

REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE  
UNION – DISCIPLINE – TRAVAIL

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR  
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE



UFR DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES  
Année : 2014 – 2015

THESE

N° 1727/15

Présentée en vue de l'obtention du

**DIPLOME D'ETAT DE  
DOCTEUR EN PHARMACIE**

Par

**ANYINEFA ANANI FRUCTUEUX PASCAL**

**ETUDE DESCRIPTIVE DE L'HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS  
PHARMACEUTIQUES EN AFRIQUE : LE CAS DE L'UNION ECONOMIQUE  
ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)**

Soutenue publiquement le 03 Juillet 2015

**COMPOSITION DU JURY**

**Présidente** : Madame **SAWADOGO Duni**, Professeur titulaire

**Directeur de thèse** : Monsieur **AMARI Antoine Serge**, Maître de conférences agrégé

**Asseseurs** : Madame **KOUAKOU SIRANSY Gisèle**, Maître de conférences agrégé

Madame **SACKOU KOUAKOU Julie**, Maître-assistant

**ADMINISTRATION ET PERSONNEL  
ENSEIGNANT DE L'UFR  
SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET  
BIOLOGIQUES**

## **I. HONORARIAT**

Directeurs/Doyens Honoraires :	Professeur RAMBAUD André
	Professeur FOURASTE Isabelle
	Professeur BAMBA Moriféré
	Professeur YAPO Abbé †
	Professeur MALAN Kla Anglade
	Professeur KONE Moussa †

## **II. ADMINISTRATION**

Directeur	Professeur ATINDEHOU Eugène
Sous-Directeur Chargé de la Pédagogie	Professeur Ag INWOLEY Kokou André
Sous-Directeur Chargé de la Recherche	Professeur Ag OGA Agbaya Serge
Secrétaire Principal	Monsieur BLAY Koffi
Secrétaire Principal Adjoint	Madame AKE Kouadio Api Eugénie
Documentaliste	Monsieur N'GNIMMIEN Koffi Lambert
Intendant	Monsieur GAHE Alphonse
Responsable de la Scolarité	Madame DJEDJE Yolande

## **III. PERSONNEL ENSEIGNANT PERMANENT**

### **1. PROFESSEURS TITULAIRES**

Mme	AKE Michèle	Chimie Analytique
M	ATINDEHOU Eugène	Chimie Analytique, Bromatologie
Mme	ATTOUNGBRE HAUHOUOT M.L.	Biochimie et Biologie Moléculaire
M	DANO Djédjé Sébastien	Toxicologie.

Mme	KONE BAMBA Diéneba	Pharmacognosie
MM	KOUADIO Kouakou Luc	Hydrologie, Santé Publique
	MALAN Kla Anglade	Chimie Ana., contrôle de qualité
	MENAN Eby Ignace	Parasitologie - Mycologie
	MONNET Dagui	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mme	SAWADOGO Duni	Hématologie
M	YOLOU Séri Fernand	Chimie Générale

MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

MM	ABROGOUA Danho Pascal	Pharmacie Clinique
	AMARI Antoine Serge G.	Législation
	AMIN N'Cho Christophe	Chimie analytique
	AHIBOH Hugues	Biochimie et Biologie moléculaire
Mme	AKE EDJEME N'guessan Angèle	Biochimie et Biologie moléculaire
MM	DEMBELE Bamory	Immunologie
	GBASSI K. Gildas	Chimie Minérale
	INWOLEY Kokou André	Immunologie
	KABLAN Brou Jérôme	Pharmacologie
	KOFFI Angely Armand	Pharmacie Galénique
Mme	KOUAKOU-SIRANSY Gisèle	Pharmacologie
MM	KOUASSI Dinard	Hématologie
	LOUKOU Yao Guillaume	Bactériologie-Virologie
	OGA Agbaya Stéphane	Santé publique et Economie de la santé
	OUASSA Timothée	Bacteriologie-Virologie
	OUATTARA Mahama	Chimie thérapeutique
	YAPI Ange Désiré	Chimie organique, chimie thérapeutique
	YAVO William	Parasitologie - Mycologie
	ZINZENDORF Nanga Yessé	Bactériologie-Virologie

## 2. MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES

M DIAFOUKA François Biochimie et Biologie de la Reproduction

## 3. MAITRES ASSISTANTS

Mme BARRO KIKI Pulchérie Parasitologie - Mycologie  
MM BONY François Nicaise Chimie Analytique  
CLAON Jean Stéphane Santé Publique  
DALLY Laba Galénique  
DJOHAN Vincent Parasitologie -Mycologie  
EZOULIN Miezan Jean Marc Toxicologie  
IRIE N'GUESSAN Amenan Pharmacologie  
KASSI Kondo Fulgence Parasitologie-Mycologie  
Mme KOUASSI AGBESSI Thérèse Bactériologie-Virologie  
MM MANDA Pierre Toxicologie  
POLNEAU VALLEE Sandrine Mathématiques biophysique  
Mme SACKOU KOUAKOU Julie Santé Publique  
SANGARE Mahawa Biologie Générale  
SANGARE TIGORI Béatrice Toxicologie  
Mme VANGA ABO Henriette Parasitologie-Mycologie  
M YAYO Sagou Eric Biochimie et Biologie moléculaire

#### 4. ASSISTANTS

MM	ADJOUNGOUA Attoli Léopold	Pharmacognosie
	ADJAMBRI Adia Eusebé	Hématologie
Mme	AFFI-ABOLI Mihessé Roseline	Immunologie
Mme	AKA-ANY-GRA Armelle Adjoua S.	Pharmacie Galénique
MM	AMICHIA Attoumou Magloire	Pharmacologie
	ANGORA Kpongbo Etienne	Parasitologie
Mme	AYE YAYO Mireille	Hématologie
MM	BROU Amani Germain	Chimie Analytique
	CABLAN Mian N'Dedey Arsher	Bactériologie-Virologie
Mlle	DIAKITE Aïssata	Toxicologie
M	DJADJI Ayoman Thierry Lenoir	Pharmacologie
Mlle	DOTIA Tiepordan Agathe	Bactériologie-Virologie
M	EFFO Kouakou Etienne	Pharmacologie
Mlle	FOFIE N'Guessan Bra Yvette	Pharmacognosie
Mmes	HOUNSA Annita Emeline Epse Alla	Sante Publique
MM	KABRAN Tano Kouadio Mathieu	Immunologie
	KAMENAN Boua Alexis Thierry	Pharmacologie
	KACOU Alain	Chimie Thérapeutique
Mlle	KONATE Abibatou	Parasitologie-Mycologie
M	KONAN Konan Jean Louis	Biochimie et Biologie moléculaire
Mme	KONE Fatoumata	Biochimie et Biologie moléculaire
MM	KOUAKOU Sylvain Landry	Pharmacologie
	KOUAME Denis Rodrigue	Immunologie
	KPAIBE Sawa Andre Philippe	Chimie Analytique
	LATHRO Joseph Serge	Bactériologie-Virologie
	N'GUESSAN Alain	Galénique
Mmes	N'GUESSAN-BLAO Amino Rebecca J.	Hématologie

	OUAYOGODE-AKOUBET Aminata	Pharmacognosie
MM	TRE Eric Serge	Chimie Analytique
	YAO ATTIA Akissi Régine	Santé publique
M.	YAPO Assi Vincent De Paul	Biologie Générale

#### **5. IN MEMORIUM**

	Feu KONE Moussa	Professeur Titulaire
	Feu YAPO Abbé Etienne	Professeur Titulaire
	Feu COMOE Léopold	Maître de Conférences Agrégé
	Feu GUEU Kaman	Maître Assistant
	Feu ALLADOUM Nambelbaye	Assistant
	Feu COULIBALY Sabali	Assistant
	Feu TRAORE Moussa	Assistant
	Feu YAPO Achou Pascal	Assistant

#### **IV. ENSEIGNANTS VACATAIRES**

##### **1. PROFESSEURS**

MM	ASSAMOI Assamoi Paul	Biophysique
	DIAINE Charles	Biophysique
	OYETOLA Samuel	Chimie Minérale
	ZOUZOU Michel	Cryptogamie

##### **2. MAITRES DE CONFERENCES**

Mme	TURQUIN née DIAN Louise	Biologie Végétale
M	YAO N'Dri	Pathologie Médicale
	KOUAKOU Tanoh Hilaire	Botanique et Cryptogamie

### 3. NON UNIVERSITAIRES

MM.	AHOUSI Daniel Ferdinand	Secourisme
	DEMPAH Anoh Joseph	Zoologie.
M	KEI-BOGUINARD Isabelle	Gestion
	KOFFI ALEXIS	Anglais
	N'GOZAN Marc	Secourisme
	KONAN Kouacou	Diététique
	KONKON N'Dri Gilles	Botanique, Cryptogamie
Mme	PAYNE Marie	Santé Publique



COMPOSITION DES DEPARTEMENTS DE  
L'UFR SCIENCES PHARMACEUTIQUES  
ET BIOLOGIQUES

**I. BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE**

Professeur	LOUKOU Yao Guillaume	Maître de Conférences Agrégé Chef de département
Professeur	ZINZENDORF Nanga Yessé	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	KOUASSI AGBESSI Thérèse	Maître Assistante
	OUASSA Timothée	Maître Assistant
	CABLAN Mian N'Dédey Asher	Assistant
	DOTIA Tiepordan Agathe	Assistante
	LATHRO Joseph Serge	Assistant

**II. BIOCHIMIE, BIOLOGIE MOLECULAIRE, BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION ET  
PATHOLOGIE MEDICALE**

Professeur	MONNET Dagui	Professeur Titulaire Chef de Département
Professeurs	HAUHOUOT ép. ATTOUNGBRE M.L.	Professeur Titulaire
	AHIBOH Hugues	Maître de Conférences Agrégé
	AKE EDJEME N'Guessan Angèle	Maître de Conférences Agrégé
	DIAFOUKA François	Maître de Conférences
Docteurs	YAYO Sagou Eric	Maître Assistant
	KONAN Konan Jean Louis	Assistant
	KONE Fatoumata	Assistante

### **III. BIOLOGIE GENERALE, HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE**

Professeur	SAWADOGO Duni	Professeur Titulaire Chef du Département
Professeurs	INWOLEY Kokou André KOUASSI Dinard	Maître de Conférences Agrégé Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	DEMBELE Bamory SANGARE Mahawa AFFI-ABOLI Mihessé Roseline ADJAMBRI Adia Eusebé AYE YAYO Mireille KABRAN Tano K. Mathieu KOUAME Denis Rodrigue N'GUESSAN-BLAO A. Rebecca S. YAPO Assi Vincent De Paul	Maitre-assistant Maitre-assistant Assistante Assistant Assistante Assistant Assistant Assistante Assistant

### **IV. CHIMIE ANALYTIQUE, CHIMIE MINERALE ET GENERALE, TECHNOLOGIE ALIMENTAIRE**

Professeur	ATINDEHOU Eugène	Professeur Titulaire Chef de Département
Professeurs	MALAN Kla Anglade AKE Michèle YOLOU Séri Fernand	Professeur Titulaire Professeur Titulaire Professeur Titulaire
	AMIN N'cho Christophe	Maître de Conférences agrégés
	GBASSI K. Gildas	Maître de Conférences agrégé
	BONY Nicaise François	Maître Assistant
	BROU Amani Germain	Assistant
	KPAIBE Sawa Andre Philippe	Assistant

TRE Eric Serge

Assistant

**V. CHIMIE ORGANIQUE ET CHIMIE THERAPEUTIQUE**

Professeur YAPI Ange Désiré

Maître de Conférences Agrégé

Chef de Département

Professeur OUATTARA Mahama

Maître de Conférences Agrégé

Docteur KACOU Alain

Assistant

**VI. PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE, BIOLOGIE ANIMALE ET ZOOLOGIE**

Professeur MENAN Eby Ignace H.

Professeur Titulaire

Chef de Département

Professeur YAVO William

Maître de Conférences Agrégé

Docteurs BARRO KIKI Pulchérie

Maître Assistante

DJOHAN Vincent

Maître Assistant

KASSI Kondo Fulgence

Maître Assistant

VANGA ABO Henriette

Maître Assistant

ANGORA Kpongbo Etienne

Assistant

KONATE Abibatou

Assistante

**VII. PHARMACIE GALENIQUE, BIOPHARMACIE,**

**COSMETOLOGIE, GESTION ET LEGISLATION PHARMACEUTIQUE**

Professeurs	KOFFI Armand A.	Maître de Conférences Agrégé Chef de Département
	AMARI Antoine Serge G.	Maître de Conférences agrégé
Docteurs	DALLY Laba Ismaël	Maître Assistant
	AKA-ANY Grah Armelle A.S.	Assistante
	N'GUESSAN Alain	Assistant

**VIII. PHARMACOGNOSIE, BOTANIQUE, BIOLOGIE VEGETALE, CRYPTO GAMIE,**

Professeur	KONE BAMBA Diénéba	Professeur Titulaire Chef de Département
Docteurs	ADJOUGOUA Attoli Léopold	Assistant
	FOFIE N'Guessan Bra Yvette	Assistante
	OUAYOGODE-AKOUBET Aminata	Assistante

**IX. PHARMACOLOGIE, PHARMACIE CLINIQUE ET THERAPEUTIQUE, ET  
PHYSIOLOGIE HUMAINE**

Professeurs	KABLAN Brou Jérôme	Maître de Conférences Agrégé Chef de Département
	ABROGOUA Danho Pascal	Maître de Conférences Agrégé
	KOUAKOU SIRANSY N'doua G.	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	IRIE N'GUESSAN Amenan G.	Maître Assistante
	AMICHIA Attoumou M	Assistant
	DJADJI Ayoman Thierry Lenoir	Assistant
	EFFO Kouakou Etienne	Assistant
	KAMENAN Boua Alexis	Assistant
	KOUAKOU Sylvain Landry	Assistant

**X. PHYSIQUE, BIOPHYSIQUE, MATHÉMATIQUES, STATISTIQUES ET INFORMATIQUE**

Professeur	ATINDEHOU Eugène	Professeur Titulaire
		Chef de Département par intérim
Docteur	POLNEAU VALLEE Sandrine	Maître-Assistante

**XI. SANTÉ PUBLIQUE, HYDROLOGIE ET TOXICOLOGIE**

Professeur	KOUADIO Kouakou Luc	Professeur Titulaire
		Chef de département
	DANO Djédjé Sébastien	Professeur Titulaire
	OGA Agbaya Stéphane	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	CLAON Jean Stéphane	Maître Assistant
	MANDA Pierre	Maître Assistant
	SANGARE TIGORI B.	Maître Assistante
	SACKOU KOUAKOU J.	Maître Assistante
	DIAKITE Aissata	Assistante
	HOUNSA-ALLA Annita Emeline	Assistante
	YAO ATTIA Akissi Régine	Assistante

## LISTE DES ABREVIATIONS

- AELE : Association Européenne de Libre Echange
  
- AFTA: Asean Free Trade Area
  
- AMM : Autorisation de Mise sur le Marche
  
- ANRP : Autorités Nationales de Règlementation Pharmaceutique
  
- ASEAN : « Association des Nations du Sud-est Asiatique »
  
- BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication
  
- BPL : Bonnes Pratiques de Laboratoire
  
- CEDEAO: Communauté Economique des Etats de L'Afrique de  
L'Ouest
  
- CEE : Communauté Economique Européenne
  
- CEAE: Communauté Economique de l'Afrique de l'Est
  
- CEMAC : Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique  
Centrale.

-CHRCP: Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et la  
Coopération Pharmaceutique

-CIOMS : Conseil des Organisations Internationales en Sciences  
Médicales

-DPM : Direction de la Pharmacie et du Médicament

-EMA : Agence Européenne du Médicament

-EMA : Agence Européenne pour l'évaluation des médicaments

-IIM : Fédération Internationale de l'Industrie du  
Médicament

-HPPN : Harmonisation des Politiques Pharmaceutiques  
Nationales

-ICH : Conférence Internationale sur l'Harmonisation

-JPMA: Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

-MERCOSUR: Marché commun de l'Amérique du Sud

-NEPAD : Nouveau Partenariat pour le développement de  
l'Afrique

-OCEAC : Organisation de Coordination pour la lutte contre  
les Endémies en Afrique Centrale.

-OMS : Organisation Mondiale de la Sante

-OOAS : Organisation Ouest Africaine de la Santé

-PAHO : Organisation Pan Africain de la Santé

-PICS: Pharmaceutical Inspection Cooperative Shema

-UE : Union Européenne

-UEMOA : Union Economique et Monétaire Ouest Africain

-SADC: Southern African development Community.



## LISTE DES FIGURES

Figure 1 .....	31
Figure 2 .....	37

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau I.....	50
Tableau II.....	51
Tableau III.....	52
Tableau IV.....	53
Tableau V.....	55

## SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	1
Première partie : GENERALITES .....	4
I.    DEFINITION ET CONTEXTE DE L'HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES.....	5
II.   EXEMPLES D'HARMONISATION DE REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES	8
III.  HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES EN AFRIQUE.....	24
Figure 1 .....	28
DEUXIEME PARTIE : NOTRE ETUDE.....	45
I.    OBJECTIF .....	46
II.   MATERIEL ET METHODE .....	47
III.  RESULTATS .....	49
IV.   DISCUSSION .....	57
V.   RECOMMANDATIONS.....	61
CONCLUSION.....	62
BIBLIOGRAPHIE .....	64



# INTRODUCTION

Depuis quelques décennies, l'on assiste à des processus d'harmonisation de réglementations pharmaceutiques à travers le monde. Ainsi, par exemple, les pays de l'Union européenne ont une réglementation pharmaceutique harmonisée avec une agence européenne du médicament (EMA) et la zone ICH regroupe des régions entières (Etats Unis, Union européenne et Japon). En Afrique, le caractère transfrontalier des problèmes de santé a fini par favoriser la prise de conscience des gouvernements de la nécessité de conjuguer leurs efforts pour faire face aux problèmes de santé publique. Aussi, à l'instar d'autres régions de la planète, des processus régionaux et sous-régionaux d'harmonisation des politiques de santé ont été initiés. Les exemples de l'Organisation Pan Africaine de la santé (PAHO), de la communauté de santé de l'Afrique de l'Est, de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS), et des actions dans le domaine de la santé de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) sont illustratifs de ce phénomène de communautarisation de la protection globale de la santé.

Plus spécifiquement, concernant la réglementation pharmaceutique, sous l'impulsion de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), des processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique ont vu le jour et continuent à se construire. L'approche qui semble avoir été privilégiée est le regroupement par blocs sous-régionaux : la Communauté Economique et Monétaire d'Afrique Centrale (CEMAC) en Afrique centrale, la communauté économique des Etats d'Afrique australe (SADC) en Afrique australe, la Communauté Economique d'Afrique de l'Est (CEAE) en Afrique de l'Est, le Maghreb en Afrique du Nord, la Communauté Economique Des Etats d'Afrique de l'Ouest et l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) en Afrique de l'Ouest, sont les socles de l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques dans les différentes sous-régions de la région africaine de l'OMS.

En Afrique de l'Ouest, dans le domaine pharmaceutique, les Etats membres de l'UEMOA, conscients du besoin de coopération technique entre eux pour mieux appréhender les contours de la production et de l'utilisation rationnelle des médicaments ainsi que l'exercice de la profession pharmaceutique conformément aux standards admis, ont adopté le Règlement n°02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA (29).

L'objectif général de ce travail est de décrire l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l'UEMOA.

Pour atteindre cet objectif, nous nous sommes fixés un certain nombre d'objectifs spécifiques à savoir :

- 1/ Retracer l'historique du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l'UEMOA
- 2/ Décrire les caractéristiques du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l'UEMOA
- 3/ Comparer le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l'UEMOA avec d'autres processus d'harmonisation sur le continent ou dans le monde.
- 4/ faire des propositions de nature à optimiser l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'espace UEMOA

Notre travail sera présenté en deux parties : la première sera relative aux généralités sur les processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en particulier en Afrique et au sein de l'espace UEMOA, la deuxième présentera la méthodologie utilisée, les résultats obtenus et leurs commentaires.

**Première partie : GENERALITES**

## **I. DEFINITION ET CONTEXTE DE L'HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **I.1. DEFINITION**

Selon l'OMS, l'harmonisation au sens large du terme signifie l'harmonisation des exigences, des procédures. Ces exigences portent sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et peuvent différer en complexité selon le type de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché **(25)**.

En effet, la prise de conscience de la nécessité d'harmoniser les réglementations pharmaceutiques et en particulier les procédures d'évaluation des médicaments a fait suite à la survenue de certaines tragédies comme celle de la thalidomide en Europe au cours des années 1960. La thalidomide est un médicament utilisé durant les années 1950 et 1960 comme sédatif et anti-nauséeux, notamment chez les femmes enceintes. Or, on découvrit qu'il provoquait de graves malformations congénitales .D'abord occultés ou niés par le fabricant Grünenthal GmbH **(5)**, ces effets tératogènes furent au cœur d'un scandale sanitaire qui aboutit au retrait du médicament du marché mondial à partir de 1961. Cette crise a provoqué une attention accrue des pouvoirs publics sur le processus de mise sur le marché du médicament **(31)**.

De plus, l'harmonisation de l'évaluation des médicaments constitue un avantage certain pour l'industrie pharmaceutique qui était auparavant obligée de répéter plusieurs études et de constituer plusieurs types de dossiers de demande d'enregistrement en fonction de la zone où ils voulaient vendre leurs produits avec un impact important sur le coût de la recherche et le développement des médicaments ; coût se répercutant sur les soins de santé des populations.



L'Harmonisation ne doit pas être comprise comme une uniformisation ; ce qui est recherché, ce n'est pas tant la similarité des bases juridiques nationales des pays qui vont à l'harmonisation que la mise en cohérence de ces dispositions textuelles pour atteindre des objectifs communautaires. En effet, si certaines normes juridiques communautaires telles que les règlements sont directement applicables et dans tous leurs aspects dans les Etats membres, d'autres comme les directives se contentent de fixer les objectifs communautaires, laissant aux pays le soin d'adapter leurs législations propres aux exigences communautaires auxquelles ils adhèrent.

## **I.2. CONTEXTE ET JUSTIFICATION**

En Afrique d'un point de vue général, c'est à la première conférence des Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) qui s'est tenu du 31 octobre au 3 novembre 2005 en Ethiopie sous l'égide de l'OMS qu'un diagnostic peu flatteur de la capacité des ANRP à mettre en œuvre les fonctions de réglementation pharmaceutiques (autorisations officielles d'exercices des métiers de la pharmacie, contrôle de qualité des médicaments, inspection, informations et publicité sur le médicament, essais cliniques) a été dressé. On a alors estimé qu'environ 30 % des 46 pays d'Afrique subsaharienne n'ont pas d'autorité nationale de réglementation pharmaceutique (ANRP), qu'environ 7 % des pays restants ont des ANRP dont la capacité est moyennement développée et qu'une majorité (D) écrasante de 63 % des pays ont des ANRP de capacité limitée ou qui fonctionnent à peine. Ce diagnostic devait alors constituer le point de départ d'une stratégie globale à l'échelle du continent africain pour un renforcement des capacités des ANRP de sorte à les rendre plus aptes à assumer leur fonction régulatrice pour une utilisation rationnelle du médicament. Cette volonté s'est renforcée à la deuxième conférence des ANRP du 24 au 29

novembre 2009 à Maputo au Mozambique puis a plusieurs rencontres du même type.

Dans le cadre du programme de renforcement des capacités de régulation pharmaceutique des pays de la région Africaine le Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a entrepris en 2010, de réaliser des évaluations du système de régulation du médicament. C'est ainsi que 26 autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP) de la Région africaine, ont été évaluées et un rapport de synthèse a été publié a cet effet. Il ressort de ce rapport que les structures existent dans les pays et que les principales fonctions de réglementation sont prévues dans les textes nationaux. Malheureusement en pratique, elles ne sont pas mises en œuvre de manière effective, de sorte qu'elles ne forment pas un système cohérent de réglementation.

Le premier congrès scientifique sur la réglementation pharmaceutique en Afrique organisé du 2 au 3 décembre 2012 à Johannesburg, fut la dernière grande assise au sujet de la nécessité de développer la réglementation pharmaceutique en Afrique.

L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'Ouest s'inscrit pour une grande part dans ce mouvement d'ensemble enclenché par l'OMS et qui bénéficie de l'implication de l'Union Africaine à travers le programme pour l'Harmonisation des Réglementation pharmaceutiques, des organisations sous régionales telle que l'UEMOA et la CEDEAO en Afrique de l'Ouest, la Communauté Economique des Etats de l'Afrique Central (CEEAC et la Communauté Economique et Monétaire d'Afrique Centrale (CEMAC) en Afrique centrale), la SADC en Afrique australe, la Communauté d'Afrique de l'Est (EAC).

## **II/ EXEMPLES D'HARMONISATION DE REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **II.1. HARMONISATION DANS L'UNION EUROPEENNE**

L'élaboration du droit pharmaceutique au niveau communautaire européen a toujours été conduite sous l'égide du principe de libre circulation des marchandises et dans l'objectif de garantir une protection élevée de la santé publique et de même niveau de chacun des Etats membres de l'Union Européenne (5).

L'harmonisation au niveau de l'UE s'est principalement attachée à l'harmonisation technique des règles de fabrication et de mise sur le marché des médicaments.

Cette harmonisation a permis de donner une définition européenne du médicament que l'on retrouve dans la directive 65/65/CEE qui a été transposée en droit français par l'Ordonnance n° 67-827 du 23 septembre 1967, modifiant certaines dispositions du livre V de la Santé Publique pour les adapter aux conditions résultant du traité instituant une Communauté économique européenne (14).

La définition du médicament a évolué avec la directive n°2004/27/CE qui définit le médicament à usage humain comme « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ou pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions

physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical».

Ainsi, l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique a conduit à l'harmonisation des législations nationales, à l'organisation des procédures d'AMM communautaires, à la création de l'Agence Européenne du Médicament et à la mise en place d'un code communautaire dédié au médicament.

### *II.1.1. l'agence européenne des médicaments.*

Avant 2004, cette agence s'appelait l'Agence européenne pour l'Evaluation du Médicament (EMEA).

L'EMEA a été instituée par le Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JOCE L214 du 24/08/93), et a son siège à Londres. Cette agence est opérationnelle depuis 1995.

L'Agence européenne du Médicament est un organe décentralisé de l'Union Européenne dont le siège est à Londres. Sa principale mission est la protection et la promotion de la santé publique et animale à travers l'évaluation et la supervision des médicaments à usage humain et vétérinaire. L'EMA est chargée de l'évaluation scientifique des demandes d'autorisation européennes de mise sur le marché des médicaments **(26)**.

L'EMA, en se basant sur les résultats toxicologiques, cliniques et qualitatifs émet son avis auprès de la Commission Européenne qui décide d'accorder ou non l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Les principaux rôles de l'Agence Européenne du Médicament sont :

- La coordination des activités liées à la pharmacovigilance à l'échelle européenne
- La coordination de l'évaluation scientifique des médicaments dans le cadre de la procédure centralisée et la responsabilité de l'arbitrage dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle des autorisations
- La coordination des activités d'inspection, notamment celles en rapport avec le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF), des bonnes pratiques de laboratoires (BPL) et des bonnes pratiques cliniques (BPL)

Il existe plusieurs comités scientifiques au niveau de l'EMA, notamment.

- Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) ;
- Le comité des médicaments orphelins (COMP) ;
- Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CMV) ;
- Le comité des médicaments à base de plantes (HMPC) ;
- Le comité pédiatrique (PDCO) ;
- Le comité des thérapies innovantes.

Le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament a lui aussi été harmonisé, notamment sur le plan du fond avec la Directive Européenne n°75-318 du 20 mai 1975 relative au rapprochement des législations des Etats Membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques.

De plus, le processus d'harmonisation a également concerné la forme ainsi que la présentation du dossier de demande d'AMM.

### ***II.1.2. les procédures d'enregistrement des médicaments applicables en Europe***

Il existe trois procédures d'enregistrement des médicaments applicables en Europe qui sont : la procédure centralisée, la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée.

La procédure centralisée a été établie par le 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 (16).

Le champ d'application obligatoire de la procédure centralisée est constituée de :

- Médicaments issus de la biotechnologie
- Médicaments orphelins
- Médicament à usage humain contenant une substance active entièrement nouvelle et indiquée dans le traitement du Syndrome d'Immunodéficience Acquise, du cancer, des maladies neurodegeneratives, du diabète, des maladies auto-immunes et autres dysfonctionnements immunitaires et des maladies virales.
- Médicament à usage vétérinaire destinés principalement à être utilisés comme améliorateurs de performance pour accélérer la croissance ou pour augmenter la productivité des animaux traités.

Pour les médicaments suivants, l'utilisation de la procédure centralisée n'est pas obligatoire mais est possible. Ce sont :

- Tous les autres médicaments contenant une nouvelle substance active
- Médicaments représentant une innovation thérapeutique

-Médicaments pouvant être bénéfiques pour la société ou pour les patients s'ils sont autorisés d'emblée au niveau communautaire.

La procédure de reconnaissance mutuelle a été établie par la Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Le champ d'application de cette procédure est constitué par les médicaments qui ont déjà une Autorisation de Mise sur le marché (AMM) dans un Etat membre de l'Union (dénommé "Etat membre de référence") et qui sont destinés à être mis sur le marché dans plus d'un Etat membre.

La procédure décentralisée, établie par la Directive 2004/27/CE) ci-dessus.

Elle s'applique lorsque le médicament n'est pas dans le champ obligatoire de la procédure centralisée et qu'aucune AMM n'a été accordée dans l'Union Européenne au moment de la demande.

Il existe tout de même une procédure nationale de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché qui est utilisée lorsque le demandeur désire enregistrer son médicament dans un seul pays de l'Union Européenne.

## **II.2. HARMONISATION ICH**

Si au sein de l'Union Européenne, une harmonisation des pratiques existe depuis 1975, il n'en est pas de même au plan mondial, dans la mesure où entre l'Europe, les USA et le Japon, des différences notables existaient dans la stratégie et la pratique des études de qualité, de sécurité et d'efficacité **(1)**.

C'est ainsi que des discussions bilatérales ont été initiées entre l'Europe, le Japon et les Etats-Unis sur les possibilités d'harmonisation suite au succès de l'harmonisation rencontré en Europe. Cette initiative conduite par la Fédération Internationale des Industries du Médicament a réuni les autorités pour l'enregistrement des Etats-Unis, du Japon et de l'Union Européenne ainsi que les associations représentant les industriels de ces trois régions. Elle a abouti à la création d'une conférence internationale dénommée *International Conference on Harmonisation* (ICH) encore appelée Conférence Internationale sur l'Harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des médicaments à usage humain.

Les termes retenus pour l'harmonisation ont été divisés en qualité, sécurité et efficacité afin de refléter les 3 principales conditions de délivrance des AMM des médicaments.

En effet, dans les conditions de fond de délivrance de l'AMM, il faut un rapport bénéfices/risques favorable basé sur le triptyque « qualité, efficacité, sécurité » **(5)**.

Cependant, les domaines d'intervention de l'ICH sont assez restreints et portent principalement sur :

- L'homologation des médicaments notamment, le format du dossier et le contenu technique.
- La pharmacovigilance, principalement son organisation.

Le but de l'ICH est de formuler des recommandations en vue de prévenir la répétition inutile des essais cliniques ainsi que les tests effectués sur les animaux sans compromettre la qualité, la sécurité d'emploi et l'efficacité des produits dans l'optique de protéger la santé publique.



L'harmonisation selon l'ICH permet ainsi d'accélérer la commercialisation et la mise à disponibilité du médicament au patient tout en permettant aux industries pharmaceutiques de réaliser des économies leur permettant d'investir dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments.

### *II.2.1. organisation de l'ICH*

L'ICH est née en avril 1990 lors d'une réunion organisée à Bruxelles et fait intervenir en plus des Etats-Unis, du Japon et de l'Union Européenne, un certain nombre d'observateurs (**ICH**).

Les représentants des Etats-Unis sont :

- Food and Drug Administration ;
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA).

Au niveau du Japon, sont représentés :

- Le Ministère de la Santé et de la Prévoyance ou Ministry of Health and Welfare (MHW) ;
- L'Association Des Industriels Pharmaceutiques du Japon ou Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA).

Les membres fondateurs européens sont :

- La Commission Européenne;
- La Fédération Européenne des Industriels pharmaceutiques.

De point de vue de l'organisation de l'ICH, on distingue :

- un comité directeur composé de 12 membres représentant les six parties constitutives représentant les autorités réglementaires des trois régions (Commission Européenne, Food and Drug Administration et la MHW) ;
- les représentants de l'industrie pharmaceutique des trois régions ;
- un groupe de coopération globale ;
- des Coordonnateurs (1 par partie constitutive) ;
- des Groupes de Travail d'Experts (un pour chaque sujet) ;
- le Conseil d'administration du dictionnaire médical des affaires réglementaires ;
- un Secrétariat assuré par la Fédération Internationale des Industriels du Médicament.

Sont également présents des observateurs de l'OMS, de l'Espace Economique Européen et du Canada.

Les grands principes d'ICH ont été définis par le comité directeur ou *Steering Committee* :

- mettre en place un forum permettant un dialogue constructif entre les Agences du médicament et l'industrie pharmaceutique sur les différences réelles et perçues dans les exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments dans l'Union Européenne, aux Etats-Unis et au Japon.
- identifier les domaines où les modifications mutuelles des exigences réglementaires ou une acceptation mutuelle plus grande des procédures de recherche et développement entraîneraient une utilisation plus

économique des ressources humaines, animales et matérielles sans compromettre la sécurité.

- faire des recommandations sur les moyens pratiques de réaliser une plus grande harmonisation dans l'interprétation et l'application des guidelines techniques et des exigences pour l'enregistrement.

Ces principes conduisent en pratique à l'adoption de guidelines harmonisés et tripartites justifiant, quand cela est nécessaire, une modification des réglementations dans les trois régions.

### ***II.2.2. le mécanisme de l'harmonisation ICH***

Le mécanisme d'harmonisation varie selon qu'il s'agisse d'un nouveau sujet ou d'une mise à jour des accords préexistants. Les travaux d'ICH peuvent soit traiter de nouveaux sujets ou mettre à jour des directives déjà existantes.

La technique utilisée dans les travaux d'ICH est le « consensus », les décisions au sein du comité directeur sont toujours des décisions de consensus. Il n'y a pas de vote en tant que tel. Aucun document/recommandation ou décision ne sera adopté si une des parties émet un « veto » **(1)**.

Bien que le consensus soit obligatoire pour adopter un texte, les différentes autorités réglementaires gardent une certaine indépendance quant à sa mise en application dans les trois régions concernées.

#### *a) L'harmonisation d'un nouveau sujet*

Le comité directeur détermine après plusieurs tractations, les sujets à harmoniser en fonction de l'intérêt porté par toutes les parties et confirme les objectifs et les

résultats prévus de l'action d'harmonisation, la composition du groupe d'experts désigné pour discuter pendant une période déterminée qui ne dépasse pas normalement 2 ans.

Le processus d'harmonisation de l'ICH se déroule selon cinq grandes étapes qui suivent un schéma de type parlementaire. Ces étapes sont les suivantes :

Etape 1 : version préliminaire d'un consensus scientifique établie par le Groupe de travail d'Experts spécifique.

.

Etape 2 : l'adoption du texte par le comité directeur et sa transmission aux autorités réglementaires des trois régions.

Etape 3 : les commentaires sont recueillis et inclus dans une version révisée qui est transmise au groupe de travail d'Experts.

Etape 4 : Signature du document final par les trois autorités réglementaires d'ICH.

Etape 5 : Recommandations transposées dans les trois régions.

Les autorités adaptent leurs dispositions réglementaires pour incorporer le texte finalisé et une date butoir est fixée pour la mise en application du texte.

#### *b) Le processus de mise à jour des accords d'ICH*

Le processus de mise à jour est une voie rapide pour faire des changements mineurs sur des lignes directrices (*guidelines*) déjà existants.

Une fois qu'un problème de mise à jour a été identifié un document concept doit être préparé et envoyé au secrétariat d'ICH et aux coordonnateurs.

Si les coordonnateurs conviennent que la proposition constitue un changement mineur le processus de mise à jour est lancé.

Après consultation régionale ou interne, chacun des responsables de mise à jour exprime son accord ou son désaccord avec la proposition faite.

Si un accord ne peut pas être conclu le comité d'organisation peut décider lors de la prochaine réunion d'inclure le sujet en question dans un processus d'harmonisation complet comme ce qui se passe pour les nouveaux sujets.

Si par contre un accord est établi, la feuille de mise à jour est retournée au comité d'organisation après la signature de tous les responsables de mise à jour et chaque partie sera invitée pour donner son avis.

La mise à jour peut s'appliquer immédiatement sans davantage de consultation, dans ce cas le texte révisé est édité par le secrétariat. Mais si les différentes parties exigent une consultation plus large le texte doit être inclus dans la 2ème étape d'un processus complet d'harmonisation.

### ***II.2.3. mise en application des textes ICH dans les différentes régions***

La mise en œuvre des lignes directrices est différente et reste propre à chaque région.

Dans l'Union européenne les *guidelines* sont soumises au Comité des Spécialités Pharmaceutiques pour approbation quand ils ont atteint l'étape 4 du processus ICH. Un délai pour leur application (6 mois habituellement) est alors fixé. Les *guidelines* sont ensuite publiés par la Commission dans le volume 3 des *Rules for Governing Medicinal Products in the European Union*.

Au Japon, les *guidelines* qui ont atteint l'étape 2 ou 4 de la procédure ICH sont traduits en japonais, puis sont publiés par notification du Pharmaceutical and Medical Safety Bureau (PMSB) pour consultation avec établissement d'une date

butoire pour les commentaires, pour les projets ou pour la mise en application des textes finalisés.

Aux Etats-Unis les lignes directrices qui ont atteint l'étape 2 ou 4 de la procédure ICH sont publiées au Federal Register. Pour les textes à l'étape 2, une date butoir pour des commentaires écrits est annexée. Pour les textes finalisés, la date de publication au Federal Register marque leur entrée en vigueur.

Ainsi, depuis la première réunion organisée en 1990, l'ICH a finalisé plus de 50 lignes directrices sur les exigences techniques en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité.

L'ICH peut donc être considéré comme un succès de la coopération internationale en matière d'harmonisation de la réglementation du médicament (1).

## **II.3. L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN ASIE**

### ***II.3.1. L'ASEAN***

La nécessité pressante d'harmoniser l'enregistrement a été poussée d'une part par l'escalade du coût du Recherche et Développement et d'autre part par les attentes de l'espérance publique d'avoir de nouveaux traitements sûrs, efficaces et disponibles dans les plus brefs délais.

Dans cette optique, plusieurs accords de coopération ont eu lieu entre les différentes autorités réglementaires d'Asie et diverses tentatives d'harmonisation ont été observées dans plusieurs régions notamment en Asie avec le groupe "Asean-technical coopération in pharmaceuticals ".

L'ASEAN (Association of South East Asia Nations) ou Association des Nations de l'Asie du Sud Est a été créée le 08 août 1967 à Bangkok (Thaïlande) par les cinq pays fondateurs : Indonésie, Malaise, Philippines, Singapour et la Thaïlande.

Les autres Etats Membres de l'ASEAN sont le sultanat de Brunei depuis 1984, le Vietnam en 1995, Le Laos et le Myanmar (Birmanie) en 1997 et le Cambodge en 1999. Le Timor oriental a déposé une demande d'adhésion depuis 2006 et est membre observateur.

L'organisation, dont le siège est à Djakarta (Indonésie), est dirigée par une conférence annuelle des ministres des Affaires étrangères des États membres, un comité permanent, qui se réunit tous les mois, et plusieurs commissions permanentes spécialisées. Les représentants de l'Australie, du Canada, des États-Unis, du Japon, de la Nouvelle-Zélande et de l'Union européenne sont toujours conviés aux conférences annuelles, qui constituent le moment fort dans la vie de cette organisation de coopération régionale **(22)**.

L'ASEAN se définit comme une Association de coopération économique et politique entre les pays de l'Asie du sud Est visant à établir paix, stabilité et prospérité dans la région et à créer un marché commun entre ses membres sur le modèle d'Union Européenne d'ici 2020.

### ***II.3.2. Le mécanisme de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Asie***

Le concept de l'harmonisation pharmaceutique a été présenté par la Malaisie et accepté lors du « Senior Economic Officials Meeting » en 1999.

Un groupe de travail sur le produit pharmaceutique (Pharmaceutical Product Working Group) a été formé au cours de la même année. La première rencontre de ce groupe a eu lieu en Malaisie, pays qui a présidé cette conférence avec la Thaïlande.

L'objectif de ce groupe de travail est de développer les schémas d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques des Etats membres de l'ASEAN pour rendre effectif et faciliter l'objectif de La zone de libre échange des Etats de l'ASEAN (AFTA ou ASEAN Free Trade Area) créée en 1992 à Singapour. L'objectif de l'AFTA est concerné est d'éliminer les barrières techniques aux échanges commerciaux posés par la réglementation sans toutefois compromettre la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments.

Le champ d'action du groupe de travail sur le produit pharmaceutique porte sur :

- Les échanges d'information concernant les exigences réglementaires ;
- La révision des exigences réglementaires et la réalisation d'études comparatives ;
- L'étude des autres procédures d'harmonisation et des systèmes de réglementation ;
- Le développement des exigences techniques ;
- L'établissement des documents techniques communs jusqu'à la réalisation de la procédure de reconnaissance mutuelle des Autorisations de Mise sur le Marché des médicaments.

Les stratégies employées par le groupe de travail consistent à :

- Comparer les critères d'enregistrement des produits pharmaceutiques ;



- Développer des exigences techniques communes pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques ;
- Développer des dossiers techniques communs en vue d'aboutir à une reconnaissance mutuelle ;
- Mettre en œuvre un dossier harmonisé de produit pharmaceutique.

La coopération technique au niveau de l'ASEAN a permis d'élaborer un certain nombre de documents à savoir :

- Des documents et dossiers techniques communs en rapport avec la qualité, la sécurité, l'efficacité, les données administratives et les informations sur le médicament ;
- Un certain nombre de lignes directrices portant sur la validation analytique, la validation du procédé, les études de stabilité, les études de biodisponibilité et bioéquivalence.

Par ailleurs il existe des coopérations avec l'OMS notamment dans le cadre de la vaccination, avec les Etats-Unis qui fournit une assistance technique globale et spécifique aux pays membres.

L'ASEAN coopère également avec la Chine notamment lors de la première conférence ASEAN-Chine sur la lutte contre la contrefaçon, organisée à Jakarta en novembre 2007.

Il existe de nouveaux domaines d'harmonisation notamment celui la biologie y compris le domaine de la biotechnologie.

Ainsi, l'harmonisation au niveau de la région ASEAN ne pourra être complète que lorsque les écarts entre les Etats membres du point de vue règlementaire

seront réduits et que les exigences communes seront mises en œuvre. La mise en place d'une procédure de reconnaissance mutuelle s'avère cruciale pour assurer une harmonisation effective afin d'évoluer vers la création d'un marché pharmaceutique unique.

#### II.4. LE CAS DE L'OCEANIE

**L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Océanie reste marquée par le PICS** ou schéma de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique (PICS ou *pharmaceutical inspection cooperation scheme*). Il s'agit d'une structure qui comprenait en 2008, 34 autorités de réglementation pharmaceutiques réparties dans le monde entier. Ce schéma a été créé en 1995 sur la base de la convention relative à l'inspection pharmaceutique (PIC ou Pharmaceutical Inspection Convention), fondée par l'Association Européenne de Libre Echange (AELE) en 1970.

Les principaux objectifs du PICS (23) sont :

- Etre un acteur reconnu sur le plan international en matière d'élaboration de recommandations pour les bonnes pratiques de fabrication;
- Etre un lieu de formation pour les inspecteurs, ceci à travers un séminaire annuel de formation des inspecteurs et d'experts dans divers domaines ;
- Amener les systèmes d'inspection à un haut niveau de qualité (notamment grâce à des audits croisés et réguliers) ;
- Etre un lieu d'échanges entre inspecteurs mais aussi entre industrie et inspecteurs sur des sujets techniques.

### **III/ HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES EN AFRIQUE**

#### **III.1.HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE DE L'OUEST**

##### ***III.1.1. Caractéristiques sanitaires de la région ouest africaine***

###### *a. Une région pauvre en proie aux endémies*

L'Afrique de l'Ouest est la région occidentale de l'Afrique. Elle compte 16 pays et couvre une superficie de 6 millions de km<sup>2</sup>. La population de cette région est estimée à 320 millions d'habitants.

Cette zone du monde est caractérisée par une pauvreté accrue et un niveau de vie très faible des populations ainsi que la présence endémique de maladies infectieuses. L'écart entre les besoins en médicaments et les ressources disponibles est très grand, laissant une partie importante de la population sans

soin et sans aucune assistance sociale. La mortalité et la morbidité sont très élevées. Il s'agit d'une région du monde qui paie un lourd tribut au paludisme, au VIH et à la tuberculose. En effet l'Afrique subsaharienne est la région la plus durement atteinte : c'est dans cette région du monde que l'on déplore 90% des décès dus au paludisme et près d'un quart de tous les cas de tuberculose (10). C'est aussi en Afrique subsaharienne que vivent plus de deux tiers (67%) des patients atteints du VIH et que l'on déplore près des trois quarts (72%) des décès liés au sida en 2008 ( ONUSIDA ).

A ces limites viennent s'ajouter des problèmes liés au phénomène de la contrefaçon des médicaments qui connaît un développement prodigieux dans la région et celui voisin, de la vente illicite des médicaments (marché de rue) et d'une façon plus général le problème du médicament de qualité inférieur.

Cette problématique de l'accessibilité des populations aux médicaments, aggravé pour les pays utilisant le franc CFA par la dévaluation de cette monnaie en 1993, a poussé les gouvernements à identifié d'une part la production locale de médicaments et d'autre part la promotion des médicaments génériques (multi source) comme alternatives solides à explorer.

Or la production pharmaceutique de la région ouest africaine est très faible, couvrant à peine 10% des besoins en médicaments des populations qui y vivent, réunissant les conditions d'une très grande dépendance vis-à-vis de l'extérieur pour l'approvisionnement en médicaments et une grande fragilité des systèmes de santé. En outre, malgré les intentions affichées, l'on observe un certain manque de volonté politique pour promouvoir une industrie pharmaceutique forte dans la région.

La volonté de résoudre les insuffisances de l'industrie pharmaceutique en Afrique de l'Ouest se heurte malheureusement à un cadre législatif et

institutionnel inadaptés et à des constantes et désobligeantes violations de la réglementation pharmaceutique lorsqu'il est possible de distinguer dans les Etats un corpus réglementaire de la pharmacie et du médicament.

*b. Une incapacité à mettre en œuvre les fonctions de réglementation pharmaceutique*

*b.1- Le statut des ANRP*

Selon des évaluations conduites tantôt par l'OMS (2006, 2007 et 2009) , tantôt par les organisation sous-régionales (UEMOA, 2011) et les informations tirés du profil pays de l'OMS en 2011, il ressort que les ANRP, chargées de mettre en œuvre les fonctions de réglementation pharmaceutique présentent des insuffisances qui ne permettent pas l'exécution des fonctions de réglementation pharmaceutique (autorisations officielles d'exercice des métiers de la pharmacie, contrôle de qualité des médicaments, inspection, informations et publicité sur le médicament, essais cliniques). Ces insuffisances sont de plusieurs ordres.

Au niveau du cadre institutionnel, si la plupart des pays anglophones de la région possèdent des ANRP organisée en Agences autonomes, les pays francophones, eux, ont des ANRP qui sont pour l'essentiel des directions du Ministère de la santé de ces pays. Cette organisation en direction centrale ne donne pas d'autonomie suffisante à l'organe de régulation rendant difficile l'exécution des fonctions de réglementation pharmaceutique. D'ailleurs, fort de ce constat, l'UEMOA prépare une directive pour la transformation des Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) en agence. Le statut même de certaine ANRP constitue donc un frein au développement de la réglementation pharmaceutique dans ces pays.

*b.2- Le cadre législatif et réglementaire*

Au plan législatif et réglementaire, il faut noter l'inadaptation des dispositions en vigueur par rapport aux réalités actuelles de la pharmacie et du médicament. Pour la plupart des pays, les principales dispositions du code de la santé publique sont constituées de textes hérités de la colonisation. A titre d'exemple, c'est la loi française n°54-418 du 15 avril 1954 appliquant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du code de la santé publique (de France) (21) relatif aux médicaments, qui constitue aujourd'hui encore l'essentiel du code de la santé applicable dans nombre de pays francophones. Lorsqu'une réglementation post indépendance a pu être élaborée, elle est parfois insuffisante ou ignorée sans que les autorités sanitaires aient les moyens de la faire appliquer. A ces insuffisances de textes il faut ajouter l'absence de politique pharmaceutique dans nombre de pays et quand elle existe, son déficit de mise en œuvre.

### *b.3- Insuffisance de ressources*

Le déficit des ANRP en ressources humaines suffisante et surtout qualifiée pour la mise en œuvre des tâches spécifiques à la réglementation pharmaceutique sont également criards et varie d'un pays à un autre ; La formation du personnel n'est pas assurée dans un domaine où les innovations technologiques progressent à une vitesse effrénée.

A tous ces déficits, il faut ajouter l'insuffisance de moyens matériels, logistique et d'équipements adaptés (matériel informatique, véhicules, matériel de bureaux etc...), le manque de circulation d'informations objective et indépendante donnant en définitive une situation de vie en autarcie des ANRP.

Au total, du fait de manque de moyens humains, matériels, financiers et techniques, les ANRP sont dans l'incapacité à assurer de façon optimale leurs

fonctions de réglementation pharmaceutique. Pour certains d'entre eux, leurs statuts les rendent de surcroît dépendantes des fonds alloués à leur activités par les Ministères chargés de la santé pour la mise en œuvre des plans d'action nationaux.

Il en résulte une l'incapacité à juguler le marché illicite de médicament, l'inondation des marchés (officiels et illicites) par des médicaments de contrefaçon (manque de surveillance et de contrôle des médicaments importés). L'ensemble de ces facteurs, combinés à la pauvreté et au manque de ressources des médicaments contribue à rendre difficile l'accès à des médicaments de qualité et expose les populations de l'Afrique de l'Ouest à des dangers certains consécutifs à l'utilisation de ces médicaments de mauvaise qualité.

### ***III.1.2. But de l'harmonisation***

L'objectif ultime visé par le processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques n'est autre que de mettre en cohérence les interventions en santé publique particulièrement dans le secteur pharmaceutique, dans soucis de mettre à la disposition des populations des médicaments de qualité à moindre coût. Cet objectif est bien résumé par l'article 2 du Règlement n°02/2005/CM/UEMOA portant harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA : « *l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique est un processus dynamique que les Etats membres de l'Union entendent utiliser pour améliorer l'accessibilité, la disponibilité et la libre circulation des médicaments de qualité dans l'espace communautaire* » (29). Certes ce règlement concerne t-il les Etats membres de

l'UEMOA mais en fait, toute harmonisation de la réglementation pharmaceutique vise cet objectif ultime de mise à disposition de la population de médicaments de qualité.

Il s'agit donc avant tout d'un processus, c'est-à-dire d'une action non inscrite dans la finitude mais qui a plutôt vocation à se poursuivre en visant toujours le même objectif. Le caractère dynamique dudit processus procède de la nécessité de l'enrichir continuellement des novations et innovations technologiques, réglementaires, institutionnelles rendues nécessaires par les mutations sociales et les besoins de santé. L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques a vocation à niveler les différences entre les Etats parties de sorte à instaurer entre eux des mécanismes de coopération de natures à induire une certaine similarité des procédures en vue d'assurer la qualité, l'efficacité et la disponibilité des médicaments. Dans ces conditions, la reconnaissance mutuelle apparaît souvent comme un aboutissement de l'harmonisation, en tout cas pour ce qui concerne l'homologation des médicaments. Sans viser nécessairement l'uniformisation, l'harmonisation entend introduire dans les pratiques et méthode d'évaluation des médicaments une cohérence partagée telle qu'elle puisse rassurer les autorités étatique, et les populations sur une utilisation rationnelle du médicament.

### ***III.1.3. l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine et l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique occidentale***

#### *a- Présentation de l'Union Economique et Monétaire des Etats de l'Afrique de l'Ouest (UEMOA)*

L'Union Economique et Monétaire ouest-africaine (UEMOA) est une organisation sous-régionale œuvrant à la réalisation de l'intégration économique



des États membres, à travers le renforcement de la compétitivité des activités économiques dans le cadre d'un marché ouvert et concurrentiel et d'un environnement juridique rationalisé et harmonisé.

L'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) a été créée par le Traité signé à Dakar le 10 janvier 1994 par les Chefs d'Etat et de Gouvernement des sept pays de l'Afrique de l'Ouest ayant en commun l'usage d'une monnaie commune, le F CFA.

Il s'agit du Bénin, du Burkina Faso, de la Côte d'Ivoire, du Mali, du Niger, du Sénégal et du Togo.

Le Traité est entré en vigueur le 1er août 1994, après sa ratification par les États membres.

Le 02 mai 1997, la Guinée-Bissau est devenue le 8ème État membre de l'Union.

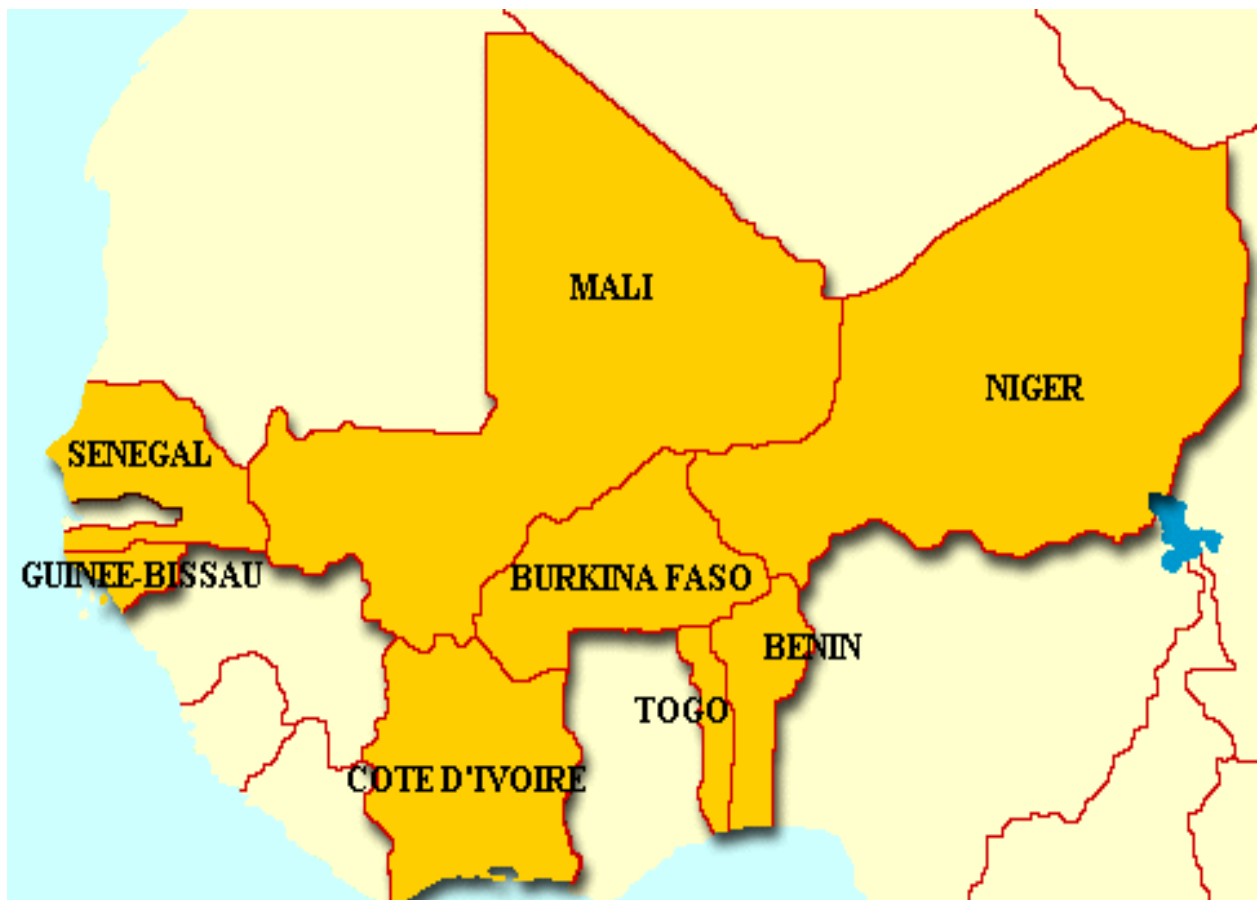
30% de la population de l'Afrique de l'Ouest habitent les pays membres. L'UEMOA couvre une superficie de 3,5 millions de km<sup>2</sup> et une population estimée à 80, 4 millions d'habitants ([www.vema.int](http://www.vema.int)).

L'UEMOA entend créer entre Etats membres un marché commun basé sur la libre circulation des personnes, des biens, des services, des capitaux et le droit d'établissement des personnes exerçant une activité indépendante ou salariée, ainsi que sur un tarif extérieur commun et une politique commerciale en y intégrant une harmonisation des législations des Etats membres notamment le régime de la fiscalité.

L'union institue une coordination des politiques sectorielles nationales par la mise en œuvre d'actions communes, et éventuellement, de politiques communes

notamment dans les domaines des ressources humaines, de l'aménagement du territoire, de l'agriculture, de l'énergie, de l'industrie, des mines, du transports, des infrastructures et des télécommunication

Sur le plan sanitaire il faut noter l'adoption d'un plan d'actions communautaire sur la promotion des médicaments essentiels génériques et des médicaments traditionnels améliorés, la fabrication locale de médicaments essentiels et le contrôle de la qualité, pour améliorer l'accessibilité des populations de l'Union à des soins de qualité. Les actions entreprises par l'UEMOA dans le cadre de la réglementation pharmaceutique s'inscrivent dans la logique de ce plan d'action communautaire.



**Figure 1 : Carte géographique des Etats membres de l'UEMOA**

**Source : [www.vema.int](http://www.vema.int)**

*b- rôle de l'UEMOA dans l'harmonisation de la réglementation  
pharmaceutique dans ses Etats membres*

Il est une constante que généralement les processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques prennent pour socle les organisations économiques sous-régionales. L'Afrique de l'Ouest n'a pas échappé à cette règle. Ainsi, l'UEMOA et la CEDEAO constitue les supports du processus de mises en cohérence des réglementations pharmaceutique dans la sous-région ouest africaine. Si la coopération entre ces deux organisations est cohérente s'agissant de certains domaines de santé, il faut reconnaître que chacune d'entre elle mène un processus propre s'agissant de l'harmonisation des règlementations pharmaceutique. Ce parallélisme d'action à été souligné à plusieurs reprises notamment lors de la réunion sur l'évaluation du processus d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments organisée par le NEPAD à Pretoria en juin 2012. Néanmoins des actions d'une coopération plus poussée

entre la CEDEAO et l'UEMOA sont envisagées (mise en place de documents consensuels pour l'homologation et le contrôle de qualité des médicaments, programmes communs de renforcement des capacités ...) en vue d'aboutir à une plus grande harmonisation.

L'implication de l'UEMOA dans le processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques se limite aux huit Etats membres de l'union. L'implication de l'UEMOA se caractérise par l'érection de normes juridiques précises opposables aux Etats membres et qui produisent des effets différents selon leurs forces juridiques. Ainsi, l'UEMOA a produit dans le cadre de cette problématique, des règlements, des directives, des décisions, des avis et des recommandations.

Le règlement est une norme juridique de portée générale, obligatoire dans tous ses éléments et directement et immédiatement applicable dans tous les Etats membres. La directive quant à elle lie les Etats membres quant aux résultats à atteindre, laissant le choix de la méthode à ces Etats membres, à l'intérieur d'un délai qu'elle aura au préalable fixé, pour atteindre les objectifs communautaires désignés. La décision est obligatoire dans tous ses éléments pour des destinataires qu'elle désigne tandis que les recommandations et les avis n'ont pas de force exécutoire.

### *b .1. Quelques repères historiques*

Si au niveau du continent africain la réunion d'Addis Abéba en 2005 peut être considérer comme le point de départ du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique à l'échelle du continent, il faut souligner que le processus a pris naissance plus tôt au niveau de l'UEMOA. Déjà en 2000, un accord cadre de coopération est signé avec l'Organisation Mondiale de la Santé

et le 29 juillet 2000 les ministres de la santé de l'UEMOA recommande la mise en œuvre d'actions communes dans le domaine de la santé.

En 2003, sous l'impulsion de l'OMS, l'UEMOA lançait la réflexion sur le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein des Etats membres de l'union. .

.Les réflexions entamées en 2003 devaient aboutir à l'élaboration d'une stratégie de mise en cohérence des actions en matière de réglementation pharmaceutique au sein de L'UEMOA.

En mars 2004, au cours d'une réunion qui a réuni les Autorités de Réglementation Pharmaceutiques des Etats membres de l'UEMOA , fut examiné et adopté le projet de création de la cellule pour l'Harmonisation et la coopération pharmaceutique au sein de l'UEMOA .

En juillet 2005, le premier règlement relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA définissant les domaines prioritaires d'harmonisation fut adopté et c'est en 2008 que le programme d'harmonisation par l'exécution des missions de la cellule pour l'Harmonisation et la coopération pharmaceutique.

*b.2. Le Règlement n°02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA.*

Ce règlement traduit la prise de conscience des Etats membres de mutualiser leurs ressources humaines, techniques et financières limitées pour garantir la qualité et l'accessibilité du médicament à des populations dont l'accès limité aux médicaments est largement établi. Il s'agit aussi d'un moyen, par le biais d'une plus grande coopération pharmaceutique entre les Etats membres de lutter contre la vente illicite des médicaments et la prolifération des médicaments contrefaits.

Selon l'article 2 du règlement n°02/2005/CM/UEMOA, « *L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, au sens du présent Règlement, s'entend de l'adoption de mesures en vue de disposer de procédures communautaires dans le domaine pharmaceutique en général et du médicament en particulier. L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique est un processus dynamique que les Etats membres de l'Union entendent utiliser pour améliorer l'accessibilité, la disponibilité et la libre circulation des médicaments de qualité dans l'espace communautaire* ».

Il ressort de cette proclamation que l'objectif ultime du processus d'harmonisation est de mettre à la disposition des populations des médicaments de qualités à travers des procédures communautaires consensuelles.

Il s'agit d'un engagement des Etats membres à confronter leurs points de vue et à s'accorder sur les aspects d'intérêt commun en matière de réglementation pharmaceutique afin de maintenir aux ressortissants de l'Union un niveau acceptable de protection de la santé publique.

Afin de mettre en œuvre l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA, la commission de l'union créé la CHRCP. Selon l'article 7 du Règlement, « *L'objet de la Cellule est d'impulser et de suivre progressivement l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques des Etats membres de l'Union en vue de contribuer à l'amélioration de la qualité de vie des populations à travers l'accessibilité à des médicaments de qualité et de sécurité garanties* ». La cellule est donc l'animateur essentiel du processus d'harmonisation.

C'est l'article 8 du Règlement relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA qui donne les missions de la CHRCP. Il s'agit : « - *d'harmoniser les normes, les standards, les lignes*

*directrices et les procédures utilisées au niveau de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'Union ;*

*- de renforcer la capacité de réglementation pharmaceutique dans les pays de l'Union par la formation du personnel dans les domaines de la réglementation, de l'enregistrement, de l'inspection et de l'assurance qualité des médicaments ;*

*- de renforcer les capacités des Autorités nationales de réglementation pharmaceutique ;*

*- de promouvoir et de susciter la mise en œuvre de projets d'harmonisation de la réglementation et la coopération pharmaceutiques ;*

*- de renforcer les systèmes de gestion et d'échange des informations entre les Autorités nationales de réglementation pharmaceutique ;*

*- d'encourager le travail en réseau et la coopération technique ».*

Pour son fonctionnement, la commission dispose d'un comité de pilotage, d'un groupe d'experts et d'un secrétariat. Le comité de pilotage est l'organe principal d'aide à la décision en matière de réglementation pharmaceutique. Il est composé des directeurs de la pharmacie et du médicament des Etats membres de l'UEMOA, des membres de la commission de l'UEMOA, des représentants de l'OMS et de l'OOAS. Le groupe d'experts est constitué d'experts nationaux, régionaux et internationaux recrutés en fonction de leur compétence. Le secrétariat est assuré par la commission de l'UEMOA.

### **III.2. HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES DANS LES AUTRES SOUS REGIONS AFRICAINES**

Les Etats africains sont confrontés aux problèmes de l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité. De plus, l'existence de ressources financières limitées rend difficile la gestion des problèmes de santé des populations.

Cependant, ces Etats sont eux aussi regroupés au sein de communautés économiques régionales sur lesquels ils peuvent s'appuyer en vue d'harmoniser leurs réglementations pharmaceutiques, ceci dans le but de faire face aux problèmes de santé des populations.

Ces organisations régionales sont spécifiques aux différentes aires géographiques de l'Afrique.

#### ***III.2.1. l'Afrique australe***

L'organisation régionale socle de l'harmonisation en Afrique australe est la SADC (South African Development Community) ou Communauté de Développement de l'Afrique Australe.

La SADC a été officiellement lancée en août 2002.

Elle est constituée de 15 pays que sont : l'Angola, le Botswana, la République démocratique du Congo, le Lesotho, Madagascar, le Malawi, l'Ile Maurice, le Mozambique, la Namibie, les Seychelles, l'Afrique du sud, le Swaziland, la Tanzanie, la Zambie, le Zimbabwe.

Il existe une grande disparité entre les différents pays de la région.

On note au niveau de la SADC la constitution de deux groupes de pays. Le premier groupe est dirigé par l'Afrique du sud et s'occupe de l'harmonisation en



ce qui concerne l'enregistrement des médicaments. Le deuxième groupe, mené par le Zimbabwe est chargé du contrôle pharmaceutique.

Le principal objectif de la SADC dans le domaine pharmaceutique est d'améliorer l'accès aux médicaments dans la Région.

C'est ainsi qu'en 2004, la SADC a mis en place un programme pharmaceutique dans le cadre du directoire des programmes spéciaux et du développement social et humain. Il s'agit du « *Protocol on Health* » ou encore « Protocole sur la santé ».

Le but de ce « *Protocol on Health* » est de :

- Mettre en place des mécanismes institutionnels par les Etats membres, à savoir : une unité de coordination du secteur de la santé, un comité des ministres de la santé, un comité des secrétaires en charge de la santé dans les pays membres et des comités techniques ;
- Harmoniser les procédures d'assurance qualité et d'enregistrement ;
- Développer et renforcer le programme sur les médicaments essentiels ;
- Etablir une base de données régionale sur les médicaments traditionnels, les plantes médicinales et les procédures d'enregistrement.

Ce protocole a précédé l'adoption du « *Pharmaceutical Business Plan* » qui s'étendait de 2007 à 2013 avec pour principaux objectifs d'améliorer l'accès à des médicaments de qualité et de mettre en place des stratégies en accord avec le "protocol on health". Toutes ces initiatives d'harmonisation ont permis d'adopter des lignes directrices harmonisées.

La mise en place de certaines lignes directrices a bénéficié de soutiens extérieurs, notamment celui de l'OMS et du Département du Développement

international du Royaume-Uni (DFID) en ce qui concerne les lignes directrices suivantes: Format et procédure des demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché ; Stabilité ; Bioéquivalence et Biodisponibilité ; Bonnes Pratiques de Fabrication ; Essais Cliniques sur humain ; Autorisations d'importation et d'exportation des médicaments ; Validation analytique et validation des procédés; Publicité sur les médicaments, Dons, Autorisations d'ouverture des Pharmacies et des distributeurs, Surveillance du marché, Rappels et retraits de lots de médicaments (27).

Le Département du Développement international du Royaume-Uni (DFID) a également contribué au financement du "Southern African Regional Program on Access to Medicines and Diagnostics" (SARPAM).

Les objectifs de ce programme sont :

- renforcer la capacité d'approvisionnement de la région SADC en médicaments essentiels ;
- apporter un support et l'accès des Etats membres à un réseau d'experts pharmaceutiques hautement qualifiés au niveau régional et international ;
- Identifier la capacité des états membres à établir des centres régionaux d'excellence règlementaires et bâtir une compétence réglementaire au service de tous les Etats membres.

Toutefois, un certain nombre de défis reste à relever à savoir, la publication et la mise en œuvre des lignes directrices, la création d'une structure durable et entièrement financée pour guider le processus, y compris la nomination d'un point focal pour les aspects pharmaceutiques au secrétariat de la SADC et le développement des capacités de réglementation dans les limites des ressources disponibles.

### *III.2.2. L'Afrique centrale*

Dans cette zone de l'Afrique, on distingue deux organisations sous régionales sont à considérer en matière d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques :

- la Communauté Economique des Etats de l'Afrique Centrale (CEEAC) ;
- la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC).

La CEEAC regroupe dix pays qui sont : le Cameroun, le Congo, le Gabon, la Guinée Equatoriale, la République Centrafricaine, le Tchad, Sao Tomé et Príncipe, l'Angola, Le Burundi et la République Démocratique du Congo. Les langues employées au sein de cette communauté sont l'anglais, le français, l'espagnol et le portugais. La CEEAC constitue le point focal du NEPAD en Afrique centrale.

En ce qui concerne la CEMAC, elle regroupe six(6) pays dont un (1) bilingue (francophone et anglophone) et un (1) hispanophone qui sont : le Cameroun, le Congo, le Gabon, la République Centrafricaine et le Tchad. Son siège est à Bangui en République centrafricaine.

On retrouve au sein de cette communauté, l'Organisation pour la Coordination de la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC) qui est une institution spécialisée dans le domaine de la santé et qui a reçu un mandat en 2005 pour harmoniser les Politiques Pharmaceutiques Nationales **(20)**.

C'est dans le cadre de l'OCEAC qu'un programme d'Harmonisation des Politiques Pharmaceutiques Nationales (HPPN) a été créé en 2006. Les

principaux partenaires du processus d'harmonisation sont l'OMS, le NEPAD et l'Union Européenne.

Le processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique centrale repose essentiellement sur le Programme HPPN de l'OCEAC. La mise en œuvre de ce programme a permis d'adopter un document de Politique Pharmaceutique Commune en 2007.

En juin 2013, un certain nombre de textes ont été adoptés, à savoir :

- un Acte additionnel portant adoption de la Politique Pharmaceutique commune;
- un Règlement portant adoption de lignes directrices sur l'approvisionnement en médicaments essentiels ;
- un Règlement portant adoption du manuel de procédure d'inspections pharmaceutiques;
- un Règlement portant adoption des lignes directrices sur la pharmacovigilance;
- un Règlement portant référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments essentiels **(37)**.

L'harmonisation des politiques pharmaceutiques a permis de concevoir des projets qui touchent à divers domaines de la réglementation pharmaceutique à savoir **(28)**:

- un Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments à usage humain ;
- un manuel de procédures d'inspection pharmaceutique ;
- des lignes directrices sur la pharmacovigilance ;

- un guide sur les procédures d'approvisionnements en médicaments associé à une réflexion sur les statuts et le fonctionnement des centrales d'achat de médicaments essentiels ;
- le renforcement des capacités des agences nationales de régulation.

La grande disparité qui existe entre les pays du CEEAC non membres du CEMAC a conduit en décembre 2006, le Secrétariat général de la CEEAC à demander un appui technique et financier de l'OMS afin d'étendre le processus CEMAC au niveau des pays membres de la CEEAC, non membres de la CEMAC. Ces pays sont : l'Angola, le Burundi, le Congo démocratique, le Rwanda, Sao Tomé et Príncipe.

Une telle démarche se justifie par une volonté d'éviter un chevauchement des politiques dans la même sous région.

Cette démarche a conduit à la mise en place d'un protocole d'accord CEMAC/CEEAC avec la signature en mars 2010, d'un accord entre la CEEAC et l'OCEAC pour l'élargissement du processus CEMAC aux autres pays membres de la CEEAC non membre de la CEMAC.

Cet accord va principalement porter sur l'harmonisation dans aspects relatif à l'homologation, au développement des ressources humaines, à la politique des prix, à l'approvisionnement, à l'assurance de la qualité, à l'inspection pharmaceutique et à la pharmacovigilance.

L'OCEAC devient ainsi un organe d'exécution de la CEEAC en ce qui concerne la réglementation pharmaceutique.

### III.2.3. L'Afrique de l'Est

La Communauté de l'Afrique Centrale (EAC) est composée du Kenya, de l'Ouganda, de la Tanzanie, du Burundi, du Rwanda, du Kenya et Zanzibar et a son siège à Arusha en Tanzanie.

Les problèmes liés au faible accès aux médicaments essentiels et à leur coût élevé on fait prendre conscience de la nécessité d'harmoniser la réglementation pharmaceutique.

L'harmonisation des règlements vise à régler ces différends par la normalisation des exigences réglementaires, en établissant des mécanismes de communication et de collaboration menant à des approches similaires à l'enregistrement des médicaments et, finalement, à la reconnaissance mutuelle des décisions prises par l'une des Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique dans les Etats partenaires ( 24).

Cette communauté bénéficie de l'appui d'un consortium de partenaires au développement, dont la Fondation Bill et Melinda Gates et la Banque Mondiale (BM),

Ainsi, le processus d'harmonisation a conduit à l'adoption de lignes directrices essentiellement fondées sur celles de l'OMS.

Les autorités de réglementation pharmaceutique des États Membres envisagent de se transformer en une autorité de réglementation alimentaire et pharmaceutique de la communauté avec la mise en place d'une commission de médicaments et de sécurité alimentaire de l'Afrique de l'Est.

#### III.2.4. L'Afrique du Nord

Comme les autres régions d'Afrique, l'Afrique du Nord participe au projet d'Harmonisation de l'Homologation des Médicament en Afrique (HHMA) menée par l'OMS et le NEPAD.

L'OMS et le NEPAD sensibilisent les Communauté Economique régionales et les Autorités Nationales de Règlementation Pharmaceutique sur la pertinence de créer des cadres d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques dans la région.

Pour développer une plus grande intégration du marché du médicament et de la filière de production à l'échelle maghrébin, des exemples d'intégration ont été mis en œuvre à savoir:

- l'achat en commun des médicaments et de vaccins : expérience qui remonte aux années 80 et qui constitue le résultat des efforts de coopération entre les États membres de l'Union du Maghreb Arabe (Algérie, Libye, Mauritanie, Maroc et Tunisie) ;
- l'harmonisation des procédures d'enregistrement et d'obtention des autorisations de mise sur le marché (AMM) et de leur reconnaissance mutuelle par les pays du Maghreb, à l'instar du modèle adapté par les pays de l'Union Européenne (UE) et de celui des Etats membres de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) ;
- la coopération en matière de production de médicaments pour faire face aux conséquences du développement des nouvelles maladies non transmissibles, améliorer la distribution des médicaments dans la région et renforcer son accessibilité à la population **(38)**.





## **DEUXIEME PARTIE : NOTRE ETUDE**

### **I/ OBJECTIF**

#### **I.1. OBJECTIF GENERAL**

L'objectif général de ce travail est de décrire l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'espace UEMOA.

## **I.2. OBJECTIFS SPECIFIQUES**

Pour atteindre l'objectif général, nous nous sommes fixés les objectifs spécifiques suivants :

- retracer l'historique du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l'UEMOA ;
- décrire les caractéristiques du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l'UEMOA ;
- Mettre en évidence les acquis de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'espace UEMOA ;
- comparer le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l'UEMOA avec d'autres processus d'harmonisation sur le continent ou dans le monde.

## **II/ MATERIEL ET METHODE**

### **II.1. CADRE DE L'ETUDE**

Notre étude se situe dans le cadre des axes de recherches définis par le laboratoire de Galénique et législation pharmaceutique de l'UFR des Sciences

Pharmaceutiques et Biologiques notamment l'étude des réglementations pharmaceutiques en Côte d'Ivoire, en Afrique et dans le monde.

## **II.2. MATERIEL**

Notre matériel d'étude a été constitué par :

Les législations pharmaceutiques nationales des états membres de l'UEMOA

Les textes adoptés au plan communautaire relatif à l'HRP en Afrique

Les rapports de synthèse des organisations nationales ou internationales sur la question

Les rapports de réunions, ateliers, colloques, congrès sur l'HRP

Les réglementations pharmaceutiques en Afrique de l'Ouest notamment les règlements n°02/2005/UEMOA et n°06/2010/CM/UEMOA

Tout document utile à une meilleure appréhension de l'HRP dans la sous-région occidentale de l'Afrique et dans l'espace UMOA en particulier.

## **II.3. METHODE**

De janvier 2013 à juillet 2014, ces textes ont été recherchés à la Direction de la Pharmacie et du Médicament(DPM), au siège du Conseil National de l'Ordre

des Pharmaciens, au cabinet du Ministre en charge de la Santé, au Journal Officiel de la RCI et au Centre National de Documentation Juridique de la RCI.

Ces documents recensés ont été analysés, leur champ d'application apprécié, leur fondement élucidés. Les textes communautaires ont en particulier été rapprochées des dispositions nationales voire internationales et leur aptitude à réaliser une harmonisation adéquate de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA appréciée. Une comparaison avec d'autres systèmes d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques nous a permis de dégager les principales caractéristiques de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l'UEMOA.

### **III/ RESULTATS**

### III.1. LES ETAPES DE L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA

**Tableau I** : Etapes de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l'UEMOA

ANNEE	ETAPES
<b>2000</b>	Accord cadre de coopération OMS/UEMOA sur la mise en œuvre d'actions communes dans le domaine de la santé
<b>2003</b>	Réflexions sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique sous l'impulsion de l'OMS
<b>2004</b>	Adoption du projet de création de la Cellule pour l'Harmonisation et la Coopération Pharmaceutique au sein de l'UEMOA
<b>2005</b>	Règlement relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein des Etats membres de l'UEMOA
<b>2006</b>	Adoption de trois règlements communautaires relatifs à la pharmacie vétérinaire
<b>2008</b>	Adoption de la directive n°06/CM/UEMOA relative à la libre circulation et à l'établissement des pharmaciens ressortissant des Etats membres au sein de l'Union
<b>2010</b>	Adoption de 06 normes communautaires (01 règlement et 05 décisions) relatives aux produits pharmaceutiques à usage humain
<b>2013</b>	Projet de directive pour la transformation des Directions de la Pharmacie et du Médicament en Autorité de Réglementation Pharmaceutique Autonome
<b>2014</b>	Réflexion sur la révision du règlement relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'UEMOA.

## III.2. LES CARACTERISTIQUES DE L'HRP UEMOA

### 3 caractéristiques essentielles :

*III.2.1. Une harmonisation basée sur une organisation économique et monétaire*

*III.2.2. Une approche par domaine d'activité de la pharmacie*

**Tableau II** : Domaines d'harmonisation

<i>DOMAINE D'HARMONISATION</i>	<i>ETAT D'HARMONISATION</i>
Homologation	<b>harmonisé</b> (règlements sur l'harmonisation des procédures d'homologation)
Assurance qualité	<b>En cours d'harmonisation</b> (décision relative aux normes de Bonnes Pratiques de Fabrication des Médicaments)
Inspection	<b>Non harmonisé</b>
Approvisionnement	<b>Non harmonisé</b>
Veille sanitaire	<b>Non harmonisé</b>
Exercice de la profession pharmaceutique	<b>En cours d'harmonisation</b> (Décision sur la libre circulation et l'établissement des pharmaciens dans l'UEMOA)
Publicité du médicament	<b>Harmonisé</b> (Décision sur la publicité et l'information scientifique sur les médicaments dans l'UEMOA)
Echange d'information et coopération technique	<b>En cours d'harmonisation</b> (CHRCP)
Formation	<b>Non harmonisé</b>
Médecine et pharmacopée traditionnelles	<b>Non harmonisé</b>

*III.2.3. Une structuration particulière du processus d'harmonisation basée sur un secrétariat : la Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et la Coopération Pharmaceutique*

### III.3. LES ACQUIS DE L'HRP UEMOA

#### III.3.1. adoption de normes juridiques concernant les produits de santé à usage humain (Tableau III et Tableau IV)

**Tableau III** : Normes juridiques d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique des produits de santé destinés à la consommation humaine dans l'UEMOA

Matières harmonisées	Nature des actes	Titre des actes
<b>HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN</b>	Règlement	Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA /Annexe du règlement n°06/2010/CM/UEMOA
<b>HOMOLOGATION DES PRODUITS COSMETIQUES ET DES COMPLEMENTS NUTRITIONNELS</b>	Décision	Décision n°06/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les Etats membres de l'UEMOA /Annexe de la décision n°06/2010/CM/UEMOA.
	Décision	Décision n°07/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA /Annexe de la décision n°07/2010/CM/UEMOA
<b>INSPECTION</b>	Décision	Décision n°08/2010/CM/UEMOA portant adoption du Guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA /Annexe de la décision n°08/2010/CM/UEMOA
	Décision	Décision n°09/2010/CM/UEMOA 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 / Annexe de la décision n°09/2010/CM/UEMOA.
<b>PUBLICITE ET INFORMATION</b>	Décision	Décision n°10/2010/CM/UEMOA 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 / Annexe de la décision n°10/2010/CM/UEMOA

**Tableau IV** : Normes juridiques d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique des médicaments vétérinaires dans l'UEMOA

<b>Matières harmonisées</b>	<b>Nature des actes</b>	<b>Titres des actes</b>
<b>CREATION D'UN COMITE VETERINAIRE AU SEIN DE L'UEMOA</b>	Règlement	Règlement n°01/2006/CM/UEMOA portant création et modalités de fonctionnement d'un comité vétérinaire au sein de l'UEMOA.
<b>CONTROLE DE QUALITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES</b>	Règlement	Règlement n°04/2006/CM/UEMOA instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA.
<b>AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM) DES MEDICAMENTS VETERINAIRES</b>	Règlement	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.
		Règlement n°3/2006/CM/UEMOA instituant des redevances dans le domaine des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA.
		Règlement n°08/2010/CM/UEMOA portant modification du 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.



### ***III.3.2. La libre circulation des pharmaciens dans l'espace communautaire***

Bien que ne concernant pas directement le médicament et sa qualité, la libre circulation des pharmaciens dans l'espace UEMOA fait partie du processus global d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en général. Elle est régie par la Directive n°06/2008/CM/UEMOA relative à la libre circulation et à l'établissement des pharmaciens ressortissants de l'Union au sein de l'espace UEMOA.

### ***III.3.3. Exemples de domaines harmonisés : comparaison des BPF de l'UEMOA et des BPF de l'Union Européenne***

Caractéristiques	UEMOA	Union Européenne
Bases réglementaires	Décision N°08/2010/CM/UEMOA portant adoption du guide de Bonnes Pratiques de Fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA +	Décision N° 2011/8 bis du 13 janvier 2011 relative aux bonnes pratiques de fabrication guideline ICH Q7 Good Manufacturing Practice guide for active pharmaceutical ingredients(November 2000)

Tableau V : Comparaison des BPF dans l'UEMOA et dans l'UE

**ETUDE DESCRIPTIVE DE L'HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES EN  
AFRIQUE : LE CAS DE L'UNION MONETAIRE ET ECONOMIQUE OUEST AFRICAIN (UEMOA)**

		annexe	
Historique, nombre d'éditions		1 en 2010	7 depuis 1991 jusqu'à 2011
Date de publication		Octobre 2010	Juillet 2011
Domaines, sujets		Médicaments à usage humain	Médicaments à usage humain Substances active utilisées comme matières premières dans les médicaments
Nombre de chapitres, contenu des BPF		6 chapitres, 3 annexes	9 chapitres, 20 lignes directrices particulières
Aspects des BPF abordés, Contenu	<b>Gestion de la qualité</b>	<b>Chapitre 1</b> : Gestion de la qualité Personnel Responsabilité pharmaceutique Documentation Validation des procédés Réclamations et rappels Sous-traitance Audits des fournisseurs et des sous-traitants Auto-inspection et audits de qualité	<b>Chapitre 1</b> : Gestion de la qualité  <b>Chapitre 2</b> : Personnel  <b>Chapitre 4</b> : Documentation  <b>Chapitre 7</b> : Fabrication et analyse en sous-traitance  <b>Chapitre 8</b> : Réclamations et rappels de médicaments <b>Chapitre 9</b> : Auto-inspection
	<b>Locaux et matériels</b>	<b>Chapitre 2</b> : Locaux et matériels Locaux Matériels Qualification	<b>Chapitre 3</b> : Locaux et matériels
	<b>Composants et produits</b>	<b>Chapitre 3</b> : Composants et produits Matières premières ; articles de conditionnement ; produits intermédiaires/en vrac ;	<b>Chapitre 5</b> : Production Premier point du chapitre 3 des BPF de l'UEMOA abordé

		produits finis ; produits refusés/retournés/rappelés ; produits récupérés/repris/retraités Réception matières 1 <sup>ères</sup> / articles ; réactifs/milieus de culture ; substances de références ; autres substances et déchets	
	<b>Fabrication</b>	<b>Chapitre 4</b> : Fabrication Numérotation des lots Prévention des contaminations croisées ; opération de fabrication Formule de fabrication ; dossier de fabrication des lots	2 <sup>ème</sup> point du chapitre 4 UEMOA abordé dans Chapitre 5 : production 3 <sup>ème</sup> point du chapitre 4 UEMOA abordé dans <b>Chapitre 4</b> : documentation
	<b>Conditionnement</b>	<b>Chapitre 5</b> : Conditionnement Instruction de conditionnement ; dossiers de conditionnement des lots Opération de conditionnement	1 <sup>er</sup> point du chapitre 5 UEMOA abordé dans Chapitre 4: documentation 2 <sup>ème</sup> point du chapitre 5 UEMOA abordé dans Chapitre 5: production
	<b>Contrôle de la qualité</b>	<b>Chapitre 6</b> : Contrôle de la qualité Spécifications et méthodes d'essai Echantillonnage ; opération de contrôle ; programme de suivi de la stabilité Utilisation des certificats d'analyse du fournisseur	1 <sup>er</sup> point du chapitre 6 UEMOA abordé dans Chapitre 4 : documentation 2 <sup>ème</sup> point du chapitre 6 UEMOA abordé dans <b>Chapitre 6</b> : contrôle de la qualité

Annexes	3 annexes : Fabrication de produits pharmaceutiques stériles, fabrication de produits pharmaceutiques biologiques, fabrication de produits pharmaceutiques à base de plantes	17 lignes directrices LD1 : fabrication des médicaments stériles, LD2 : fabrication de médicaments biologiques à usage humain, LD7 : Fabrication de médicaments à base de plantes
---------	--	--

## **IV/DISCUSSION**

### **IV.1. EXISTENCE DE DEUX ENTITES ECONOMIQUES SOUS REGIONALES**

S'il est constant que les processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques se construisent sur le socle constitué par les organisations économiques régionales, il est utile de souligner en ce qui concerne l'Afrique de

l'Ouest la coexistence des deux grandes institutions économiques que sont la CEDEAO et l'UEMOA, s'agissant de la conduite des actions d'harmonisation. Sans être l'apanage d'aucune de ces organisations, l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans la région est le résultat de l'action concertée de ces deux entités.

C'est dans l'exécution de son programme « Médicaments et vaccins » que l'OOAS mène des actions spécifiques dans le cadre de développement du secteur pharmaceutique dans la région. L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique occupe une place importante dans le programme d'action sanitaire de l'OOAS, entraînant des chevauchements et une dispersion des ressources de la sous région dédiées au processus d'harmonisation. En effet les initiatives sont souvent isolées sur des problématiques pourtant communes, entraînant des chevauchements et des retards dans l'atteinte des objectifs de santé publique. Ce phénomène est aussi observé, bien que dans une moindre mesure en Afrique centrale avec la CMAC et la CEEAC. Il faut renforcer la collaboration entre les organisations sous régionales pour atteindre les objectifs communautaires en matière d'harmonisation.

#### **IV.2. L'APPROCHE STRATEGIQUE DE L'HARMONISATION PAR SECTEURS D'ACTIVITES DE LA PHARMACIE**

En Afrique de l'Ouest, l'approche méthodologique privilégiée pour harmoniser les réglementations pharmaceutiques est celle qui consiste à harmoniser les textes et pratiques selon les grandes problématiques liées aux médicaments.

Il s'agit d'une approche qui se différencie de celle par exemple des pays de l'Afrique centrale où l'harmonisation a consisté d'emblée en l'érection d'une seule et même politique pharmaceutique pour l'ensemble des pays de la Communauté Economique et Monétaire d'Afrique Centrale (CEMAC).

### **IV.3. LES DIFFERENCES CONCEPTUELLES OU DE NIVEAU DE DEVELOPPEMENT DE LA PHARMACIE DANS LES DIFFERENTS PAYS DE LA SOUS REGION OUEST AFRICAINE**

Les pays de l'Afrique de l'Ouest ont hérité de leurs anciens colonisateurs, différentes conceptions de la pharmacie ; les francophones et les lusophones ont conservé la tradition latine et les anglophones la tradition anglo-saxonne. Cette différence se ressent s'agissant de certaines notions importantes telles que le monopole pharmaceutique ou la codification de l'éthique dans l'exercice de la profession pharmaceutique. Ainsi, alors que chez les francophones la gestion du médicament (sauf dérogation) est du ressort exclusif du pharmacien, dans d'autres pays, le monopole semble plus souple, laissant la possibilité à d'autres personnes de pouvoir gérer le médicament en dehors d'un champ dérogatoire.

Par ailleurs, le niveau de développement technique de la pharmacie est différent dans les Etats membres rendant difficile l'application de certains mécanismes d'harmonisation tels que la reconnaissance mutuelle dans le cadre de l'homologation des médicaments à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.

### **IV.4. LE SECRETARIAT A L'HARMONISATION ET LA RECONNAISSANCE MUTUELLE**

La cellule pour l'harmonisation et la coopération pharmaceutique représente dans le contexte de l'harmonisation une solution palliative à l'inexistence de procédures de reconnaissance mutuelle. En effet, la reconnaissance mutuelle est

un mécanisme qui permet à un Etat membre de reconnaître l'AMM délivré par un autre Etat membre sans avoir à examiner le dossier de demande d'un médicament donné. Cette procédure existe dans l'Union Européenne mais n'a pu être institué entre les Etats membres de l'UEMOA compte tenu des disparités surtout techniques existant entre eux. Le règlement sur l'harmonisation des réglementations pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA instruit chaque Etat membres de déposer au secrétariat à l'harmonisation, les rapports d'étude des dossiers de demande d'homologation qui pourront être consulté par d'autres Etats membres à l'occasion de l'étude de dossiers de demandes d'homologation en vue de la délivrance d'une AMM nationale. L'absence d'un secrétariat à l'harmonisation dans certains regroupements tels que la SADC en Afrique Australe représente un frein à la mise en œuvre de l'Harmonisation dans ces regroupements.

#### IV.5. EXEMPLES DE DOMAINES HARMONISES

La décision portant guide de Bonnes Pratiques des Médicaments représente un bel exemple de standardisation des pratiques pharmaceutiques dans l'industrie. Elle présente avec le référentiel européen sur les BPF des points de similitudes avec une réorganisation du document qui présente une structuration différente.

Il en est de même du règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation des procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (30). Ce règlement présente des similitudes avec d'autres outils de communautarisation des réglementations pharmaceutiques notamment avec la Directive 2001/83/CE de l'Union Européenne portant code communautaire du médicament dans l'Union Européenne (15). En effet, le format de présentation des dossiers de demande d'homologation (version *Common Technical Document : CTD*) adopté par l'UEMOA identique en plusieurs de ses aspects



majeurs au format applicable dans les pays de la zone ICH qui présente les cinq modules adoptés par l'UEMOA. Quelques différences peuvent être notées ; par exemple, le code communautaire européen exige une table de matières générale couvrant les cinq modules alors que le règlement UEMOA propose une table de matière distincte pour chaque module du dossier de demande d'homologation.

L'UEMOA prévoit par ailleurs des dossiers allégés en référence avec la provenance des demandes d'homologation (ceux ayant fait l'objet d'une évaluation par un pays de la zone ICH) et la pré qualification OMS alors que l'allègement du dossier de demande d'homologation dans l'Union Européenne n'est point en relation avec l'origine de la demande mais concerne des produits spécifiques tels que les médicaments à base de plantes pour lesquels la longue durée d'utilisation est considérée comme une présomption de qualité .

La directive sur la libre circulation et l'établissement des pharmaciens dans l'espace UEMOA , s'agissant d'une directive doit être transposé dans l'arsenal juridique interne pour être appliqué, ce qui n'est pas encore le cas comme le révèle une mission d'évaluation de l'UEMOA entrepris dans les Etats membres en 2013. Au total, il faut indiquer que l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'Ouest,

## **V/ RECOMMANDATIONS**

### **V.1. A L'ENDROIT DE LA COMMISSION DE L'UEMOA**

- Sensibiliser davantage les Etats membres à l'intégration des textes communautaires dans l'arsenal juridique national et à leur application ;

- Œuvrer à la prise en compte des résultats de l'évaluation du niveau de mise en œuvre des textes communautaires dans les Etats membres de l'UEMOA.

## **V.2. A L'ENDROIT DES ETATS MEMBRES**

- Prendre en compte les résultats de l'évaluation du niveau de mise en œuvre des textes communautaires dans les Etats membres de l'UEMOA et appliquer les recommandations qui en sont issues ;
- faire davantage connaître les textes communautaires relatifs à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique

## **V.3.A L'ENDROIT DES AUTORITES NATIONALES DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE**

- Sensibiliser les différents acteurs du secteur pharmaceutique à la connaissance et à l'application des textes communautaires relatifs à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique ;
- Œuvrer à la transposition des textes communautaires le cas échéant et à leur application dans les différents domaines de la profession pharmaceutique.

## CONCLUSION

L'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) par son homogénéité réalise une intervention efficace s'agissant de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein des Etats membres de cette union.

En effet, à l'instar d'autres régions du monde et grâce à des normes juridiques contraignantes, l'UEMOA a standardisé avec succès nombres de procédures

inhérentes à la mise sur le marché des produits de santé, capitalisant ainsi une longue période d'expérimentation de la coopération technique en matière pharmaceutique.

Malgré des défis encore nombreux, cette réussite pourrait davantage être optimisée par une meilleure collaboration avec la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO).

Il reste aux Etats membres de véritablement s'approprier les textes et procédures consensuelles en vue d'offrir aux populations des médicaments sûrs et à moindre coût.

# BIBLIOGRAPHIE

1. BENFEDDOUL A. Les normes ICH d'enregistrement des médicaments : élément d'un schéma d'efficience pour les pays en développement. Thèse Pharmacie. Université de Bordeaux. 2003

2. CAMPION M-D, VION D, Les procédures européennes d'enregistrement des médicaments, La réglementation Pharmaceutique : principes et philosophie, éditions de santé-Paris : 43-74.
3. Code de la Santé Publique de France, Dalloz-Sirey, Paris, 21<sup>e</sup> éd.
4. Der Spiegel <http://www.spiegel.de/spiegel/print/d-46437712.html>
5. DEVRED T. Autorisation de mise sur le marché des médicaments. Lamy conformité. Editions Lamy. 2011. 290 pages
6. GAUMONT-PRAT H. Le droit du médicament. Edition Les études hospitalières. 2013. 149 pages
7. [http://europa.eu/agencies/community\\_agencies/emea/index\\_fr.htm](http://europa.eu/agencies/community_agencies/emea/index_fr.htm)
8. <http://www.fda.gov/>
9. <http://www.ich.org>
10. [http://www.one.org/fr/les\\_enjeux/vihsida-et-autres-maladies-infectueuses/](http://www.one.org/fr/les_enjeux/vihsida-et-autres-maladies-infectueuses/)
11. [http://www.sadc.int/files/7413/5292/8365/Protocol\\_on\\_Health1999.pdf](http://www.sadc.int/files/7413/5292/8365/Protocol_on_Health1999.pdf)
12. <http://.sarpam.net/about-sarpam-2/about-sarpam>
13. <http://www.uemoa.int>
14. Journal Officiel des Communautés Européennes (JOCE). Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ; JOCE du 28 novembre 2001
15. Journal Officiel des Communautés Européennes (JOCE). Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, modifiant en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la Directive 2001/83/CEE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. JOCE du 30 avril 2004.

16. Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire (JORCI). (1965). Loi n°65-250 du 4 août 1965 portant modification d'articles du code de la santé publique relatif au régime des médicaments.
17. Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire (1966) ; Décret n°66-382 du 09 septembre 1966 fixant le taux et les modalités de versement du droit d'enregistrement des spécialités pharmaceutiques.
18. Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire (1975) ; Décret n°75-364 du 22 septembre 1975 modifiant le droit d'enregistrement des produits pharmaceutiques.
19. Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire (JORCI) (1994). Décret n°94-669 du 21 décembre 1994 portant conditions d'enregistrement et de dispensation des médicaments en Côte d'Ivoire.
20. Journal Officiel de la République Française (JORF). Loi n°54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'Outre-mer au Togo et au Cameroun certaines dispositions du code de la santé publique relatives à la pharmacie (1954).
21. LE GLOANNEC AM, « A.S.E.A.N. (Association of South East Asian Nations) ou A.N.S.E.A. (Association des nations du Sud- Est asiatique) », Encyclopædia Universalis [en ligne], consulté le 24 février 2015.
22. MORENAS J; PICS : un système de coopération en matière d'inspection des produits pharmaceutiques. Annales Pharmaceutiques Françaises (2009) 67, 16—19

23. MWESIGYE JP, SONOIYA S, MASHINGIA J, CHEPWOGEN F.  
Exigences de l'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments dans la Communauté d'Afrique de l'Est (EAC). Première conférence scientifique biennale sur la réglementation des médicaments en Afrique. Afrique du sud. 2013.
24. OMS, Pour une réglementation efficace des médicaments : que peut faire un pays ? WHO/http/EDM/MAC(11)/99.6 p 25 (2008)
25. PABST JY, BERROD F. Dictionnaire des principaux termes de droit pharmaceutique. Collection Hygiéa. Edition de santé (2012).
26. PRAT A. Harmonisation de la réglementation pharmaceutique et limite d'application. Séminaire sur les politiques pharmaceutiques nationales, OMS, Genève, juin 2012.
27. TRAPSIDA JM. Politiques pharmaceutiques nationales. Séminaire sur les politiques pharmaceutiques nationales, OMS, Genève, juin 2012.
28. Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA).  
Règlement n° 02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques dans les Etats membre de l'UEMOA.
29. Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA).  
Règlement n° 06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.
30. ROBERT JA, REGNIAULT A. Médicaments : les règles du jeu. Editions Médicales internationales. Lavoisier 2010.
31. SANTINI C. L'harmonisation internationale des exigences réglementaires en matière d'enregistrement des médicaments. La



réglementation Pharmaceutique : principes et philosophie, éditions de  
santé-Paris : 94-98

32. SADC. SADC Pharmaceutical Business Plan 2007-2013. Disponible sur  
TCHUINTE J. L'application effective du droit communautaire en  
Afrique centrale. Thèse de doctorat droit public. Université de Cergy-  
Pontoise, Val d'Oise.2011
33. TROUILLER.P Harmonisation internationale de l'enregistrement des  
médicaments et santé publique. Journal ReMed p10-11.
34. VORAPHETH K. L'ASEAN DE A à Z. Histoire, Géopolitique,  
Concepts, Personnages. L'harmattan. 2011. 381 pages
35. WHO Drug Information. Recommended inn list 60 international  
nonproprietary names for pharmaceutical substances. Volume 22, N°3,  
2008.
36. YISSIBI EP. Position sur le Processus d'Harmonisation des politiques et  
Réglementations pharmaceutiques en Afrique Centrale : Progrès, Enjeux  
et Défis. Première conférence scientifique biennale sur la réglementation  
des médicaments en Afrique. Afrique du sud. 2013.
37. ZERHOUNI MW, EL FELLOUSSE AEA. Vers un marché maghrébin  
du médicament. Institut de Prospective économique du monde  
maghrébin. 2013.

## TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION .....	1
Première partie : GENERALITES.....	4
I/DEFINITION ET CONTEXTE DE L'HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES.....	5
I.1. DEFINITION.....	5
I.2. CONTEXTE ET JUSTIFICATION.....	6
II/ EXEMPLES D'HARMONISATION DE REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES.....	8
II.1. HARMONISATION DANS L'UNION EUROPEENNE.....	8
II.1.1. L'agence européenne des médicaments.....	9
II.1.2. Les procédures d'enregistrement des médicaments applicables en Europe.....	10
II.2. HARMONISATION ICH.....	12
II.2.1. Organisation de l'ICH.....	14
II.2.2. Le mécanisme de l'harmonisation de l'ICH.....	16
a) L'harmonisation d'un nouveau sujet.....	16
b) Le processus de mise à jour des accords de l'ICH.....	17
II.2.3. Mise en application des textes de l'ICH dans les différentes régions.....	18
II.3. L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN ASIE.....	19
II.3.1. L'ASEAN.....	19
II.3.2. Le mécanisme de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Asie.....	20
II.4. LE CAS DE L'OCEANIE.....	22

III/ HARMONISATION DES REGLEMENTATIONS PHARMACEUTIQUES EN AFRIQUE.....	24
III.1. HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE DE L'OUEST.....	24
III.1.1. Caractéristiques sanitaires de la région ouest africaine.....	24
a) Une région pauvre en proie aux endémies.....	24
b) Une incapacité à mettre en œuvre les fonctions de la réglementation pharmaceutique.....	25
b .1. Le statut des ANRP.....	26
b .2. Le cadre législatif et réglementaire.....	26
b .3. Insuffisance des ressources.....	27
III.1.2. But de l'harmonisation.....	28
III.1.3. L'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine et l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique Occidentale.....	29
a) Présentation de l'Union Economique et Monétaire des Etats de l'Afrique de l'Ouest (UEMOA).....	29
b) Rôle de l'UEMOA dans l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans ces Etats membres.....	32
b .1. Quelques repères historiques.....	33
b .2. Le règlement n°02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membre de l'UEMOA.....	34
III.2. HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE DANS LES AUTRES SOUS REGIONS AFRICAINES.....	36
III.2.1. L'Afrique Australe.....	37
III.2.2. L'Afrique Centrale.....	39

III.2.3. L'Afrique de l'Est.....	42
III.2.4. L'Afrique du Nord.....	43
Deuxième partie : NOTRE ETUDE.....	45
I/ OBJECTIF.....	45
I.1. OBJECTIF GENERAL.....	46
I.2. OBJECTIFS SPECIFIQUES.....	46
II/ MATERIEL ET METHODE.....	47
II.1. CADRE DE L'ETUDE.....	47
II.2. MATERIEL.....	47
II.3. METHODE.....	48
III/ RESULTATS.....	49
III.1. LES ETAPES DE L'HARMONISATION LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA.....	50
III.2. LES CARACTERISTIQUES DE L'HRP UEMOA.....	50
III.2.1. Une harmonisation basée sur une organisation économique et monétaire.....	50
III.2.2. Une approche par domaine d'activité de la pharmacie.....	50
III.2.3. Une structuration particulière du processus d'harmonisation basée sur un secrétariat : la Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation Pharmaceutique et la Coopération Pharmaceutique.....	50
III.3. LES ACQUIS DE L'HRP UEMOA.....	51
III.3.1. Adoption de normes juridiques concernant les produits de santé à usage humain (Tableau III et Tableau IV).....	51
III.3.2. La libre circulation des pharmaciens dans l'espace communautaire.....	53

III.3.3. Exemples de domaines harmonisés : comparaison des BPF de l'UEMOA et des BPF de l'UE.....	53
IV/ DISCUSSION.....	57
IV.1. EXISTANCE DE DEUX ENTITES ECONOMIQUES SOUS REGIONALES.....	57
IV.2. L'APPROCHE STRATEGIQUE DE L'HARMONISATION PAR SECTEUR D'ACTIVITES DE LA PHARMACIE.....	57
IV.3. LES DIFFERENCES CONCEPTUELLES OU DE NIVEAU DE DEVELOPPEMENT DE LA PHARMACIE DANS LES DIFFERENTS PAYS DE LA SOUS REGION OUEST AFRICAINE.....	58
IV.4. LE SECRETARIAT A L'HARMONISATION ET A LA RECONNAISSANCE MUTUELLE.....	59
IV.5. EXEMPLES DE DOMAINES HARMONISES.....	59
V/ RECOMMANDATIONS.....	61
V.1. A L'ENDROIT DE LA COMMISSION DE L'UEMOA.....	61
V.2. A L'ENDROIT DES ETATS MEMBRES.....	61
V.3. A L'ENDROIT DES AUTORITES REGIONALES DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE.....	61
CONCLUSION.....	62
BIBLIOGRAPHIE.....	64

## RESUME

En Afrique de l'Ouest, dans le domaine pharmaceutique, les Etats membres de l'UEMOA, conscients du besoin de coopération technique entre eux pour mieux appréhender les contours de la production et de l'utilisation rationnelle des médicaments, ont adopté le règlement n°02/205/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA (1).

L'objectif général de ce travail est de décrire de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l'UEMOA.

Notre matériel d'étude a été constitué des législations pharmaceutiques nationales des Etats membres de l'UEMOA d'une part et par les textes adoptés au plan communautaire relative à l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique d'autre part. Ces documents recensés ont été analysés, leur champ d'application apprécié, leur fondement élucidé. Les textes communautaires ont en particulier été rapprochés des dispositions nationales voire internationales et leur aptitude à réaliser une harmonisation adéquate de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA appréciée.

Il ressort de cette étude que l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l'UEMOA se caractérise par une harmonisation basée sur une organisation économique et monétaire, une approche stratégique d'intervention par domaine d'activité de la pharmacie et la coordination de l'ensemble du processus par un secrétariat dédié à l'harmonisation : la cellule pour l'harmonisation de la réglementation et la coopération pharmaceutique.

Après une longue période de maturation, l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique a abouti à l'érection de normes juridiques contraignantes pour le contrôle et la mise sur le marché de produits pharmaceutiques sûrs y compris en médecine vétérinaire.

Il reste aux Etats membres d'œuvrer à une meilleure application des textes communautaires pour un degré élevé de protection de la santé publique.

**Mots clés** : UEMOA-Réglementation-Harmonisation-Médicaments.