMM est régi par un texte communautaire à savoir le Règlement N°5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 et les textes nationaux d'ordre législatif (Loi N°90/035 du 10 août 1990), et réglementaires (2 décrets, 8 décisions et 1 lettre circulaire).

Tableau 1 : Cadre Juridique de la réglementation de l'AMM.

N°	Année	Dénomination	Objectif
Niveau sous-régional : COMMUNAUTE ECONOMIQUE ET Monetaire de l'Afrique centrale (CEMAC)			
1	2013	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
Niveau national			
1	1990	Loi N°90/035 du 10 août 1990	Portant exercice et organisation de la profession de Pharmaciens au Cameroun
2	1998	Décret N°98-405/PM du 22 octobre 1998	Fixant les modalités d'homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques
3	2013	Décret N°2013/093 du 03 avril 2013	Portant organisation du Ministère de la Santé Publique
4	2017	Décision N°0732/D/MINSANTE /CAB du 19 Juin 2017	Portant mise en place de la plateforme de coordination des structures de l'ANRP
5	2019	Décision N°353 D/ MINSANTE/ CAB du 17 octobre 2019	Portant désignation à titre intérimaire du Président de la Commission Nationale du Médicament au Ministère de la Santé Publique
6	2019	Décision N°354 D/ MINSANTE/ CAB du 17 octobre 2019	Portant désignation à titre intérimaire des membres de la Commission Nationale du Médicament au Ministère de la Santé Publique.

7	2019	Décision N°355	Portant nomination des membres des Commissions Spécialisés de la Commission Nationale du Médicament
8	2019	Décision N°1654/D/MINSANTE /CAB du 11 novembre 2019	Portant organisation et fonctionnement du Secrétariat Technique de la Commission Nationale du Médicament
9	2019	Décision N°1655/D/MINSANTE /CAB du 11 novembre 2019	Portant création, organisation et fonctionnement de la Sous-Commission Interne d'évaluation des dossiers
10	2023	Décision N°0078/D/ MINSANTE du 18 janvier 2023	Portant organisation et fonctionnement de la sous-commission interne d'évaluation des dossiers d'homologations
11	2023	Décision N°0080/D/ MINSANTE du 18 janvier 2023	Portant désignation à titre intérimaire des membres de la Commission Nationale du Médicament au Ministère de la Santé Publique
12	2007	Lettre Circulaire N°D36-47	Rappel lignes directrices en matière de dons de médicaments et autres produits pharmaceutiques

3.2. Mise en œuvre des indicateurs

La mise en œuvre des différents indicateurs varie de 0 à 88%. La catégorie d'indicateurs portant sur les dispositions législatives et réglementaires était mise en œuvre à 88%, l'organisation et gouvernance à 63%, le processus réglementaire à 55%, les ressources humaines à 31%, la transparence responsabilisation et communication à 25% et le contrôle de la mise en œuvre et évaluation des résultats et impacts étaient à 0%.

Tableau 2 : Mise en œuvre des indicateurs

Indicateurs	Effectif des sous-indicateurs	Résultats				Mise en œuvre des indicateurs
		MO	PMO	EC	NMO	
Dispositions législatives et réglementaires	13	11	0	2	0	88%
Organisation et gouvernance	2	1	0	1	0	63%
Ressources	4	1	0	1	2	31%
Processus réglementaire	10	3	3	1	3	55%
Transparence et responsabilisation et communication	4	1	0	0	3	25%
Suivi de mise en œuvre et évaluation des résultats et impacts	2	0	0	0	2	0%

3.3. Mise en œuvre de la fonction réglementaire d'enregistrement et d'AMM

Pour un total de 35 sous-indicateurs évalués, 17 sous-indicateurs étaient mis en œuvre, 3 sous-indicateurs partiellement mis en œuvre, 5 sous-indicateurs en cours de mise en œuvre et 10 sous-indicateurs non mis en œuvre, avec une mise en œuvre de la fonction réglementaire à 59%.

Statut de la fonction réglementaire

Mise en œuvre de la fonction réglementaire

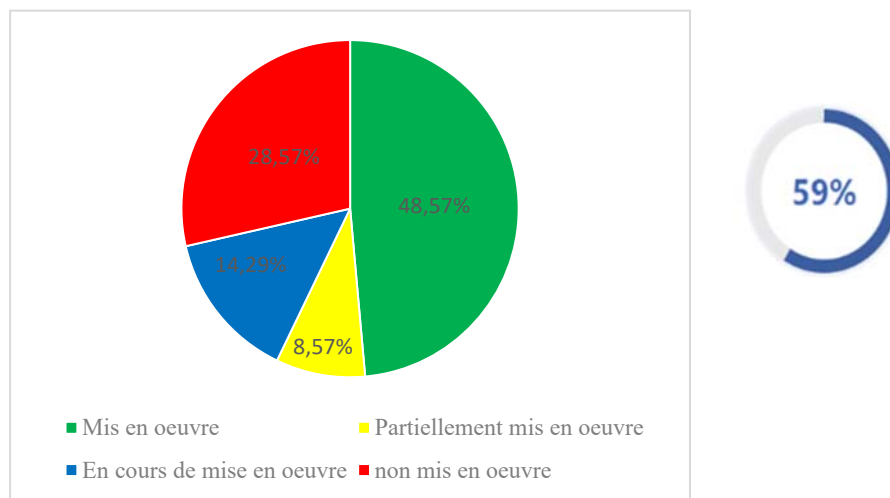



Figure 2: Mise en œuvre de la fonction réglementaire d'enregistrement et d'AMM

3.4. Niveau de maturité de la fonction réglementaire d'enregistrement et d'AMM

La fonction réglementaire pour l'obtention de l'AMM est à un niveau de maturité 1.

Tableau 3 : Niveau de maturité de la fonction réglementaire d'enregistrement et d'AMM.

Niveau de maturité	Effectif des sous-indicateurs	Résultats				Niveau de maturité de la fonction réglementaire
		MO	PMO	EC	NMO	
1	6	4	0	2	0	
2	2	2	0	0	0	
3	23	10	3	3	7	
4	4	1	0	0	3	

4. Discussion

4.1. Dispositions législatives et réglementaires

Cette étude visait à évaluer l'application la réglementation pour l'obtention de l'AMM. Elle a montré que la DPML dispose d'un système d'homologation des produits pharmaceutiques fonctionnel, soutenu par des dispositions juridiques nationale et communautaire. En ce qui concerne cet indicateur, l'implémentation à 88% du cadre réglementaire s'expliquerait par l'adoption du Référentiel Commun dans la sous-région Afrique Centrale en 2013 et l'engagement des dirigeants Camerounais à faire de la DPML une ANRP rigoureuse efficace et efficiente. Cependant, ce résultat est inférieur aux 92% obtenus au Niger en 2021 lors de l'autoévaluation des fonctions règlementaires pharmaceutiques [11].

Selon les exigences de l'OEG [12], les lacunes sont marquées d'une part par l'absence de dispositions juridiques précisant les amendes, les frais des pénalités ou sanctions administratives applicables en cas de non-conformité et d'autre part par l'absence des dispositions juridiques communautaires et nationales et des lignes directrices permettant à l'ANRP de reconnaître ou de se baser sur les décisions d'AMM, des rapports ou des informations d'autres ANRPs ou d'autres institutions régionales ou internationales tel que préconisé par la Loi Type de l'Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux afin de promouvoir une meilleure utilisation des ressources limitées et de prôner la mise en commun des compétences et le partage des expériences entre pays [13]. Au Mali en 2017 un résultat similaire a été rapporté par KIKULE et al lors de l'évaluation du système de réglementation des médicaments de la Direction de la Pharmacie et du Médicament [14]. En 2020, le Règlement N° 04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA initie un début de collaboration entre les différentes ANRP, qui mettent à disposition leur rapport d'expertise technique auprès du secrétariat de la cellule de réglementation et de coopération pharmaceutique afin de permettre à tous les Etats membres de bénéficier de l'expertise commune et cette reconnaissance du rapport d'expertise technique est l'embryon d'un système de reconnaissance mutuelle retrouvé au niveau de l'Union Européenne [15].

4.2. Organisation et bonne gouvernance

Des arrangements pour une organisation efficace et une bonne gouvernance ont été mis en œuvre à 63%. Ce résultat se justifierait par l'existence du décret N°2013/093 du 03 avril 2013 [16] établissant l'organisation de la DPML et définissant ses missions concernant les activités pour l'homologation des produits pharmaceutiques. En outre, il spécifie les autres institutions constituant l'ANRP sous la tutelle du Ministère de la Santé publique et concerné par les activités d'AMM à savoir, le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et d'Expertise (LANACOME), et l'Inspection Générale des Services Pharmaceutiques et des Laboratoires (IGSPL). La gouvernance pour promouvoir les relations entre les différentes structures de l'ANRP se tient par des réunions 2 fois par an, par le biais d'une plateforme de coordination depuis juin 2017. La gestion des flux d'information est limitée puisqu'il n'y a pas de procédures Opérationnelles Normalisées (PON) de communication efficace et de bonne collaboration entre les entités impliquées dans l'homologation de produits pharmaceutiques (Commission Nationale du Médicament, LANACOME et IGSPL). Cette situation a également été relevée au Mali en 2017 [14]. Pour combler cette lacune, il serait avantageux de rendre autonome l'ANRP. C'est dans cette logique que l'OMS a observé que tous les Etats membres ont mis en place des systèmes de réglementation dont la part des organismes de réglementation autonomes ou semi-autonomes est passée

de 16 % en 2015 à 51 % en 2020 depuis l'adoption de la stratégie régionale sur la réglementation des produits médicaux dans la région africaine, 2016-2025 [17].

4.3. Ressources humaines

Le personnel étant la ressource la plus importante d'une ANRP, leurs qualifications, leurs compétences et leurs nombres sont les déterminants de l'efficacité et de l'efficience de l'autorité [12]. Le taux de 31% obtenu dans cette étude est en cohérence avec l'autoévaluation de l'ANRP du Niger en 2021(38%) [11].

Ce taux de 31% dans notre étude s'explique d'une part par la forte représentativité du personnel médical affecté aux activités d'homologation soit 12 pharmaciens (y compris le Directeur de la DPML, le Sous-directeur du Médicament et le chef service de l'homologation) et 3 non pharmaciens (biochimiste, ressources humaines, gestionnaire), ainsi que 3 informaticiens (dont 2 analystes et 1 programmeur) et 3 assistants de direction. D'autres parts, la qualification du personnel, avec des compétences variées dans les domaines de la pharmacie et d'autres domaines connexes notamment en affaires réglementaires, sciences pharmaceutiques et contrôle de qualité a aussi été recensée. Même si le personnel en place était potentiellement qualifié, la norme ici portait essentiellement sur le maintien des compétences. Cependant, malgré ces efforts, l'organisation du service d'homologation ne décrivait pas un cadre organique ou un organigramme définissant les compétences à minima pour occuper un poste. La non disponibilité d'un plan de recrutement et d'affectation du personnel en fonction de leurs expériences et compétences ont largement affaibli cet indicateur.

4.4. Processus réglementaires

Les exigences sont axées sur la formalisation des processus d'homologation des médicaments, par la mise en place de procédures qui donnent des instructions sur la façon de gérer les demandes d'AMM pour garantir l'efficacité du processus. Ces activités qui doivent faire l'objet de procédures incluent entre autres, la réception des dossiers de demande d'AMM, l'accusé de réception des demandes, l'évaluation des différentes parties du dossier, les recommandations qui en découlent, la décision (approbation, report ou refus), la délivrance de l'AMM et d'un numéro ou d'un certificat et la publication du résumé des caractéristiques du produit et du résumé de l'évaluation technique. Ainsi, l'élaboration et l'adoption de ces procédures donnerait à la DPML la capacité de garantir la reproductibilité de ces méthodes, d'éviter et de prévenir les erreurs ou les omissions [12]. Il ressort des résultats que les procédures définies par la DPML pour l'exécution efficace des activités du dépôt du dossier de demande à la décision ont été implémentées à 55% et inférieur au 78% obtenu au Niger en 2021 [12]. Cela pourrait s'expliquer par l'absence des procédures opérationnelles normalisées écrites détaillant certaines étapes du processus. En 2017 Kikule et al lors de leur étude sur l'optimisation de la procédure d'enregistrement des médicaments au Benin ont également noté la nécessité de mettre en place les PON tout au long du processus réglementaire [18].

4.5. Transparence, responsabilisation et communication

En effet la transparence de l'ANRP et de ses travaux étant l'un des principes de bonnes pratiques de réglementations [19]. Les mécanismes pour favoriser la transparence et le partage d'information étaient en place à 25% et supérieur au 19% obtenu au Niger en 2021 [11]. Ceci serait en faveur de la disponibilité du registre interne pour l'entrée des produits pharmaceutiques enregistrés, du logiciel SIAMED (*Model System for Computer-Assisted Drug Registration*) pour l'enregistrement électronique de tous les produits enregistrés, et de la présence d'un site internet. La faiblesse marquée par la non digitalisation du système. En Afrique du sud l'Autorité sud-africaine de réglementation des produits de santé (SAHPRA) accorde une grande priorité à la transparence dans ses relations avec le public, les professionnels de la santé et l'industrie [20].

4.6. Suivi de mise en œuvre et évaluation des résultats et impacts

Les mécanismes pour suivre les performances de réglementations et les résultats n'étaient pas implémentés dans cette étude. L'absence des indicateurs clés de performance a été également observé en 2017 au Benin [18]. Or la gestion de la performance garantit que toutes les activités associées à la fonctionnalité de l'AMM font l'objet de contrôle qualité et autres vérifications pour minimiser les erreurs et garantir que les processus et les résultats des évaluations des demandes d'AMM soient cohérents et à même de fournir des résultats fiables [12]. Notre résultat s'expliquerait par l'absence d'un service de management de la qualité au sein de la DPML, l'absence d'une base de données regroupant toutes les demandes reçues, approuvées rejetées, suspendues ou retirées et surtout l'absence des indicateurs clés de performances définis tout au long de la chaîne d'activité de l'AMM.

4.7. Mise en œuvre de la fonction réglementaire pour l'obtention de l'AMM

Sur 35 sous indicateurs évalués, 17 étaient mis en œuvre totalement, 3 partiellement mis en œuvre, 5 en cours et 10 non mis en œuvre. Cela correspondait à une application des réglementations pour l'obtention d'une AMM de 59%. Ce résultat est inférieur au résultat obtenu au Rwanda en 2022 où sur 35 sous-indicateurs évalués, 29 étaient mis en œuvre totalement, 4 partiellement, 0 en cours et 2 non mis en œuvre, ce qui correspondait à une application de la réglementation de 91% [3]. Mais nous avons noté une légère évolution par rapport à l'autoévaluation menée en 2020 au Cameroun où sur 35 sous-indicateurs la mise en œuvre était de 52%.

4.8. Niveau de maturité de la fonction réglementaire pour l'obtention de l'AMM

Le niveau de maturité de la DPML étaient de 1, correspondant à l'existence de certains éléments du système réglementaire existant et l' « absence d'approche systématique » selon la norme ISO 9004 : 2018. Ce résultat est identique à celui observé au Cameroun en 2020 lors de l'autoévaluation. Ceci corrobore les résultats des exercices d'évaluation de la réglementation nationale menés par l'OMS, qui révèlent qu'environ 51 % (99/194) des pays évalués disposent de certains éléments d'un système de réglementation mais n'ont pas d'approche formelle [21]. Toutefois certains systèmes de réglementations sont stables, fonctionnelles et intégrés sur le continent Africain notamment en Égypte, au Ghana, au Nigéria, en Afrique du Sud et en Tanzanie [22].

4.9. Limite de l'étude

L'outil *GBT* ne réalise pas des évaluations quantitatives basées sur des mesures de performance telle que le délai d'évaluation des dossiers d'AMM.

5. Conclusion

L'objectif de cette étude était d'évaluer la capacité de l'ANRP du Cameroun à mettre en œuvre la réglementation pour l'obtention de l'AMM. Les résultats de cette étude ont montré que la DPML avait une capacité de 59% et un niveau de maturité 1 en ce qui concernait sa fonction réglementaire d'enregistrement et d'AMM. Par conséquent la capacité de la DPML devrait être renforcée au niveau du cadre réglementaire en corrigeant les lacunes observées au niveau des dispositions juridiques, réglementations et lignes directrices. La mise en place d'un service de management de la qualité, d'une base de données électronique, d'un système d'archivage, l'obtention de la certification Norme internationale (ISO), en particulier des systèmes de gestion de la qualité ISO-9001 – Exigences de l'Autorité nationale de réglementation des médicaments, seraient en faveur d'un renforcement optimal. Le changement du statut de la DPML en une ANRP autonome serait également une option pour disposer d'une approche structurée des pratiques décisionnelles de qualité.

Références

1. Organisation Panaméricaine de la Santé et OMS bureau régional des Amériques. Politique pour le renforcement des systèmes nationaux de réglementation des médicaments et autres technologies de la santé. 170^e session du comité exécutif CE170/17 washington, D.C 20 Mai 2022. [cité 1 mars 2024]. Disponible sur: https://www.paho.org/sites/default/files/ce170-17-f-politique-technologies-sante_0.pdf
2. Ndomondo-Sigonda M, Miot J, Naidoo S, Dodoo A, Kaale E. Medicines Regulation in Africa: Current State and Opportunities. *Pharm Med.* 2017;31:383-97.
3. Shabani JBB, Kayitare E, Nyirimigabo E, Habyalimana V, Murindahabi MM, Ntiringanya L, et al. The capacity of young national medicine regulatory authorities to ensure the quality of medicines: case of Rwanda. *J Pharm Policy Pract.* 2022;15:90.
4. Guzman J, O'Connell E, Kikule K, Hafner T. The WHO Global Benchmarking Tool: a game changer for strengthening national regulatory capacity. *BMJ Glob Health.* 2020;5:e003181.
5. Ncube BM, Dube A, Ward K. Establishment of the African Medicines Agency: progress, challenges and regulatory readiness. *J Pharm Policy Pract.* 2021;14:29.
6. Keyter A, Salek S, Banoo S, Walker S. A Proposed Regulatory Review Model to Support the South African Health Products Regulatory Authority to Become a More Efficient and Effective Agency. *Int J Health Policy Manag.* 2020;1.
7. REGLEMENT N°5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant Référentiel d'Harmonisation des Procédures d'Homologation des Médicament à usage humain dans l'espace CEMAC. juin 26, 2013 p. 60.
8. WHO. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory system of medical products: manual for benchmarking and formulation of institutional development plans. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible sur: https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools.systems/bm_manual_v1_french.
9. Khadem Broojerdi A, Baran Sillo H, Ostad Ali Dehaghi R, Ward M, Refaat M, Parry J. The World Health Organization Global Benchmarking Tool an Instrument to Strengthen Medical Products Regulation and Promote Universal Health Coverage. *Front Med.* 2020;7:457.
10. Roth L, Bempong D, Babigumira JB, Banoo S, Cooke E, Jeffreys D, et al. Expanding global access to essential medicines: investment priorities for sustainably strengthening medical product regulatory systems. *Glob Health.* 2018;14:102.
11. Ministère de la Santé, Publique, de la Population et des Affaires Sociales (MSP/P/AS) et OMS. Rapport d'auto-évaluation des fonctions réglementaires pharmaceutiques du Niger selon l'outil « Global Benchmarking Tool» de l'OMS. Niger; 2020 oct p. 54.

12. OMS. Outil d'évaluation globale (OEG) de l'OMS pour l'évaluation des autorités nationales de réglementation des produits médicaux. Enregistrement et autorisation de mise sur le marché (AMM): indicateurs et fiches explicatives révision vi version 1, Novembre 2018 [cité 1 mars 2024]. Disponible sur:https://cdn.who.int/media/docs/defaultsource/medicines/regulation-systems/gbt/02_gbt_ma_rev-vi_ver_1_nov_2018_final_french.pdf
13. Loi type de l'Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux. [cité 24 oct 2024]. Disponible sur:https://au.int/sites/default/files/pages/32895-file-au_model_law_french.pdf
14. Kikule K., S. Diarra, A. Sangare, M. Thumm. 2017. Évaluation du système de réglementation des médicaments de la DPM, Mali. Présenté à l'Agence des États-Unis pour le développement international par le Programme des systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques (SIAPS). Arlington, VA; Management Sciences for Health.
15. Vidjro S, Mati FG, Ouoba K, Amonkou AC, Amari AS, Pabst J-Y. La régulation du secteur pharmaceutique dans l'espace UEMOA: des législations nationales vers un cadre juridique communautaire à fort impact. *J Afr Technol Pharm Biopharmacie JATPB*. 2022;1:27-36.
16. Décret N° 2013/093 du 03 Avril 2013 portant organisation du Ministère de la Santé Publique. mars 4, 2013 p. 78.
17. OMS. Rapport de situation sur la mise en œuvre de la stratégie régionale sur la réglementation des produits médicaux dans la région africaine, 2016-2025, 12 juillet 2021. [Cité 18 avr 2024]. Disponible sur:<https://www.afro.who.int/sites/default/files/2021-08/AFR-RC71-INF.DOC-pdf>.
18. Kikule K, Hoppenworth K, Mulangu O, Thumm M. 2017. Optimisation de la procédure d'enregistrement des médicaments au Bénin : Une évaluation détaillée Rapport soumis à l'Agence des États-Unis pour le Développement International par le Programme de Systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques (SIAPS). Arlington (Virginie) : Management Sciences for Health.
19. OMS. Mise en œuvre de systèmes de gestion de la qualité dans les autorités nationales de réglementation : exemples et pratiques. Genève, 2021. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO. [cité 26 janv 2024]. Disponible sur:<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/348379/9789240034105-fre.pdf>
20. Keyter A, Gouws J, Salek S, Walker S. The Regulatory Review Process in South Africa: Challenges and Opportunities for a New Improved System. *Ther Innov Regul Sci*. 2018;52:449-58.
21. Preston C, Freitas Dias M, Peña J, Pombo ML, Porrás A. Addressing the challenges of regulatory systems strengthening in small states. *BMJ Glob Health*. 2020;5:e001912.
22. Alfonso CP, N'Jambong GB, Magdy A, Di Trapani L, Kuwana R, Kahsay AG, et al. Identifying and costing common gaps in Central and West Africa pharmaceutical regulation. *Front Med*. 2024;11:1362253.