

Révision des procédures d'homologation des médicaments à usage humain au sein de l'UEMOA : Quelles évolutions ?

Revision of approval procedures for human medicines use within WAEMU: What evolution?

Alloukou-Boka Paule Mireille^{1,2}, Amonkou-N'guessan Anne Cinthia^{1,2}, Minyem Ngombi-Afuh Aude Périne^{3,4}, Amari Antoine Serge^{1,2}

1. Département des Sciences Pharmaceutiques, UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Université Félix Houphouët-Boigny, 01 BPV 34 Abidjan, Côte d'Ivoire
2. Direction de l'Activité Pharmaceutique, Ministère de la Santé, de l'Hygiène Publique et de la Couverture Maladie Universelle, Abidjan, Côte d'Ivoire
3. Département de Pharmacie Galénique et Législation Pharmaceutique, Faculté de Médecine et Sciences Biomédicales, Université de Yaoundé I, République du Cameroun
4. Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, Ministère de la Santé publique, Yaoundé, Cameroun

Correspondance : Alloukou-Boka Paule Mireille ; alloukoumireille@yahoo.fr Tél : +225 07 57 24 49 10

*Reçu le 22 octobre 2025, accepté le 20 février 2026 et publié le 12 mars 2026
Cet article est distribué suivant les termes et les conditions de la licence CC-BY
(<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.fr>)*

RESUME

L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique a permis d'offrir aux Etats Membres de l'UEMOA un corpus de textes, qui a été révisé. L'objectif de cette étude était d'analyser, par une approche comparative, la réglementation de l'UEMOA relative aux procédures d'homologation des médicaments à usage humain afin d'en mettre en évidence les évolutions. Le matériel d'étude était constitué des textes juridiques harmonisés de l'UEMOA applicables aux procédures d'homologation. La méthode utilisée a consisté à examiner le règlement n°04/2020/CM/UEMOA au regard du règlement n°06/2010/CM/UEMOA et à en comparer les procédures et contenus des dossiers. Les organes intervenant dans la procédure d'homologation ont été maintenus. Toutefois, l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique intervient en lieu et place du Ministre chargé de la santé pour les demandes et la délivrance de l'Autorisation de Mise sur le Marché. Le nouveau règlement définit les Médicaments Traditionnels Améliorés sans prévoir une procédure d'homologation spécifique. Le contenu du dossier de demande d'homologation se rapproche des normes internationales. En plus des redevances d'homologation instituées en 2010, le règlement n°04/2020/CM/UEMOA instaure des pénalités et change plusieurs variations mineures en variations majeures. Le délai de traitement des dossiers de demande d'AMM est maintenu à 120 jours sauf dérogation avec un délai maximum de 360 jours. Enfin, le nouveau règlement n°04/2020/CM/UEMOA améliore la procédure d'homologation des médicaments à usage humain dans les Etats Membres de l'UEMOA qui se doivent de poursuivre les efforts d'harmonisation en faisant preuve de diligence dans l'évaluation des demandes d'homologation.

Mots clés : Procédures d'homologation, Médicaments, UEMOA, Règlement.

ABSTRACT

The harmonization of pharmaceutical regulations has provided the UEMOA Member States with a body of texts, which has been revised. The objective of this study was to analyze, through a comparative approach, the UEMOA regulations relating to the procedures for the approval of medicines for human use in order to highlight the developments. The study material consisted of harmonized legal texts of the UEMOA applicable to approval procedures. The method used involved examining Regulation No. 04/2020/CM/ UEMOA, in light of Regulation No. 06/2010/CM/ UEMOA, and comparing their procedures and file contents. The bodies involved in the approval process have been maintained. However, the National Pharmaceutical Regulatory Authority now acts in place of the Minister of Health for applications and the issuance of Marketing Authorizations. The new regulation defines Improved Traditional Medicines without providing for a specific approval procedure. The content of the application for approval is approaching the international standards. In addition to the homologation fees established in 2010, regulation no. 04/2020/CM/UEMOA introduces penalties and changes several minor variations into major variations. The processing time for marketing authorization applications remains at 120 days, except where an exception is granted, with a maximum period of 360 days. Finally, the new regulation No. 04/2020/CM/UEMOA improves the procedure for approving medicinal products for human use in the UEMOA. Member States, which must continue their harmonization efforts by demonstrating diligence in evaluating applications for approval.

Keywords: Approval process, Drug, UEMOA, Regulation.

1. Introduction

Une réglementation pharmaceutique efficace permet aux populations de bénéficier de produits de santé de qualité [1]. Au sein de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA), l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique a permis d'offrir aux Etats Membres, de 2005 à 2010, un corpus de textes encadrant différents aspects de la vie du médicament. Dans ce corpus de textes, l'on retrouve le règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain qui constitue le premier texte harmonisé en matière d'homologation de ces produits, et opposable à tous les huit Etats membres de l'UEMOA. L'avènement de cette réglementation a été saluée au niveau communautaire car elle devait permettre, d'assurer une procédure d'homologation de qualité. Toutefois, à l'occasion de sa mise en œuvre, plusieurs difficultés ont été mises en évidence, notamment au niveau de son application par les Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique (ANRP).

Ainsi, le Comité de pilotage de la Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et de la Coopération Pharmaceutique (CHRC) a œuvré pour une mise en œuvre effective des dispositions du règlement n°06/2010/CM/UEMOA par les ANRP [2]. Une décision de relecture du règlement n°06/2010/CM/UEMOA a fait suite, en premier lieu, à la prise en compte de certaines propositions de solutions issues de la réunion du Comité Technique Consultatif (CTC) « homologation » à qui le Comité de pilotage avait donné mandat d'examiner les difficultés de mise en œuvre rapportées par les ANRP et les acteurs de l'industrie pharmaceutique. En second lieu, il s'agissait de permettre aux Etats membres de l'UEMOA d'utiliser le format CTD harmonisé dans le cadre du projet d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'Ouest, au niveau de toute la région CEDEAO ; région à laquelle appartenait tous les Etats membre de l'UEMOA.

C'est ainsi qu'a été adopté 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, qui abroge le règlement n°06/2010/CM/UEMOA en la matière. Il nous a donc paru opportun de rechercher les changements apportés par la réglementation en vigueur. L'objectif de cette étude était d'analyser par une approche comparative, la réglementation de l'UEMOA relative aux procédures d'homologation des médicaments à usage humain afin d'en mettre en évidence les évolutions.

2. Méthodes

Nous avons réalisé une étude descriptive à visée analytique qui a consisté à réaliser une collecte de données à travers la recherche bibliographique dans les journaux officiels et sur les sites internet de l'UEMOA et des ANRP. Le matériel d'étude était constitué de textes législatifs nationaux des Etats membres et des textes juridiques harmonisés de l'UEMOA, en particulier des règlements relatifs aux procédures d'homologation des médicaments à usage humain sur lesquels nous nous sommes appuyés. La méthode utilisée a consisté à examiner les textes communautaires UEMOA adoptés au cours des années 2020 à 2022 en leurs dispositions relatives à l'homologation des médicaments à usage humain. Nous nous sommes particulièrement intéressés au règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA qui a été analysé au regard de l'ancien texte, à savoir le règlement n°06/2010/CM/UEMOA qui porte le même intitulé. Nous avons comparé les procédures ainsi que les contenus des dossiers de demande d'homologation en vue de faire ressortir les principales innovations de la procédure d'homologation proposée par le nouveau règlement.

3. Résultats

Le nouveau règlement de l'UEMOA sur l'homologation des médicaments à usage humain présente en plusieurs points, des similitudes avec le règlement n°06/2010/CM/UEMOA qu'il abroge. Toutefois, à côté de ces similitudes, un changement est observé dans les dispositions du règlement de 2020 (voir tableau I). Quelques-unes des améliorations apportées par le règlement n°04/2020/CM/UEMOA sont retrouvées tant au niveau du texte principal que des annexes du règlement. De plus, des dispositions innovantes sont retrouvées dans ce règlement.

Tableau I : Comparaison des règlements portant sur l'homologation des médicaments au sein de l'UEMOA

	Règlement n°06/2010/CM/UEMOA	Règlement n°04/2020/CM/UEMOA
TEXTE PRINCIPAL		
Définitions	45 définitions	56 définitions
Articles	4 titres, 6 chapitres, 29 articles	5 titres, 5 chapitres, 30 articles
Redevances	Instauration des redevances d'homologation	Maintien des redevances + pénalités en cas de retard
Délai d'évaluation de l'AMM	120 jours	Au moins 120 jours sans excéder 360 jours incluant une fenêtre avec arrêt de décompte des 120 jours observée dans l'attente de la transmission d'informations sollicitées par les organes intervenant dans l'évaluation de la demande d'AMM
Commission Nationale du Médicament (CNM)	- Avis technique définitif sur les dossiers de demande d'homologation	- Avis technique définitif sur les dossiers de demande d'homologation - Evaluation/réévaluation du bénéfice/risque des produits ayant obtenu une AMM - Avis possible sur les autres produits de santé - Publication par l'ANRP des résultats de session de la CNM
Délai du titulaire pour le renouvellement de l'AMM	Avant expiration	Délai de 120 jours avant expiration
Entrée en vigueur	Délai de 12 mois à compter de la date de signature qui est le 1 ^{er} /10/ 2010	Dès la date de signature : 28/09/2020
ANNEXES		
Nombre d'annexes	3 annexes	5 annexes
Nombre d'échantillons d'AMM	Spécialités : 50 Génériques : 30 Vaccins : 30	Spécialités : 50 Génériques : 50 Vaccins : 30
Variations mineures	33 types répertoriés Délai d'évaluation : 90 jours	12 types répertoriés Délai d'évaluation : 120 jours
Variations majeures	28 types répertoriés	42 types répertoriés parmi lesquels des anciennes variations mineures
Délai d'évaluation lors du Renouvellement de l'AMM	90 jours	120 jours

3.1. Améliorations apportées aux acquis de l'ancien règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des médicaments

L'analyse du règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatif à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain révèle des améliorations apportées aux acquis du précédent règlement n°06/2010/CM/UEMOA. Ces acquis sont relatifs au délai d'application, aux organes d'évaluation et au contenu du dossier d'homologation.

3.1.1. Application sans délai du nouveau règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain

Le Conseil des Ministres de l'UEMOA a adopté le nouveau règlement n°04/2020/CM/UEMOA pour organiser la procédure d'homologation des médicaments à usage humain. Contrairement au règlement de 2010 où un délai de 12 mois avait été laissé aux Etats membres pour leur permettre d'appliquer cette réglementation harmonisée qui était la première en son genre, le règlement n°04/2020/CM/UEMOA s'applique dès sa signature.

3.1.2. Renforcement des aspects techniques liés au contenu du dossier de demande d'AMM

Dans le nouveau règlement de l'UEMOA, l'organisation du format *Common Technical Document (CTD)* du dossier de demande d'homologation a été améliorée pour le rapprocher des standards de l'OMS et internationaux. Plusieurs aspects du dossier ont été renforcés, notamment au niveau du module 1, associé à de nouvelles exigences en matière de qualité et de bioéquivalence. Les articles du règlement n°04/2020/CM/UEMOA ont été restructurés et réorganisés pour améliorer la cohérence du texte. Le dossier comporte toujours 5 modules pour les spécialités pharmaceutiques et les vaccins, 4 modules pour les médicaments génériques. Le règlement n°04/2020/CM/UEMOA tout comme son prédécesseur prévoit un dossier abrégé pour les produits pharmaceutiques à usage humain en provenance des zones de la Conférence Internationale d'Harmonisation ou *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* et pour ceux préqualifiés par l'OMS. Les exigences de qualité initialement prévues par le règlement de 2010 sont renforcées. Plus de détails sont donnés sur les informations à fournir dans le dossier au niveau des différents modules du dossier CTD, avec des exemples, de sorte à faciliter la constitution des dossiers par les demandeurs d'AMM. Des références sont faites en plus des lignes directrices de l'ICH, à des rapports techniques de l'OMS notamment en ce qui concerne les produits préqualifiés. Les principaux ajouts au contenu du dossier de demande d'homologation sont résumés dans le tableau II.

Tableau II : Principales informations ajoutées au contenu du dossier de demande d’homologation du règlement n°06/2010/CM/UEMOA dans 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

	Nouvelles informations retrouvées dans les annexes du Règlement n°04/2020/CM/UEMOA
Module 1	<ul style="list-style-type: none"> - Présence de toutes les correspondances avec l’ANRP - Copie des anciennes notifications - Informations sollicitées par les Autorités de Réglementation - Informations sur les rencontres avec l’Autorité - Résumé des caractéristiques du Produit (RCP) dans toutes les autres langues - Documents relatifs aux appels/ recours - Note générale à l’évaluateur du dossier - Autorisation relative au partage des informations - Exigence du Formulaire d’information sur les études de bioéquivalence ou <i>Bioequivalence Trial Information Form (BTIF)</i>
Module 2	<ul style="list-style-type: none"> - Résumé global de la qualité ou ‘<i>Quality Overall Summary</i>’ (QOS) - Résumé de l’Information de qualité ou <i>Quality Information Summary (QIS)</i> - Précisions sur le contenu des informations à fournir dans chaque partie du module 2
Module 3	<ul style="list-style-type: none"> - Précisions sur le contenu des informations à fournir dans chaque partie du module 3 - Justifications des surdosages dans les formulations - Protocole de stabilité post-approbation et engagement de stabilité - Informations régionales sur le produit (nom, forme posologique) - Références bibliographiques (nom, forme posologique)
Module 4 pour les spécialités pharmaceutiques de référence et les vaccins	<ul style="list-style-type: none"> - Référence au Document technique commun pour l’enregistrement des produits pharmaceutiques à usage humain : sécurité (2002), ICH M4S (R2), pour les détails sur le contenu du module - Références bibliographiques
Module 5	Précisions sur le contenu des informations à fournir dans chaque partie du module 5

3.1.3. Instauration de pénalités en cas de retard de renouvellement de l’AMM

En plus des redevances d’homologation instituées en 2010, le règlement n°04/2020/CM/UEMOA prévoit des pénalités en cas de retard, notamment en matière de renouvellement d’AMM. Les montants et les modalités de réception des pénalités sont laissés à la discrétion de chaque Etat Membre. En sus des améliorations apportées par les Etats membres aux acquis du précédent règlement, le règlement n°04/2020/CM/UEMOA fait preuve d’innovations.

3.2. Innovations du règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d’homologation des produits pharmaceutiques à usage humain

Les innovations apportées par le règlement n°04/2020/CM/UEMOA concernent entre autres, l’intégration des Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA) dans la définition des médicaments, le repositionnement de l’ANRP dans l’exercice de la fonction d’homologation, le renforcement de la surveillance du marché, la mutation de plusieurs variations mineures en variations majeures, le renforcement de la coopération entre les Etats membres et la mise à jour des annexes du règlement.

3.2.1. *Prise en compte des Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA) dans la définition du médicament*

Le nouveau règlement de l'UEMOA sur l'homologation des médicaments intègre 11 nouvelles définitions parmi lesquelles des définitions plus techniques telles que « dossier de lot », « *drug master file* », « formule de lot », « procédures opérationnelles standardisées », permettant de s'aligner sur le format CTD de la CEDEAO. Parmi les éléments pris en compte dans les définitions, les Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA) figurent dans celle du médicament à usage humain, ce qui n'était pas le cas dans l'ancienne réglementation. Cependant, le règlement n°04/2020/CM/UEMOA ne fait que préciser qu'on retrouve les MTA dans les médicaments à usage humain au même titre que les médicaments d'origine chimique.

3.2.2. *Repositionnement de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) dans l'exercice de La fonction réglementaire d'homologation*

Dans le règlement n°04/2020/CM/UEMOA, l'ANRP est placée au cœur du processus d'homologation dans la mesure où elle est désormais sollicitée en lieu et place du Ministre chargé de la santé pour les demandes et la délivrance de l'AMM à la fin du processus d'évaluation des demandes d'AMM. Les principaux organes intervenant dans la procédure d'homologation sont maintenus, à savoir l'ANRP chargée de l'évaluation administrative du dossier de demande d'homologation, le comité d'experts assurant l'évaluation technique et la commission nationale du médicament qui donne un avis définitif sur la demande d'homologation. L'avis de la commission porte, en plus des aspects existants auparavant, sur l'évaluation/réévaluation du bénéfice/risque des produits ayant obtenu l'AMM. Ainsi, l'intervention du Ministre chargé de la santé, en fin du processus d'évaluation n'est plus nécessaire dans la mesure où c'est le Directeur de l'ANRP qui délivre désormais l'AMM. Par ailleurs, la suspension ou le retrait de l'AMM se fait par l'ANRP ou l'autorité compétente qui délivre également l'Autorisation Spéciale d'Importation.

3.2.3. *Renforcement de la surveillance du marché*

Avec le règlement n°04/2020/CM/UEMOA, le titulaire d'AMM, en plus de son adhésion au système national de pharmacovigilance initialement prévue, doit désormais fournir à l'ANRP, des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance. La surveillance s'applique également aux Etats membres qui doivent mettre en place un système de surveillance du marché des produits pharmaceutiques.

Par ailleurs, le demandeur d'AMM doit fournir le plan de pharmacovigilance pour les Nouvelles Entités Chimiques (NEC) et les produits innovateurs.

3.2.4. *Mutation de plusieurs variations mineures en variations majeures*

Les AMM sont soumises à plusieurs variations qui se distinguent en variations mineures et variations majeures. Le nouveau règlement de l'UEMOA vient modifier le type de variations déjà identifiées. Ainsi, 22 variations mineures qui portaient sur des changements opérés, en lien avec la substance active, les excipients et le produit fini sont devenues des variations majeures (voir tableau III).

Tableau III : Répartition des variations mineures devenues variations majeures selon la nature de l'élément impacté dans le médicament

	Variations en lien avec la substance active (SA)	Variations en lien avec les excipients	Variations en lien avec le produit fini	Autres variations
1	Procédé de fabrication	Remplacement d'un excipient	Remplacement ou ajout d'un site de fabrication	Méthodes d'essai ou des caractéristiques en vue de se conformer à la pharmacopée
2	Taille du lot de la SA ou de la substance intermédiaire	Resserrement des limites des spécifications, ajout spécification	Modalités de libération des lots et/ou des essais de contrôle qualité	Elément du matériau de conditionnement (primaire) non en contact avec le produit fini
3	Resserrement des limites des spécifications, ajout d'un nouveau paramètre d'essai aux spécifications	Méthode d'essai d'un excipient biologique ou non	Taille du lot de produit fini	-
4	Méthode d'essai d'une SA ou d'une matière première/d'une substance intermédiaire/d'un réactif utilisé dans le procédé de fabrication de la SA	Présentation d'un certificat de conformité à la nouvelle pharmacopée ou à une pharmacopée actualisée pour un excipient	Resserrement des limites des spécifications, ajout d'essai du conditionnement primaire	-
5	Changement d'un site d'un fabricant approuvé pour lequel on ne dispose pas de certificat de conformité à la pharmacopée	Synthèse ou de l'extraction d'un excipient ne figurant pas dans la pharmacopée	Méthode d'essai du conditionnement primaire du produit fini	-
6	Nouveau fabricant pour lequel on ne dispose pas de certificat de conformité à la pharmacopée	-	Contrôles en cours de fabrication ou limites appliquées durant la fabrication	-
7	Période de contrôle de la substance active, conditions de stockage de la substance active	-	Changement de la composition du matériau de conditionnement primaire	-
8	Présentation d'un nouveau certificat de conformité à une nouvelle pharmacopée	-	-	-

3.2.5. Renforcement de la coopération entre les Etats membres de l'UEMOA

Avant 2020, les ANRP devaient soumettre à la Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et de la Coopération Pharmaceutique (CHRC) un rapport de l'évaluation technique réalisée par le comité d'experts. A présent, en plus du rapport d'évaluation technique, la synthèse des délibérations des commissions nationales des pays doit également être soumise au Comité Régional pour l'Harmonisation de la Réglementation Pharmaceutique (CR_HRP). De plus, il est désormais possible pour les Etats de participer à

des sessions d'évaluation technique conjointe de médicaments soumis à homologation, organisées entre plusieurs Etats membres.

3.2.6. Mise à jour des annexes du règlement n°04/2020/CM/UEMOA

Avec le nouveau règlement n°04/2020/CM/UEMOA, il existe une possibilité de le modifier sans l'abroger. Ce règlement dispose que la Commission de l'Union prend des règlements d'exécution pour la mise à jour de ses annexes. Selon le Traité modifié de l'UEMOA, ces règlements d'exécution ont la même force juridique que les actes pour l'exécution desquels ils sont pris.

En plus des innovations apportées par le règlement n°04/2020/CM/UEMOA, il existe quelques adaptations faites au niveau des délais de traitement des demandes d'homologation.

3.3. Adaptation de certains délais de traitement des demandes d'homologation des médicaments

La procédure d'homologation telle que décrite par le règlement n°04/2020/CM/UEMOA permet de délivrer une AMM d'une portée purement nationale et d'une durée de validité de 5 ans, identiques au premier règlement. Le délai de renouvellement de l'AMM est toujours de 3 mois ou 120 jours avant expiration et la responsabilité du titulaire de l'AMM demeure engagée avec une implication en matière de pharmacovigilance. Toutefois, même si le délai de traitement des dossiers de demande d'AMM est maintenu à 120 jours, le nouveau règlement prévoit un délai maximal de 360 jours, permettant à l'ANRP de recevoir les réponses aux questions posées aux laboratoires pharmaceutiques et de pouvoir finaliser le traitement des dossiers de demande d'AMM dans le délai réglementaire.

De même, le délai de traitement des variations mineures et des renouvellements est passé de 90 à 120 jours. En dépit des évolutions du Règlement n°04/2020/CM/UEMOA, une limite a pu être observée.

3.4. Limite du règlement n°04/2020/CM/UEMOA : absence de procédure d'homologation spécifique aux médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle

Malgré la prise en compte des MTA dans la définition du médicament à usage humain, le règlement n°04/2020/CM/UEMOA ne prévoit pas de dossier et de procédure d'homologation spécifique à ce type de médicament qui font généralement, dans la pratique, l'objet de procédures particulières au sein des ANRP des Etats membres de l'UEMOA.

4. Discussion

• Choix judicieux de l'instrument communautaire

L'adoption du règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats Membres de l'UEMOA se situe dans le cadre de la révision des textes harmonisés. Le souci de ces Etats est d'améliorer le processus d'harmonisation initié en adaptant la réglementation aux besoins des Etats Membres tout en tenant compte des évolutions observées tant aux niveaux sous-régional et régional qu'international.

L'application sans délai du règlement n°04/2020/CM/UEMOA est liée d'une part, à la nature du texte qui était déjà en vigueur, à savoir un règlement mais aussi en raison du changement majeur apporté à son contenu.

Par ailleurs, le choix juridique d'abroger l'ancien règlement et non d'en faire juste une révision vient du fait que les juristes ont jugé qu'il y avait plusieurs articles à réviser et une réorganisation globale du texte à faire. Le maintien du choix du règlement, en ce qui concerne l'homologation des médicaments à usage humain, est stratégique dans la mesure où « les règlements ont une portée générale. Ils sont obligatoires dans tous leurs éléments et sont directement applicables dans tout Etat membre. » [3] Ainsi, le nouveau règlement n°04/2020/CM/UEMOA remplit toutes les caractéristiques du règlement, notamment en ce qui concerne son application immédiate ou son effet direct. Le choix du règlement s'explique par la nécessité de permettre son application rapide par les ANRP.

- ***Indépendance et autonomie de l'ANRP prônée par le règlement n°04/2020/CM/UEMOA et confirmée par la nouvelle Directive portant statut des ANRP***

La disposition du règlement n°04/2020/CM/UEMOA instituant la délivrance de l'AMM par le Directeur de l'ANRP, après les travaux de la commission nationale d'homologation, permet d'assurer une certaine indépendance technique de l'ANRP qui s'affranchit des procédures administratives liées à l'intervention du Ministre chargé de la santé dans la procédure d'homologation des médicaments. La confirmation de l'indépendance de l'ANRP s'inscrit dans le cadre de la Loi type de l'Union Africaine (UA) qui vise à créer des ANRP performantes et autonomes. [4] Un processus de mise en place de telles autorités a été initié par des Etats de la sous-région ouest-africaine et a abouti à la création de plusieurs Autorités de Régulation Pharmaceutique notamment en Côte d'Ivoire avec l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP) en 2017 [5], au Burkina Faso avec l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique en 2018 [6], au Bénin avec l'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique en 2019 dont les statuts ont été modifiés en 2020 [7] et au Sénégal avec l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique en 2022 [8]. Au Niger, l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur pharmaceutique a également été créée en 2022. [9] Ce processus a accéléré l'adoption au niveau de l'UEMOA de la directive n°06/2020/CM/UEMOA portant statut des autorités de réglementation pharmaceutique des Etats Membres de l'UEMOA [10]. Ainsi, la Côte d'Ivoire, à l'instar de quelques pays de l'UEMOA avait transposé cette directive n°06/2020/CM/UEMOA bien avant son adoption par le Conseil des Ministres de l'UEMOA à travers la loi n°2017-541 du 03 août 2017 portant régulation du secteur pharmaceutique qui crée l'AIRP de Côte d'Ivoire [5].

- ***Maintien de la portée nationale de l'AMM en dépit du renforcement de la coopération entre les Etats Membres***

Le nouveau règlement de l'UEMOA n'institue pas d'AMM avec une portée communautaire à l'instar du règlement de 2010 qui prévoyait tout de même la centralisation des rapports d'évaluation technique au niveau de la CHRCP [11]. Les AMM sont toujours délivrées à l'échelle du pays.

Dans l'Union Européenne (UE), il existe une procédure de reconnaissance mutuelle, qui vise la reconnaissance de la première AMM délivrée par un Etat membre à l'échelle nationale par les ANRP des autres Etats membres saisis postérieurement d'une demande d'AMM pour le même médicament [12]. Ainsi, la procédure d'évaluation de la demande d'AMM au niveau de l'UEMOA demeure une procédure purement nationale contrairement à la procédure centralisée observée avec les médicaments vétérinaires dans la même organisation économique sous-régionale [13]. Néanmoins, le règlement n°04/2020/CM/UEMOA se veut un instrument de renforcement de la coopération entre les Etats membres. Des avancées sont observées en ce qui concerne la mise à disposition des synthèses des travaux des commissions nationales et la possibilité pour les Etats de participer aux évaluations d'homologations conjointes organisées par le CR_HRP. C'est dans ce cadre que l'ANRP de Côte d'Ivoire a publié la Décision n°0004/AIRP/DG du 13 février 2025 en lien avec la reconnaissance des certificats, rapports ou décisions des ANRP de l'UEMOA notamment en matière d'homologation des produits pharmaceutiques [14]. Le CR_HRP, organe de la Commission de l'Union, a été créé par le nouveau Règlement n°01/2022/CM/UEMOA portant sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique [15]. Toutefois, en l'absence de mesures coercitives, il existe un risque pour les Etats de ne pas se conformer aux nouvelles dispositions relatives à la mise à disposition des synthèses des travaux des commissions nationales prévue par le règlement n°04/2020/CM/UEMOA comme c'était auparavant le cas avec la centralisation des rapports d'évaluation technique au niveau du Règlement n°06/2010/CM/UEMOA. La situation est différente au niveau de l'UE, où la France a été condamnée, le 5 juin 2008, à payer une somme forfaitaire de 10 millions d'euros pour manquement à la réglementation communautaire [16].

- ***Pénalités comme instrument de lutte contre les retards de renouvellement des AMM***

Les pénalités de retard sont une contrainte imposée aux demandeurs d'AMM qui favorise le respect de la réglementation communautaire UEMOA. Elles permettent de lutter contre l'absence de renouvellement des AMM ; renouvellement devant être systématique chaque quinquennat contrairement à ce qui est observé dans d'autres régions du monde. Ainsi, dans l'Union Européenne (UE), une fois renouvelée, l'autorisation de mise sur le marché est valable pour une durée illimitée, sauf si l'autorité compétente ou la Commission

décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un nouveau renouvellement quinquennal [12,17]. Ces pénalités constituent des ressources additionnelles pour les ANRP de l'UEMOA qui se veulent des agences du médicament autonomes notamment du point de vue financier [10].

- ***Maintien de la classification variations mineures/ variations majeures, différemment de celle de l'UE***

Le règlement n°04/2020/CM/UEMOA tout comme son prédécesseur distingue les variations mineures des variations majeures. Les variations mineures qui ont été changées en majeures sont effectivement des modifications qui peuvent avoir un impact sur la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'innocuité des médicaments dans la mesure où elles touchent les composantes du médicament (en l'occurrence le produit fini) et son conditionnement primaire. Alors que la demande de variation mineure doit être accompagnée des raisons et des justificatifs nécessaires, les variations majeures nécessitent une réévaluation complète du dossier d'homologation. Le règlement n°04/2020/CM/UEMOA est muet en ce qui concerne les extensions d'AMM classées dans le règlement n°06/2010/CM/UEMOA comme variation majeure. Cette classification est différente de celle du règlement de l'UE, qui distingue les modifications mineures de type IA, les modifications majeures de type II, les extensions d'AMM et les modifications mineures de type IB [18]. Les deux premières s'apparentent à celles de l'UEMOA ; la dernière concerne les modifications non prévues par le texte de l'UE. Aussi, le règlement N°5 N°5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant Référentiel d'Harmonisation des Procédures d'Homologation des Médicaments à usage humain dans l'espace de la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC) prévoit aussi une classification intégrant l'extension (subordonnée à l'introduction d'un dossier complet, avec la même composition et selon le même format qu'une demande d'octroi d'AMM) [19]. Contrairement au règlement européen en la matière, le nouveau règlement de l'UEMOA prend en compte les variations des prix des médicaments, les transferts d'AMM et exige une autorisation de l'autorité de réglementation pour toute variation mineure.

- ***Délais dérogatoires de traitement des dossiers pour garantir le respect des délais réglementaires par les ANRP***

La suppression de l'intervention du Ministre chargé de la santé dans la procédure d'homologation devrait permettre de réduire le temps de délivrance des AMM aux demandeurs. Mais, *a contrario*, le nouveau règlement de l'UEMOA en la matière prévoit un délai dérogatoire de 360 jours pour permettre à l'ANRP de finaliser le traitement des dossiers de demande d'AMM en attente de réponses.

De plus, beaucoup d'ANRP font face aux difficultés de maintien du personnel pharmacien qui parfois est en nombre insuffisant avec un *turn-over* important. En effet, le comité de pilotage de l'ancienne CHRCP avait recommandé aux Etats Membres en 2016, d'augmenter les ressources humaines et financières allouées aux ANRP pour l'exécution de leurs missions [2]. Ainsi, les délais dérogatoires prévus par le Règlement n°04/2020/CM/UEMOA devraient permettre aux ANRP de se conformer elles-mêmes aux délais réglementaires, notamment dans le cadre de l'évaluation des molécules innovantes.

Toutefois, les Etats membres de l'UEMOA devraient envisager de disposer d'un délai de traitement des demandes d'homologation spécifiques aux unités industrielles implantées localement en vue de favoriser la création de nouvelles industries sur le territoire de l'Union. Cette disposition pourrait aussi s'appliquer pour des médicaments préqualifiés par l'OMS notamment pour les ANRP ayant souscrit à la procédure d'évaluation collaborative de l'OMS.

- ***Nécessité d'adopter le projet de texte spécifique aux médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle***

Bien que le règlement n°04/2020/CM/UEMOA définit le MTA, il reste muet en ce qui concerne la procédure d'homologation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle, laissant supposer qu'il s'agit de la même procédure que les médicaments conventionnels ou classiques. La raison de ce silence est qu'il existe un projet de texte spécifique tenant compte des particularités de ce type de médicaments. En attendant l'adoption de ce projet de texte, la procédure d'homologation en vigueur favorise la mise sur le marché de médicaments à base de plantes en provenance de régions extérieures à l'UEMOA, au détriment des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle locale. Concernant la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), cette communauté a initié, dans le cadre de son projet

d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, des procédures conjointes d'homologation de certains médicaments qui pour le moment se limitent aux médicaments conventionnels [20]. Au niveau de la CEMAC, le caractère particulier des MTA est pris en compte dans le cadre du règlement N°5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 dans lequel la composition du dossier de demande d'homologation tenant compte des 4 catégories de Médicaments Traditionnels est prévue [19]. De plus, le Traité fondateur de l'Agence Africaine du Médicament ou *African Medicines Agency (AMA)* prévoit la création de comités techniques couvrant des domaines spécifiques parmi lesquels les médicaments traditionnels africains [21]. Dans l'UE, grâce à une directive de 2004 [22], permettant d'enregistrer les médicaments à base de plantes en se basant soit sur l'« usage traditionnel », soit sur l'« usage médical bien établi », 375 dossiers d'enregistrement ont été déposés en 2011 dans l'ensemble de l'Union Européenne, sur la base du premier critère et 71 dossiers dans le deuxième critère [23].

5. Conclusion

Le règlement n°04/2020/CM/UEMOA apporte des solutions aux difficultés rencontrées par les ANRP dans le cadre du processus d'homologation des médicaments. En effet, il permet d'assurer une indépendance technique des ANRP qui dans le cadre de l'homologation, ont la possibilité, eu égard leurs nouveaux statuts, de bénéficier d'une délégation par le Ministre chargé de la santé du pouvoir régalié de l'Etat afin de permettre une mise sur le marché rapide des Produits de santé. De plus, ce règlement constitue une meilleure source d'informations sur le contenu des modules du dossier CTD qui est plus détaillé et se rapproche des standards internationaux. Il se veut plus contraignant à travers l'instauration de pénalités de retard, favorable à l'autonomie financière ; s'inscrivant dans la dynamique de la directive de l'UEMOA sur les ANRP. Dans le règlement n°04/2020/CM/UEMOA, la modification des délais de traitement des demandes d'homologation permet de garantir le respect des délais réglementaires par les ANRP qui doivent transmettre les rapports d'évaluation et de délibération au CR_HRP. Toutefois, les Etats membres de l'UEMOA doivent prévoir des procédures d'homologation des médicaments à usage humain aboutissant à une AMM de portée multinationale, voire communautaire, tout en adoptant le projet de texte spécifique aux médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle, ceci en vue d'obtenir une meilleure qualité de l'ensemble des médicaments disponibles dans l'espace UEMOA.

REFERENCES

1. Organisation Mondiale de la Santé. Une réglementation pharmaceutique efficace : assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments ; Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments ; Genève 2003.
2. Commission de l'Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine. Onzième réunion du comité de pilotage de la cellule pour l'harmonisation de la réglementation et de la coopération pharmaceutique, 4-6 octobre 2016, Dakar (Sénégal). Rapport final. 2016.
3. Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine. Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine du 29 janvier 2003 ; Dakar: UEMOA ; 2003.
4. Union Africaine. Loi type sur la régulation des produits pharmaceutiques ; (Model Law on Medical Products Regulation). Addis-Abeba ; 2018.
5. République de Côte d'Ivoire. Loi n°2017-541 du 03 août 2017 portant régulation du secteur pharmaceutique. J O Côte d'Ivoire 2017.
6. République du Burkina Faso. Décret n°2018-0861/PRES/PM/MINEFID/MS du 05 octobre 2018 portant création de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP). J O République du Burkina Faso 2018.
7. République du Bénin. Décret n°2020-489 du 07 octobre 2020 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ; J O République du Bénin 2020.
8. République du Sénégal. Décret n°2022-824 du 07 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique ; J O République du Sénégal 2020.

9. République du Niger. Décret n°2022-539/PRN/MSP/P/AS du 29 juin 2022, portant création de l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique, en abrégé ANRP. J O République du Niger 2022.
10. Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine. Directive n°06/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 portant statut des autorités de réglementation pharmaceutique des Etats Membres de l'UEMOA. 2020.
11. Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine. Règlement n°06/2010/CM/UEMOA du 1^{er} Octobre 2010 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats Membres de l'UEMOA. 2010.
12. Union Européenne. Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments. 2004.
13. Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine. 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. 2006.
14. Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique/ Côte d'Ivoire. Décision n°004/AIRP/DG du 13 février 2025 portant confiance réglementaire et/ou reconnaissance unilatérale sans réciprocité des certificats, rapports ou décisions d'autres autorités nationales de réglementation pharmaceutique, organismes et institutions. 2025.
15. Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine. Règlement n°01/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022 relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats Membres de l'UEMOA. 2022.
16. Christophe De Bernardinis, [Jurisprudence] Condamnation de la France pour durée importante de persistance de manquement dans la transposition de la Directive 'OGM', La lettre juridique, janvier 2009.
17. Union Européenne. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. 2001.
18. Union Européenne. Règlement (CE) N°1234/2008 de la commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires. 2008.
19. Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale. 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. 2013.
20. Organisation Ouest Africaine de la Santé. <https://www.wahooas.org/web-ooas/fr/actualites/harmonisation-de-lenregistrement-desmedicaments-dans-lespace-cedeao>, consulté le 15 décembre 2024.
21. Union Africaine. Traité portant création de l'Agence Africaine du Médicament du 11 février 2019.
22. Union Européenne. Directive Européenne n°2004-24 du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. 2001.
23. Hélène LEHMANN. Le médicament à base de plantes en Europe. Statut, enregistrement, contrôle. Thèse droit pharmaceutique – Université de Strasbourg, France. 341p. 2013.