

DECRET N°98-405/PM DU 22 OCT 1998
fixant les modalités d'homologation et de mise sur le marché
des produits pharmaceutiques.-

LE PREMIER MINISTRE, CHEF DU GOUVERNEMENT,

VU la Constitution ;
VU la loi n°90/035 du 10 août 1990 relative à l'exercice et à l'organisation de la profession de Pharmacien ;
VU le décret n°92/089 du 04 mai 1992 précisant les attributions du Premier Ministre, modifié et complété par le décret 11°95/ 145 du 4 août 1995 ;
VU le décret 11°95/040 du 7 mars 1995 portant organisation du Ministère de la Santé Publique ;
VU le décret 97/205 du 7 décembre 1997 portant organisation du Gouvernement, modifié et complété par le décret n° 98/067 du 28 avril 1998 ;
VU le décret 97/206 du 7 décembre 1997 portant nomination du Premier Ministre ;

DECRETE :
TITRE 1
DES DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1^{er}.- Le présent décret fixe les modalités d'homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques.

ARTICLE 2.- Au sens du présent décret, on entend par :

- 1- Homologation : un système statutaire d'approbation exigé au niveau national comme condition préalable de la mise sur le marché d'un produit pharmaceutique.
- 2- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) : un document officiel émis par l'autorité compétente en matière de réglementation pharmaceutique qui précise la composition et la formulation détaillée du produit pharmaceutique, les normes de la pharmacopée ou les autres normes reconnues auxquelles doivent satisfaire le produit fini et ses constituants, ainsi que les détails relatifs au conditionnement, à l'étiquetage et à la durée d'utilisation.

- 3- Médicament : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.
- 4- Consommables médicaux : les objets de pansements et autres articles utilisés dans le traitement médical ou l'administration du médicament.
- 3-Réactifs : toutes substances chimiques ou biologiques spécialement préparées en vue de leur utilisation, in vitro, isolément ou en association pour les analyses de biologie médicale.

ARTICLE 3.- La mise sur le marché des produits pharmaceutiques est subordonnée à une A.M.M. délivrée après homologation desdits produits.

TITRE II
DE L'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
CHAPITRE I
DE L'HOMOLOGATION DU MEDICAMENT

ARTICLE 4.- (1) Toute demande d'homologation d'un médicament rédigée en anglais ou en français doit être timbrée au tarif en vigueur et adressée au Ministre chargé de la santé publique par le requérant.

(2) La demande visée à l'alinéa 1er ci-dessus dont le formulaire est délivré gratuitement par la Direction chargée du médicament, doit comporter les mentions ci-après :

- le nom du fabricant ;
- le nom du demandeur ;
- le nom du représentant du demandeur au Cameroun ;
- le nom du pharmacien interlocuteur au Cameroun inscrit à l'Ordre des Pharmaciens ;
- le lieu de fabrication et du conditionnement ;
- la dénomination commune internationale ;
- la composition intégrale du produit ;
- les indications thérapeutiques ;
- les contre-indications ;
- les effets secondaires ;
- la classe thérapeutique ;
- la liste des substances vénéneuses éventuellement ;
- le mode d'emploi et la posologie ;
- la durée de stabilité ;
- le prix grossiste hors taxe dans le pays de fabrication accompagné d'une proposition de prix coût assurance-fret.

ARTICLE 5.- (1) La demande d'homologation est accompagnée des pièces administratives suivantes :

- le reçu de paiement des droits d'homologation (par forme et par dosage) ;
- la copie de la licence d'exploitation délivrée par les autorités compétentes du pays d'origine, attestant que l'unité de fabrication est agréée conformément aux bonnes pratiques de fabrication recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ;
- l'engagement sur l'honneur :
 - (a) d'informer immédiatement le Ministre chargé de la santé publique de l'apparition des réactions secondaires nouvelles ou d'accidents liés à l'utilisation du produit après l'obtention de l'A.M.M. ;
 - (b) de l'informer de toute modification ultérieure subie dans le pays de ce fabrication, dans un délai maximum d'un (1) mois suivant la date de cette modification ;
 - (c) de retirer immédiatement du marché camerounais la totalité des produits dont les AMM sont suspendues ou arrivées à expiration ;
 - (d) d'assurer l'entière responsabilité de tout incident pouvant subvenir au niveau de la protection du brevet du produit concerné.
- une Autorisation de Mise sur le Marché en cours de validité dans le pays d'origine ;
- un certificat de libre vente délivré par les autorités compétentes attestant la commercialisation du produit dans le pays d'origine ;
- la certification de la qualité des produits pharmaceutiques rentrant dans le commerce international tel que recommandée par l'OMS.

(2) En outre, est joint à la demande d'homologation, un dossier scientifique en triple exemplaire et comportant :

- un document analytique qui traite de l'étude de la matière première, de l'étude du produit fini, de l'étude des essais de stabilité accompagnée d'un compte rendu analytique expliquant le choix des méthodes de contrôle et précisant la pharmacopée de référence ;
- les comptes rendus des études et des expertises cliniques, pharmacologiques et toxicologiques destinés à justifier de l'efficacité du produit et des indications thérapeutiques ;
- un bulletin de contrôle des produits finis du même lot accompagné des échantillons de modèle vente, soixante (60) unités pour les autres formes, cinq (5) boîtes de conditionnements égaux ou supérieurs à cent (100) unités ou cinq (5) litres de soluté ;

- un bulletin de contrôle des matières premières, accompagné de leurs échantillons du ou des principes actifs.

(3) Les produits pharmaceutiques soumis à homologation doivent se conformer à la présentation annexée au présent décret.

ARTICLE 6.- (1) Toute modification apportée à la formule ou à la présentation d'un médicament bénéficiant d'une AMM doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'homologation.

(2) Toutefois, s'il apparaît que la nature de la modification n'entraîne aucun changement dans l'absorption, la tolérance et la stabilité de la spécialité, le titulaire de l'AMM peut présenter uniquement les études et expertises analytiques et demander à être dispensé de produire d'autres justifications.

ARTICLE 7.- En cas de modification dans des indications thérapeutiques d'un médicament bénéficiant d'une AMM, le fabricant est tenu de présenter un dossier clinique en vue de l'actualisation de ladite autorisation.

ARTICLE 8.- (1) Pour les médicaments dits génériques, la demande d'homologation doit être accompagnée des pièces définies aux articles 4 et 5 ci-dessus.

(2) En outre, le fabricant doit présenter :

- une documentation bibliographique, tenant lieu des comptes rendus des études et expertises cliniques, toxicologiques et pharmaceutiques, lorsque les effets de ce médicament sont suffisamment connus et figurent dans la documentation ;
- l'AMM ou l'Autorisation d'Exportation du pays de fabrication accompagnée de l'étude de bioéquivalence à une spécialité similaire.

CHAPITRE II

DE L'HOMOLOGATION DU MEDICAMENT A BASE DE PLANTES

ARTICLE 9.- Pour les médicaments à base des plantes dont le principe actif est exclusivement constitué de drogues végétales, qu'ils soient utilisés sous forme de tisanes et ou sous d'autres formes galéniques, ainsi que pour les préparations homéopathiques figurant dans la pharmacopée, la demande d'homologation telle que visée aux articles 4 et 5 ci-dessus doit en outre être accompagnée des documents suivants :

- un dossier analytique ;
- un dossier pharmaco toxicologique ;
- un dossier clinique.

ARTICLE 10.- Pour les plantes ayant déjà fait l'objet d'études et d'expertises cliniques, le fabricant doit fournir :

- 1- un dossier analytique relatif à l'étude de la composition qualitative et quantitative des constituants, comprenant :
 - la dénomination scientifique de la ou des drogue(s) utilisée(s) ;
 - la ou les partie(s) employée(s) ;
 - les principaux constituants tels qu'existant dans la documentation bibliographique, leurs caractéristiques, et leurs teneurs limites ;
 - le procédé de fabrication ;
 - le contrôle des matières premières ;
 - le contrôle des produits intermédiaires de fabrication ;
 - le contrôle de produits finis ;
 - les essais de stabilité.
- 2- un dossier pharmaco toxicologique et clinique bibliographique qui tient lieu de compte rendu des expertises pharmaco toxicologiques et cliniques.

ARTICLE 11.- Pour les plantes n'ayant pas encore fait l'objet d'une étude scientifique approfondie, le fabricant doit fournir :

- un dossier analytique tel que mentionné à l'article 10 ci-dessus ;
 - un dossier pharmacologique relatif à la mise en évidence de l'activité pharmacologique de l'extrait végétal.
- 3- un dossier toxicologique comportant la détermination de la toxicité aiguë et subaiguë ainsi que l'étude de la toxicité chronique ;
 - 4- un dossier clinique relatif à l'étude de la posologie, de la tolérance et à l'évaluation des effets thérapeutiques.

ARTICLE 12.- Pour les associations des plantes, le fabricant doit fournir :

- un dossier analytique tel que mentionné à l'article 10 ci-dessus ;
- les références de la pharmacopée traditionnelle notamment dans les cas d'associations traditionnelles des plantes inconnues ;
- les études cliniques et la documentation concernant les connaissances traditionnelles de chaque ingrédient notamment dans les cas d'associations des plantes connues.

ARTICLE 13.- Pour les préparations homéopathiques, le fabricant doit présenter un dossier analytique traitant des méthodes de fabrication et des contrôles de conformité ainsi que les références de la pharmacopée traditionnelle.

CHAPITRE III
DE L'HOMOLOGATION DES CONSOMMABLES MEDICAUX
ET DES REACTIFS DE LABORATOIRE DESTINES AU
ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

ARTICLE 14.- Pour l'homologation des consommables médicaux, en plus de la demande des pièces administratives telles que visées aux articles 4 et 5 ci-dessus, le requérant doit fournir un dossier scientifique comprenant :

- la composition du produit ;
- la notice descriptive des caractéristiques techniques ;
- le numéro de lot ;
- un certificat sanitaire ;
- un certificat de stérilité pour les articles à usage unique.

ARTICLE 15.- Pour l'homologation des réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale, en plus de la demande et des pièces administratives sus indiquées, le requérant doit fournir un dossier scientifique comprenant :

- la justification de l'intérêt analytique et médical du réactif ;
- les résultats des évaluations de la fiabilité analytique ;
- la composition du réactif, le procédé de contrôle de qualité, le lieu de fabrication et de contrôle des lots, la durée de stabilité ;
- la description du conditionnement.

ARTICLE 16.- Les demandes d'homologation des produits pharmaceutiques reçues complètes sont transmises pour étude et avis à la Commission Nationale du Médicament.

TITRE III
DE LA COMMISSION NATIONALE DU MEDICAMENT

CHAPITRE I
DE L'ORGANISATION

ARTICLE 17.- (1) Il est institué une Commission Nationale du Médicament, ci-après désignée la « Commission ».

(2) La Commission est chargée d'étudier les demandes d'homologation des produits pharmaceutiques et de proposer au Ministre chargé de la santé publique des avis économiques, techniques ou scientifiques en vue de la mise sur la marché desdits produits.

ARTICLE 18.- La Commission est composée ainsi qu'il suit :

- un représentant du Ministre chargé des prix ;
- un représentant du Ministre chargé du commerce ;
- un représentant du Ministre chargé de la recherche scientifique et

- technique ;
- le Directeur de la Pharmacie et du Médicament ;
- le Directeur Général du Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et d'Expertise ou son représentant ;
- le Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins ou son représentant ;
- le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ou son représentant ;
- le Président du Conseil National de l'Ordre des Chirurgiens Dentistes ou son représentant ;
- deux (2) professeurs d'Université dont un (1) Médecin et un (1) Pharmacien ;
- deux (2) médecins dont un (1) des formations hospitalières publiques et un (1) de libre exercice ;
- trois (3) pharmaciens dont un (1) des formations hospitalières publiques, un (1) de libre exercice et un (1) de l'Inspection Pharmaceutique ;
- les Présidents des commissions spécialisées constituées au sein de la Commission.

ARTICLE 19.- Les membres de la Commission sont nommés pour une durée de trois (3) ans renouvelable par arrêté du Ministre chargé de la santé publique. En cas de vacance d'un siège en cours de mandat, il est procédé à une nouvelle nomination pour achever le mandat.

ARTICLE 20.- Le Président de la Commission est nommé par le Premier Ministre, sur proposition du Ministre chargé de la santé publique.

CHAPITRE II **DU FONCTIONNEMENT**

ARTICLE 21.- (1) La Commission comprend en son sein les commissions spécialisées dans les domaines ci-après :

- examen des demandes d'homologation des produits pharmaceutiques ;
- pharmacovigilance et pharmacopée traditionnelle ;
- sélection et révision de la liste nationale des médicaments et vaccins essentiels, du formulaire national et du guide thérapeutique national ;

(2) Les membres et les Présidents des commissions spécialisées sont nommés parmi les spécialistes des disciplines de santé, pour une durée de trois (3) ans renouvelable par décision du Ministre chargé de la santé publique, sur proposition du Directeur de la Pharmacie et du Médicament en liaison avec les ordres professionnels concernés.

ARTICLE 22.- Les commissions spécialisées dans l'examen des demandes d'homologation des produits pharmaceutiques sont chargées :

- de donner des avis sur les demandes formulées en vue de la mise sur le marché des produits pharmaceutiques ;

- de donner des avis sur la liste des préparations pharmaceutiques autorisées à être vendues ;
- de statuer sur les protocoles thérapeutiques et les demandes d'essais cliniques ;
- de formuler des avis sur le prix des produits pharmaceutiques ;

ARTICLE 23.- La commission spécialisée en pharmacovigilance et pharmacopée traditionnelle est chargée de formuler des recommandations relatives à la pharmacovigilance et à la pharmacopée traditionnelle.

ARTICLE 24.- La commission spécialisée dans la sélection, la révision de la liste des médicaments et vaccins essentiels, l'élaboration du formulaire et du guide thérapeutique national est chargée de :

- la sélection des médicaments et vaccins essentiels ;
- la révision périodique de la liste des médicaments et vaccins essentiels ainsi que des fiches techniques du formulaire national du médicament;
- l'élaboration et de la révision du guide thérapeutique national.

ARTICLE 25.- (1) La Commission étudie les conclusions des commissions spécialisées et propose un avis au Ministre chargé de la santé publique dans un délai maximum de trois (3) mois.

(2) Elle se réunit en tant que de besoin sur convocation du Président ou du Ministre chargé de la santé publique.

(3)Le secrétariat de la Commission est assuré par la Direction chargée du médicament.

ARTICLE 26.- (1) Les avis de la Commission portent sur l'intérêt thérapeutique, l'innocuité dans les conditions d'emploi, la qualité intrinsèque du produit pharmaceutique ainsi que sur le niveau de prix de cession aux grossistes dudit produit.

(S) La Commission peut demander tout complément d'information jugé nécessaire et ordonner toute expertise aux frais du demandeur. Dans ce cas, le délai de trois (3) mois visé à l'article 25 (1) ci-dessus peut être suspendu jusqu'à production des éléments demandés.

TITRE IV
DE LA MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES

ARTICLE 27.- La mise sur le marché de tout produit pharmaceutique est soumise à l'autorisation préalable du Ministre chargé de la santé publique.

ARTICLE 28.- L'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique n'est accordée qu'aux fabricants titulaires d'une licence d'exploitation d'un établissement de fabrication de produits pharmaceutiques.

ARTICLE 29.- La décision portant Autorisation de Mise sur le Marché est prise par le Ministre chargé de la santé publique dans les deux (2) mois qui suivent la réception de l'avis de la Commission Nationale du Médicament.

ARTICLE 30. Tout produit pharmaceutique nouveau est soumis à une Autorisation de Mise sur le Marché dont la validité est de dix huit (18) mois. Après ce délai et sur demande du titulaire présentée au moins trois (3) mois avant l'expiration de l'AMM, le produit concerné peut bénéficier d'un renouvellement de l'AMM d'une durée de cinq (5) ans. Ce renouvellement n'est accordé que si le fabricant atteste qu'à sa connaissance aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de sa demande. En outre, le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et d'Expertise attestera de la qualité du produit.

ARTICLE.31.- (1) Tout changement de titulaire d'une A.M.M doit être autorisé par le Ministre chargé de la santé publique.

(2) La demande de transfert d'AMM doit répondre aux prescriptions du titre II du présent décret. Par dérogation, le Ministre chargé de la santé publique peut dispenser le demandeur de la production de certaines indications ou justifications s'il apparaît que celles-ci sont manifestement sans objet ou font double emploi avec des pièces précédemment fournies.

(3) Le dossier doit comprendre en outre :

- l'accord du titulaire actuel de l'autorisation ;
- l'engagement du pharmacien responsable à se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonnée l'AMM et notamment à respecter les méthodes de fabrication et de contrôle.

ARTICLE 32.- (1) Dans le cas de fusion ou d'apport partiel d'actifs, les sociétés intéressées peuvent déposer une demande de transfert d'AMM avant que la fusion ou l'apport ne soit définitivement réalisé. Elles fournissent, à l'appui de leur demande, le protocole d'accord de principe concernant la fusion ou l'apport.

(2) Le transfert est accordé sous condition suspensive de la réalisation définitive, qui doit être notifiée au Ministre chargé de la santé publique.

ARTICLE 33.- (1) En cas de renouvellement de l'AMM, la demande doit être accompagnée, en plus du reçu de paiement des droits d'homologation, d'une attestation du fabricant précisant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments à l'appui de la demande initiale.

(2) Le fabricant doit en outre fournir une attestation délivrée par les autorités compétentes certifiant que le médicament est toujours commercialisé dans le pays d'origine.

TITRE V

DES DISPOSITIONS DIVERSES, TRANSITOIRES ET FINALES

ARTICLE 34.- (1) Par dérogation aux règles susvisées, le Ministre chargé de la santé publique peut, compte tenu de l'éthique et des modalités des essais cliniques, autoriser l'importation et l'usage à des fins d'essais thérapeutiques de médicaments non homologués. Ces médicaments ne peuvent être utilisés que par des experts agréés pour procéder aux essais thérapeutiques prévus.

(2) A la demande d'autorisation, doivent être joints les rapports sur les essais de toxicité et sur les essais biologiques faits par le demandeur ou par des experts analystes et des experts pharmacologues toxicologues.

(3) Les demandes motivées d'expertises cliniques par la Commission Nationale du Médicament ayant obtenu l'accord du Ministre chargé de la santé publique sont également réalisées par des experts agréés. Le laboratoire concerné soumet à cet effet un projet de protocole à la Commission. Les médicaments, la logistique, l'assurance et tous les autres frais y afférents sont à la charge du laboratoire.

ARTICLE 35.- Les produits homologués à la date de publication du présent décret demeurent sur le marché, jusqu'à l'expiration de l'AMM déjà obtenue.

ARTICLE 36.- Les droits d'homologation fixés dans le cadre de la loi des finances sont affectés aux activités suivantes :

- le fonctionnement du Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et d'Expertise ;
- le fonctionnement de la Commission Nationale du Médicament et des commissions spécialisées.

ARTICLE 37.- Le présent décret, qui abroge toutes les dispositions antérieures contraires, sera enregistré, publié suivant la procédure d'urgence, puis inséré au Journal Officiel en français et en anglais./-

YAOUNDE, le 22 OCT 1998

LE PREMIER MINISTRE,



Peter MAFANY MUSONGE