



Article Original

Évaluation de la Performance du Processus d'Homologation des Produits de Santé au Cameroun : Bilan de la Période 2016-2023

Evaluation of the Performance of the Health Product Marketing Authorization Process in Cameroon: A Review of the 2016-2023 Period

Djiabe Touko A^{1,2}, Ngobo Ebende BL¹, Nko'o MHJ^{1,3}, Nyangono NM^{1,3}, Mohamadou Moustapha², Khou-Kouz Nkoulou CH², Ndzie MBP^{1,3}, Mballa MF², Yaba Dana B², Nnanga Nga¹

<https://doi.org/10.5281/zenodo.19641405>

RÉSUMÉ

Introduction. Garantir l'accès rapide à des produits de santé de qualité demeure un défi majeur pour la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) au Cameroun. Cette étude visait à évaluer la performance du processus d'examen réglementaire d'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché au sein de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) de 2016 à 2023. **Méthodologie.** Il s'est agi d'une étude rétrospective réalisée à la DPML, la population d'étude était constituée des données des dossiers de demande d'AMM. L'échantillonnage a été exhaustif. Les données ont été recueillies de février 2024 à décembre 2024 à l'aide d'un questionnaire. Ces données ont été analysées par Microsoft Excel 2019 et le logiciel SPSS version 25. Les associations entre les variables ont été recherchées via les tests statistiques au seuil de significativité $P < 0,05$. **Résultats.** Les résultats ont montré que les médicaments étaient fortement réglementés, par ailleurs la commercialisation des Dispositifs médicaux, les Dispositifs médicaux de Diagnostic in vitro et les produits cosmétiques étaient très faiblement réglementés. Le délai médian global pour l'évaluation des dossiers de 2016 à 2023 était de 197 (121,534) jours. L'analyse statistique a montré que de manière indépendante, l'origine et la catégorie du produit étaient associées de manière significative au délai d'évaluation des dossiers. De 2016 à 2023, les dossiers de demande d'octroi de l'AMM ont connu un taux global de refus d'octroi d'AMM de 68,81%. L'analyse a montré que l'origine du produit influençait significativement le taux de refus. **Conclusion.** La DPML devrait renforcer les modalités d'importation des produits pharmaceutiques faiblement réglementés et réviser le cadre réglementaire pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques au Cameroun.

ABSTRACT

Introduction. Ensuring rapid access to quality health products remains a major challenge for the Department of Pharmacy, Medicines, and Laboratories (DPML) in Cameroon. This study aimed to evaluate the performance of the regulatory review process for obtaining Marketing Authorization within the Directorate of Pharmacy, Medicines and Laboratories (DPML) from 2016 to 2023. **Methodology.** This was a retrospective study carried out at the DPML, the study population consisted of data from MA application files. The sampling was exhaustive. Data was collected from February 2024 to December 2024 using a questionnaire. These data were analyzed by Microsoft Excel 2019 and SPSS version 25 software. Associations between variables were sought via statistical tests at the significance threshold $P < 0.05$. **Results.** The results showed that medicines were highly regulated, moreover the marketing of medical devices, in vitro diagnostic medical devices and cosmetic products were very weakly regulated. The overall median time for file evaluation from 2016 to 2023 was 197 (121,534) days. The statistical analysis showed that independently, the origin and category of the product were significantly associated with the file evaluation time. From 2016 to 2023, MA application files experienced an overall rate of refusal to grant MA of 68.81%. The analysis showed that the origin of the product significantly influenced the refusal rate. **Conclusion.** The DPML should strengthen the modalities for importing poorly regulated pharmaceutical products and revise the regulatory framework for the registration of pharmaceutical products in Cameroon.

Affiliations

- Département de Pharmacie Galénique et de Législation Pharmaceutique, Faculté de Médecine et des Sciences Biomédicales, Université de Yaoundé I, Cameroun
- Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, Ministère de la Santé Publique, Cameroun
- Département de Sciences Pharmaceutiques, Faculté de Médecine et des Sciences Pharmaceutiques, Université d'Ebolowa, Sangmélima, Cameroun

Auteur Correspondant

Dr Djiabe Touko Aristide Epse Kanko
Téléphone: (+237) 674677132
Email: aristidedjiabe@yahoo.fr

Mots clés : produits réglementés, Autorisation de mise sur le marché, performance, délai

Key Words: regulated products, Marketing Authorization, performance, deadline

Article history

Submitted: 16 February 2026
Revisions requested: 7 April 2026
Accepted: 22 April 2026
Published: 25 April 2026

POUR LES LECTEURS PRESSÉS

Ce qui est connu du sujet. Garantir l'accès rapide à des produits de santé de qualité demeure un défi majeur pour la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) au Cameroun.

L'aspect du sujet abordé dans cette étude. Performance du processus d'examen réglementaire d'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché au sein de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) de 2016 à 2023.

Ce que cette étude apporte de nouveau. L'étude révèle un délai médian d'évaluation de 197 jours et un taux de refus massif de 68,81 %, tout en soulignant une disparité réglementaire majeure entre les médicaments, fortement encadrés, et les autres produits de santé nettement moins régulés.

Les implications pour la pratique. La DPML devrait renforcer les modalités d'importation des produits pharmaceutiques faiblement réglementés et réviser le cadre réglementaire pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques au Cameroun.

INTRODUCTION

Les produits médicaux, qui comprennent des médicaments, des vaccins et des dispositifs médicaux, sont une composante centrale d'un système national de santé [1]. Avec le soutien de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et la participation des autorités réglementaires, l'ensemble des systèmes de réglementation pharmaceutique a été remodelé après les années 1960 pour définir les normes minimales pour les autorisations de commercialisation des produits médicaux [2]. La mise sur le marché Camerounais d'un médicament est régi par la loi N° 90/035 du 10 Aout 1990 portant exercice et organisation de la profession de pharmacien au Cameroun qui dispose en son Article 64, qu'« Aucun produit pharmaceutique ne peut être distribué à titre onéreux ou à titre gratuit sur le territoire camerounais s'il n'a reçu au préalable un visa de l'autorité compétente en matière de réglementation pharmaceutique » [3]. Les produits réglementés au Cameroun sont les médicaments, les dispositifs médicaux (DM), les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) ou réactifs d'analyse de biologie médicale et les produits cosmétiques [4]. Cependant, assurer une régulation efficace des médicaments par l'amélioration des performances réglementaires est devenue une priorité pour les Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) [5]. La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) est la structure chargée de l'homologation des produits pharmaceutiques au Cameroun [6]. Elle est mandatée pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité de ces produits [4]. Cependant, l'OMS a rapporté qu'un tiers de la population mondiale n'a pas accès au moment opportun à ces produits [7]. La nécessité pour les ANRP de mesurer de manière proactive et cohérente leurs performances par rapport aux temps cibles énoncés est l'un des paramètres mondiaux de l'OMS [8] [9]. Cette étude visait à évaluer le processus réglementaire pour l'octroi de l'AMM au sein de la DPML, spécifiquement il s'est agi d'identifier les étapes clés du processus, de recenser le nombre de session

annuelle de la Commission Nationale du Médicament (CNM), de présenter les profils de produits soumis dont les dossiers de demande d'octroi d' Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ont été soumis, d'évaluer le délai pour la première prise de décision par la CNM, analyser les décisions prises à l'issue de l'évaluation du dossier de demande d'enregistrement de 2016 à 2023 et formuler des recommandations pour des pratiques réglementaires améliorées.

MÉTHODOLOGIE

Cadre de l'étude : l'étude a été menée à la DPML située dans la ville de Yaoundé plus précisément à Mballa 2 près de l'hôpital Jamot.

Type et période de l'étude : il s'est agi d'une étude descriptive rétrospective qui a porté sur une période allant de janvier 2016 à décembre 2023.

Population d'étude : la population d'étude était constituée des données des dossiers de demande d'octroi d'AMM.

Critères d'inclusion

- Les dossiers de demande d'octroi d'AMM déposés au cours des années 2016 à 2023 ;
- Seules les demandes d'octrois examinées pour la première fois ont été incluses dans l'étude.

Critères d'exclusion

- Les données des dossiers de demande d'octroi d'AMM déposés avant 2016 et après 2023 ;
- Les données des dossiers de demande de renouvellement, de variation et d'extension d'AMM ;
- Les données des dossiers de demande d'octroi d'AMM déposés au cours des années 2016 à 2023 incomplètes.

Échantillonnage : l'échantillonnage était de type exhaustif.

Processus de collectes de données : les données ont été recueillies de février 2024 à décembre 2024. Un questionnaire a été complété via un masque de saisies de données sous « Google form » et les données identifiant l'origine du produit (importation/ production locale), la catégorie de produit réglementé (médicament, DM, DMDIV et produits cosmétiques), la date de dépôt du dossier, la date de prise de décision par la CNM, et la décision pour tous les dossiers de demandes d'octroi soumis à la DPML de 2016 à 2023 ont été collectées. Ces données provenaient des registres d'octroi d'AMM et des procès-verbaux de la demande d'octroi de la CNM.

Analyse des données :

Statistique descriptive : Les données ont été analysées par Microsoft Excel 2019 et le logiciel SPSS version 25, les variables quantitatives étaient représentées sous forme d'effectif et de médiane accompagnée de leur intervalle interquartile.

Tests d'hypothèses : les associations entre les variables ont été recherchées.

Test de U de Mann-Whitney :

- Pour association de variable quantitative non normal (délais) et variable qualitative binaire (origine) ;

Test H de Kruskal-Wallis :

□ Pour association de variable quantitative non normal (délais) et variable qualitative polytomique (catégorie de produit) ;

Test de Khi 2 :

□ Pour association de variable qualitative binaire (Décision) et variable qualitative binaire (origine) ;

□ Pour association de variable qualitative binaire (Décision) et variable qualitative polytomique (catégorie de produit) ;

Le test de significativité était établi à $P < 0,05$. La procédure d'obtention d'AMM a été étudiée, les caractéristiques des produits soumis à la DPML pour enregistrement ont été décrites, le nombre de tenues des sessions d'évaluation de dossier a été recensé, le délai médian d'évaluation de dossier et la décision de la CNM ont été analysées.

Variables de l'étude : Catégorie du produit réglementé, origine du produit, nombre de session de la CNM, année de dépôt, délai d'évaluation et la décision finale.

Limite de l'étude : Dans l'environnement réglementaire actuel à la DPML, l'établissement ne dispose pas d'un système d'archivage efficient. Par conséquent, dans cette

étude, seules les données des dossiers de demandes d'AMM complètes du dépôt du dossier de demande d'AMM à la première prise de décision de la commission Nationale du Médicament ont été impliquées dans l'étude.

RÉSULTATS

Étude de la granularité de la procédure d'obtention de l'AMM

Le processus d'examen réglementaire de la DPML est décrit dans le guide d'homologation des produits pharmaceutiques [10]. La figure présentée dans cette étude est inspirée par le modèle du programme OpERA "Optimising Efficiencies in Regulatory Agencies" du CIRIS (Centre for Innovation in Regulatory Science) [11]. Elle illustre les principales étapes du processus d'examen, les intervenants et les délais d'examen. Le processus d'appel qui peut être lancé, à la suite du refus d'une demande, n'a pas été inclus dans le processus d'examen. La (figure 1) fournit un chiffre générique des délais qui peuvent être envisagés pour une utilisation optimale au sein de la DPML en se basant sur le délai de 180 jour spécifié dans le référentiel commun [12].

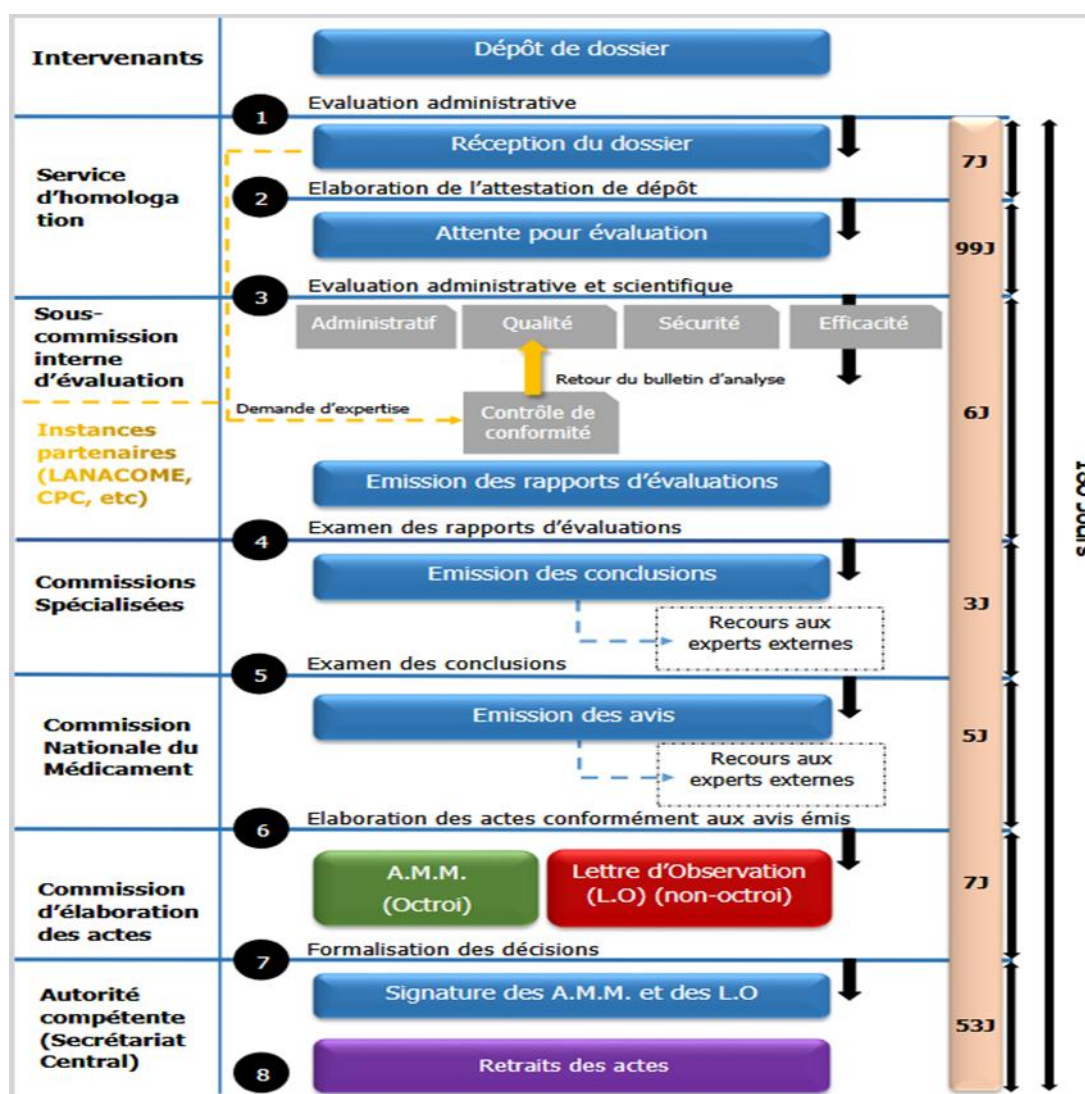


Figure 1: Procédure d'octroi d'AMM

• Réception du dossier

Les dossiers de demandes d'octroi d'AMM, sont réceptionnés, au service de l'homologation par un cadre du service de l'homologation à l'aide des fiches de traitement encore appelé « Checklist » conformément à l'Article 45 du référentiel commun [12]. Les formats des dossiers déposés sont le format CTD pour les médicaments, la Table of Content de l'IMDRF pour les DM et DMDIV et le dossier cosmétiques pour les produits cosmétiques. Les dossiers de demande d'AMM sont constitués d'un exemplaire du module 1 en version papier et deux exemplaires sur clés USB de la version numérique du dossier intégral. La réception est suivie de l'élaboration de l'attestation de dépôt par le cadre ayant réceptionné le dossier et signé par le Directeur, cette attestation est disponible immédiatement après la recevabilité du dossier, en moyenne 7 jours après le dépôt du dossier.

• Évaluation administrative et scientifique

L'évaluation porte sur les données scientifiques et réglementaires fournies à l'appui de la demande ainsi que sur les propositions d'annexes de l'AMM (Résumé Caractéristique du Produit, notice et étiquetage). Les dossiers soumis sont examinés par la Sous-Commission Interne d'Évaluation (SCIE). En général trois types d'évaluations des dossiers sont utilisés par les autorités réglementaires : l'évaluation de vérification (type 1), l'évaluation abrégée (type 2) et une évaluation complète (type 3) [13] [14].

○ Évaluation de vérification : est utilisée pour les produits préqualifiés (PQ) de l'OMS par le biais de la procédure d'enregistrement des médicaments collaboratifs de l'OMS (CRP) dont le Cameroun a adhéré depuis 2014. Le Cameroun ayant adhéré à l'AMA (Agence Africaine du Médicament) et à l'initiative d'harmonisation de la CEMAC. Les produits approuvés par ces instances, rentrent également dans le champ de ce type d'évaluation. Les examens consistent à garantir que le produit approuvé par ces instances est le même que celui soumis à la DPML et examine les exigences spécifiques au pays (module 1) selon la réglementation en vigueur [10].

○ Évaluation abrégée ou accélérée : est utilisée pour les produits approuvés par au moins une Autorité de Réglementation Stricte, à savoir, les ANRP des pays membres ICH et les Autorités de Réglementation listées par l'OMS (WLA) [10]. Elle peut aussi être utilisée dans le cadre des situations d'urgences de santé publique.

○ Évaluation complète : elle est la plus utilisée, elle s'applique pour tous les autres produits à savoir les médicaments conventionnels (spécialités ou génériques), les Médicaments traditionnels améliorés, les produits biologiques / vaccins, les DM, les DMDIV et les produits cosmétiques. Dans ce cas, une évaluation complète des données de qualité, d'efficacité et de sécurité est effectuée.

- Cette sous-commission est constituée des pharmaciens en service à la DPML qualifiés pour l'évaluation des dossiers de demande d'AMM [10].

• Examen des rapports d'évaluation

Les rapports d'évaluation commis par la Sous-Commission Interne d'Évaluation sont adressés à l'une

des 07 commissions spécialisées (Commission spécialisée Médicament conventionnel, Commission spécialisée Médicament Traditionnel Amélioré, Commission spécialisée réactifs biomédicaux (DMDIV), Commission spécialisée des DM, Commission spécialisée produits de contraste, de radiologie et d'imagerie médicale, Commission spécialisée vaccins et autres produits biologiques, Commission spécialisée des produits cosmétiques)[10].

Les membres des diverses commissions sont des experts dont les qualifications et missions sont spécifiées dans l'Article 21 al (2) du Décret 98-405 d'homologation. Ces experts examinent les rapports d'évaluation qui leur ont été transmis par la SCIE. Chaque commission spécialisée émet une conclusion et transmet ces conclusions à la CNM.

• Examen des conclusions

La CNM étudie les conclusions des commissions spécialisées et émet des avis techniques et économiques au ministre en charge de la santé publique dans un délai maximum de trois (03) mois à partir de la date de dépôt du dossier [10]. Une inspection peut-être sollicitée en appui de l'évaluation du dossier.

• Organe d'appui

Le secrétariat technique assure en outre la préparation matérielle de toutes les commissions, le rapport, et l'élaboration des actes issus de la CNM. La commission d'élaboration des actes mis sur pied par l'Autorité compétente élabore les projets d'AMM en cas d'avis favorable et les lettres d'observations (en cas d'avis défavorable) conformément aux avis émis de la CNM via les Procès-verbaux de la CNM signés par tous les membres ayant pris part à la session. Cette procédure est un point fort du processus réglementaire car aucun texte réglementaire en vigueur à savoir le Référentiel commun et le décret N°98/405/PM du 22 Octobre 1998 fixant les modalités d'homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques n'exige à l'Autorité Compétente de se conformer aux avis émis par la CNM.

• Formalisation des décisions

Le ministre en charge de la santé publique dispose d'un délai de deux (02) mois pour donner suite aux avis de la CNM [15]. Lorsque l'AMM est accordée à un produit, celle-ci a une validité de cinq (5) ans [12].

• Retrait des actes par les pharmaciens interlocuteurs

Le retrait des décisions formalisées se font au secrétariat central du Ministère de la Santé Publique par le pharmacien interlocuteur. Il conviendra d'améliorer le mécanisme de délivrance et de gestion des décisions formalisées pour une meilleure traçabilité.

Nombre de tenues annuelles des sessions de la CNM

De 2016 à 2023 les sessions d'évaluation de la CNM se sont tenues régulièrement, mais en 2019, elle s'est tenue une seule fois.

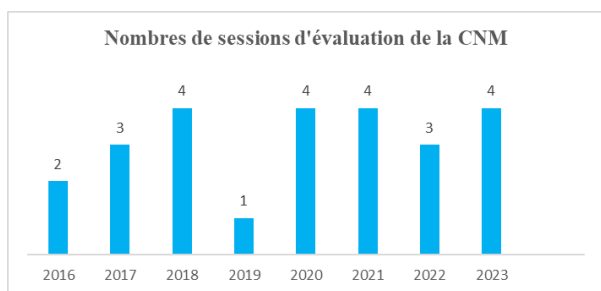


Figure 2: nombre de session d'évaluation de la CNM

De 2016 à 2023, 2501 dossiers complets ont été collectés sur 3521 dossiers déposés de 2016 à 2023 soit un pourcentage de 71,03% et les dossiers de demande d'octrois d'AMM concernaient les médicaments en majorité avec 2413 (96,5%) demandes, suivi des dispositifs médicaux avec 45 demandes et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro avaient 43 demandes. Aucune demande d'octrois d'AMM des produits cosmétiques n'a été soumise à la DPML de 2016 à 2023. La part de demande d'enregistrement de produits pharmaceutiques fabriqués localement est quasi inexistante soit (32/2501) donc 32 pour les médicaments, 0 DM et 0 pour les DMDIV. Les dossiers de demandes dépendent majoritairement de l'importation.

Profils de produits soumis à la DPML de 2016 à 2023 par les laboratoires pharmaceutiques

Tableau 1: Profils de produits soumis à la DPML de 2016 à 2023 par les laboratoires pharmaceutiques

Demande d'octroi de l'AMM	2016		2017		2018		2019		2020		2021		2022		2023		Total
	PL	I	PL	I	PL	I	PL	I	PL	I	PL	I	PL	I	PL	I	
Médicament	0	142	2	260	9	306	9	289	0	233	0	205	12	485	0	461	2413
Dispositif médical	0	8	0	0	0	15	0	12	0	0	0	6	0	1	0	3	45
Dispositif médical DIV	0	3	0	2	0	3	0	6	0	2	0	8	0	2	0	17	43
Total général	0	153	2	262	9	324	9	307	0	235	0	219	12	488	0	481	2501

PL : Production locale I : Importation

Délais de traitement des dossiers de demande d'AMM par la CNM

Le délai médian pour la prise de décision était le plus élevé en 2018 soit 746 jours (j) et le délai médian le plus bas a été réalisée en 2021 en 96 jours. Le délai médian de prise

de décision de 2016 à 2023 était respectivement de 425j (338, 522), 169j (104, 398), 746j (742,850), 562j (506,597), 98j (42,210), 96j (64,121), 170j (122,213), 154j (116,190), et le délai médian global était de 197 (121,534) jours.

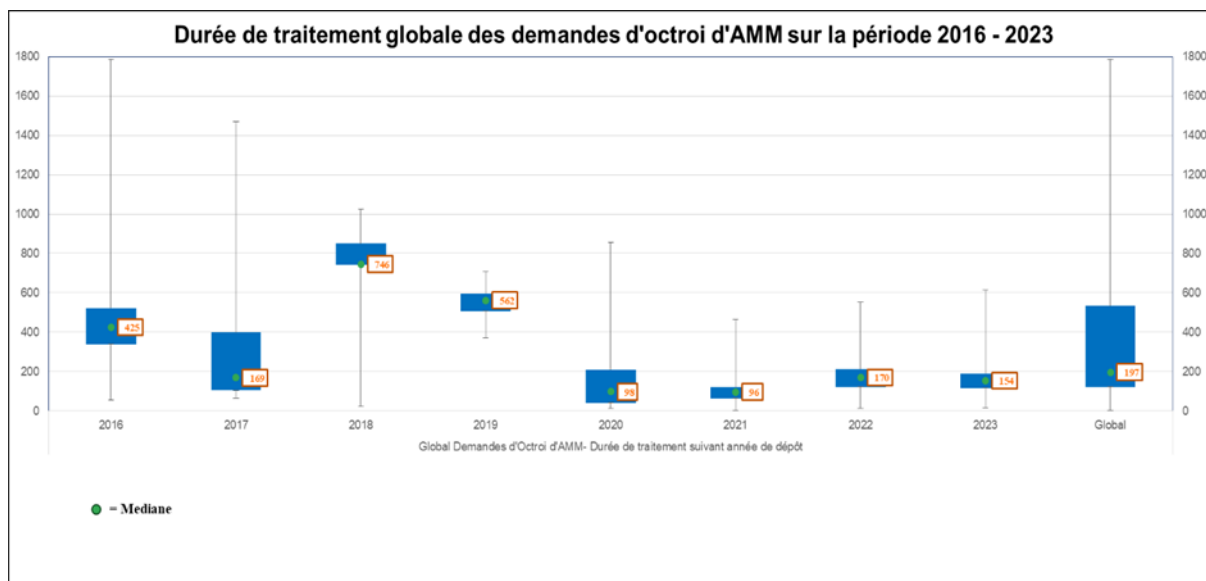


Figure 3 : Délai d'évaluation par la CNM

Délai de traitement des dossiers de demandes d'octrois en fonction de l'origine du produit

Le délai médian global pour l'évaluation des produits fabriqués localement et ceux importés étaient respectivement de 641(66, 696) jours et 195 (121, 533)

jours et ces délais étaient dispersés (minimum : 14 jours, maximum 1213 jours) pour la production locale et (minimum : 4 jours, maximum 1786 jours) pour l'évaluation des dossiers de demandes d'AMM des produits importés. Cette différence est significative car la valeur P (0,026 < 0,05).

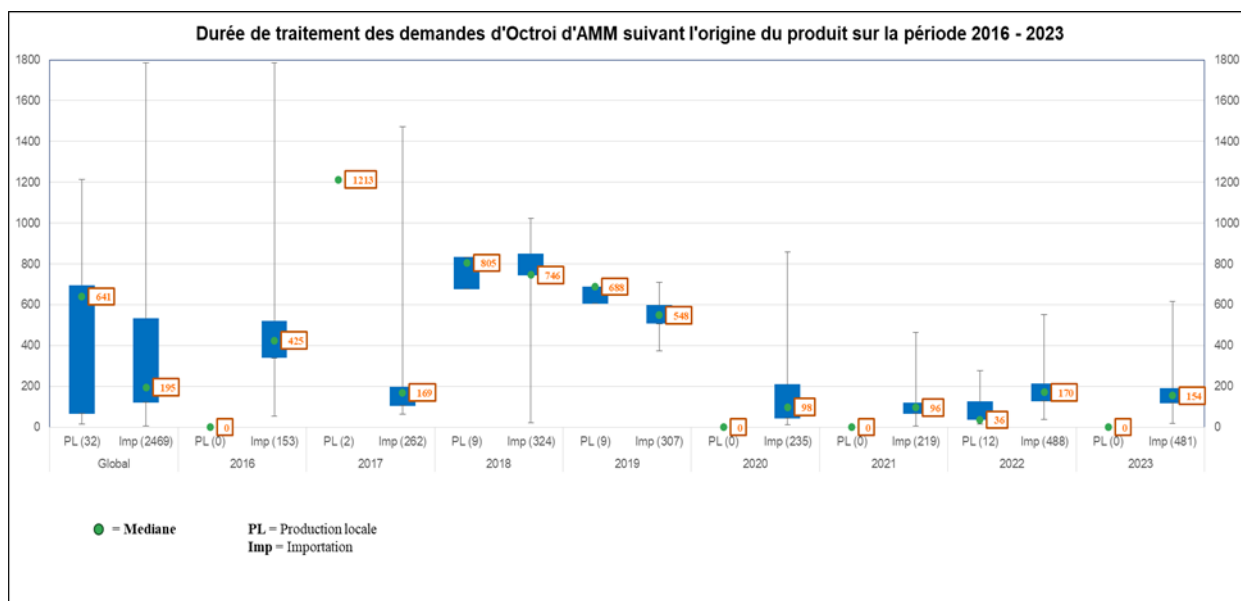


Figure 4 : délai de traitement des demandes par la CNM suivant l'origine du produit

Délai pour la prise de décision en fonction de la catégorie du produit réglementé

Le délai médian de prise de décision par la CNM est de 195(121,524) pour les médicaments, 572(456, 709) pour

les DM et 140 (82, 538) pour les DMDIV et avec une P value < 0,05.

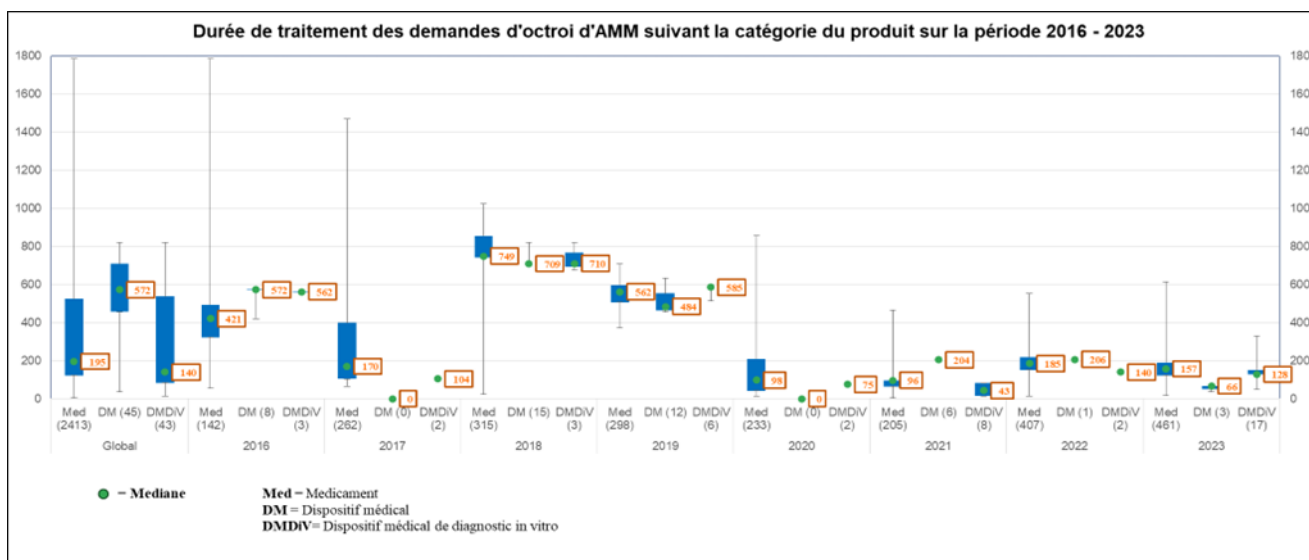


Figure 5 : délai pour la prise de décision par la CNM en fonction de la catégorie du produit réglementé

Taux de refus d'AMM

Les dossiers de demande d'octroi de l'AMM ont connu un taux de refus d'octroi d'AMM dans l'ordre des un tiers (30,07%) des dossiers déposés en 2016. On note qu'en

2021 le taux de refus a atteint son pic soit environ 85,39%. Globalement le taux de refus était de 68, 81%.

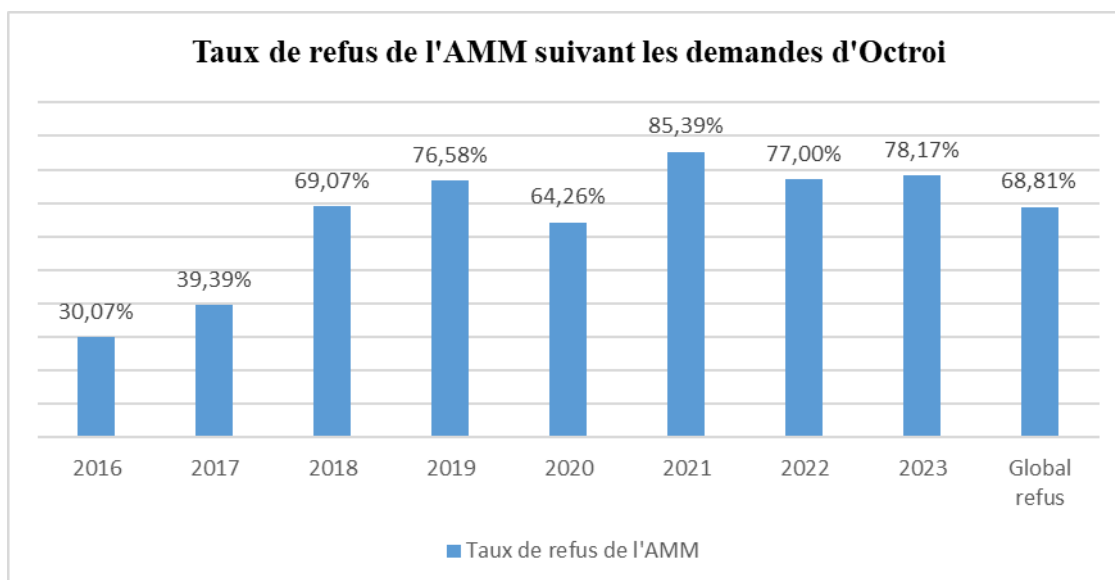


Figure 6 : taux de refus de demande d'octroi d'AMM

Taux de refus d'AMM en fonction de l'origine du produit

Globalement, les produits pharmaceutiques issus de la production locale avaient un taux de refus moins élevé

(0,56%) que ceux issus de l'importation (68,25%). La valeur du X² du Khi-carré de Pearson était de 9,487a avec 1 degré de liberté élevé et la P-value était de 0,002.

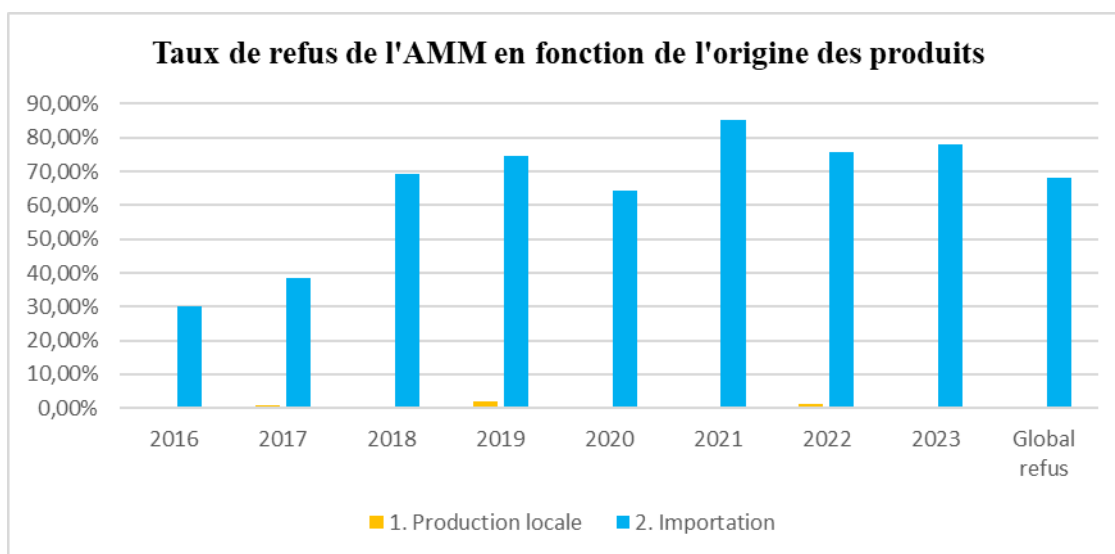


Figure 7 : Taux de refus d'AMM en fonction de l'origine du produit

Taux de refus de l'AMM en fonction de la catégorie du produit réglementé

On constate que les médicaments, les DM et les DMDIV ont respectivement un taux de refus de (66,41%),

(1,24%), et (1,16%). La valeur du X² du Khi-carré de Pearson était de 0,38a avec 2 degrés de liberté, et la P-value est 0,981.

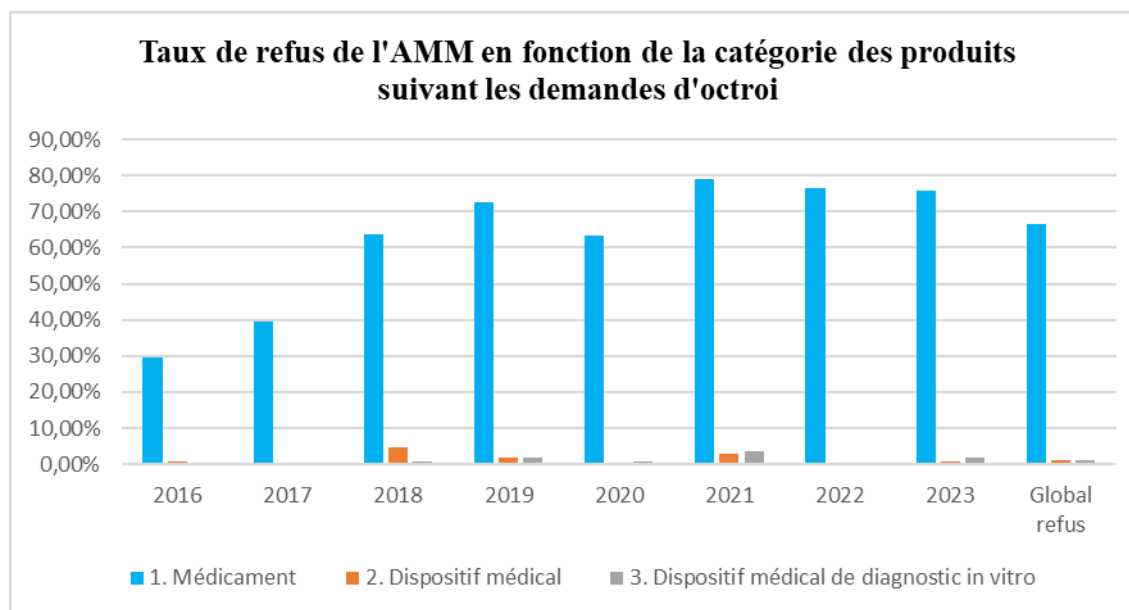


Figure 8 : Taux de refus de l'AMM en fonction de la catégorie du produit réglementé

DISCUSSION

Nombre de sessions de la CNM

A l'exception de l'année 2019, les sessions d'évaluations de la CNM se sont tenues plus de 2 fois conformément aux dispositions prévues dans le Règlement N°05 de la CEMAC qui dispose en son article 9 que la commission se réunit au moins deux (02) fois par an. Ce résultat pourrait se justifier par les mutations enregistrées au sein du ministère de la santé publique. Nomination d'un nouveau Ministre 04 janvier 2019 et nomination d'un nouveau DPML Mai 2019.

Profils de produits soumis à la DPML de 2016 à 2023 par les laboratoires pharmaceutiques

Les résultats collectés ont montré que sur 2501 dossiers analysés les demandes d'enregistrement concernaient les médicaments en majorité avec 2413 demandes, suivi des dispositifs médicaux avec 45 demandes, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro avaient 43 demandes et 0 pour les produits cosmétiques. Ce résultat montre que les médicaments sont largement réglementés, mais la commercialisation des DM et les DMDIV sur le territoire camerounais est encore faiblement réglementé. Mbole et al en 2023 lors de son étude sur l'Application de la Réglementation des Dispositifs Médicaux ont démontré que le nombre de DM réglementés au Cameroun était seulement 95, malgré qu'on estime à 5 millions le nombre de dispositifs médicaux sur le marché international [16], cela pourrait s'expliquer par la mise en place d'une procédure d'importation de ces dispositifs sans une décision préalable d'AMM par la société Camerounaise des DM et la DOST. Ce résultat est très différent de celui de Kebede et al lors de son étude sur l'évaluation du processus d'approbation réglementaire des DM en Ethiopie en Ethiopie où une analyse rétrospective avait indiqué que de 2015 à 2018, 3804 DM avaient été réglementés [17]. L'absence de dépôt de dossier des produits cosmétiques pour enregistrement pourrait s'expliquer par la vacuité législative qui fragilise le cadre

réglementaire de la commercialisation des produits cosmétiques.

Le secteur pharmaceutique du Cameroun dépend de l'importation (32 /2501 ou 1,28%) de dossiers de demande d'enregistrement de dossiers étaient des produits issus de la production locale, ce qui est similaire aux travaux de recherche de Ngonu et al en 2019 sur la situation de l'industrie pharmaceutique au Cameroun qui a montré que la production locale était à l'état embryonnaire et le secteur pharmaceutique dépendait fortement de l'importation [18].

Délai pour la première évaluation par la CNM

Ces résultats montrent que de 2016 à 2023 la DPML n'a pas atteint le délai cible de 90 jours pour la prise de décision de la CNM telle que spécifiée dans l'Article 25 al 1 du décret N°98 fixant les modalités d'homologation [15]. Toutefois à partir de 2020 une nette amélioration de la performance a été observée. La performance de la DPML est meilleure que celle observée lors de l'étude de Keyter et al en 2018 qui a montré que les temps d'approbation médiane pour les demandes de voies accélérées approuvées par le Medicines Control Council (MCC) en 2015, 2016 et 2017 étaient respectivement de 1218, 921 et 609 jours. En 2024, Ngum et al lors de leur étude sur l'évaluation des modèles d'examen et des délais d'approbation des autorités participant à l'initiative de l'harmonisation de la réglementation de la médecine de l'Afrique de l'Est a montré que les délais cibles pour une revue complète pour les cinq pays variaient entre 180 jours civils (Tanzanie) aux 330 jours les plus élevés (Zanzibar) [19].

Délai de traitement des dossiers de demande d'AMM par la CNM en fonction de l'origine du produit

Le test non paramétrique de U Mann-Whitney a montré une différence entre le délai médian de la prise de décision par la CNM et l'origine du produit ($Z=-2,232$), par ailleurs cette différence est statistiquement significative car la P value était de $0,026 < 0,05$. Les dossiers d'AMM des produits

issus de la production locale prennent en moyenne 2 fois plus de temps pour que la CNM prenne une décision. Ceci pourrait s'expliquer par le fait que dans les années 2017, 2018 et 2019 a connu une performance très basse et les délais médians étaient de 1213, 805 et 688 jours pour les dossiers des médicaments produits localement. À partir de 2022 le délai d'évaluation était de 36 jours, ce qui a montré que les dossiers de demandes d'AMM des produits locaux ont été priorités à partir de 2022, ce qui en concordance avec le fait que le Ministère de la Santé publique s'est engagé activement dans le développement de la production locale, dans le but de réduire la dépendance du pays à l'importation pharmaceutique et à améliorer l'accès aux médicaments essentiels. Keyter et al lors de son étude en 2018 sur Le processus d'examen réglementaire en Afrique du Sud a montré qu'au cours des années 2015 à 2017, le temps d'approbation médian le plus élevé (1810 jours) a été observé en 2016, pour les demandes de sociétés internationales et le temps d'approbation médian le plus bas (1086 jours) avait été observé en 2016, pour les demandes de sociétés locales [20].

Délai pour la prise de décision en fonction de la catégorie du produit réglementé

Le Test non paramétrique de Kruskal-Wallis a permis de comparer plus de 2 groupes (Médicaments, DM et DMDIV). Sa valeur H de Kruskal-Wallis était de 29,127 a montré une association entre le délai de la prise de décision et la catégorie de produit règlementé et cette différence était statistiquement significative. Ce qui permet de conclure que la catégorie du produit règlementé influe statistiquement sur la durée de l'émission des avis par la CNM.

Taux de refus d'AMM

Le taux de refus d'octroi d'AMM de 2016 à 2023 était respectivement de 30,07%, 39,33%, 69,07%, 76,58%, 64,26%, 85,39%, 77,00%, 78,17% avec un taux global de refus de 68,81%. Ce résultat global est similaire à celui obtenu par Simunda et al lors de son étude qui a porté sur l'analyse rétrospective des applications pour l'enregistrement des médicaments génériques traités par la Médicines Control Authority of Zimbabwe (MCAZ) en 2023 qui a montré que sur un total de 579 demandes finalisées par le MCAZ au cours de la période du 1er janvier 2018 au 31 décembre 2020 ont été analysées, 429 (74,1%) demandes ont été approuvées tandis que 150 (25,9%) ont été refusés [21].

Taux de refus d'AMM suivant l'origine du produit

Le Test du Khi-deux a révélé une association statistiquement significative entre l'origine du médicament et la décision finale. Ce résultat a démontré que les médicaments produits localement bénéficient d'un taux de refus moins élevé comparés aux produits pharmaceutiques importés. Etant donné que lors du processus d'évaluation réglementaire des dossiers d'AMM, les mêmes critères sont utilisés quelles que soient l'origine et la destination du produit telle que spécifiées dans la norme MA04.04 de l'Outil Globale d'Evaluation de l'OMS [8], ce résultat montre que les

Bonnes Pratiques de Fabrication sont respectées par les laboratoires pharmaceutiques implantés au Cameroun.

Taux de refus de l'AMM suivant la catégorie du produit

L'analyse statistique réalisée par le test du X² du Khi-carré de Pearson a montré que la catégorie du produit règlementé n'influe pas la décision de refus de l'AMM. Cette décision de refus est motivé par des évidences scientifique et économique telle que spécifiée dans l'Article 9 du Référentiel commun [12]. Ce résultat s'expliquerait par le fait de l'amélioration de la qualité d'évaluation des dossiers de demandes d'AMM par les commissions, les motifs de refus en 2016 étaient d'ordre économiques et administratifs tels que prix élevé, précision de prix et ont évolué en des motifs techniques comme l'a montré les résultats de Zoa et al en 2023 lors de son étude sur les motifs de rejets de la CNM en 2023 au Cameroun qui étaient l'absence des études de bioéquivalence (19,61%), les données incomplètes ou l'absence des études de stabilité (16,85%), le défaut d'étiquetage des conditionnements primaires secondaires et la notice (11,34%) et la section de dossier technique non fournies (11,34%) [22].

CONCLUSION

Cette étude a évalué le processus d'examen réglementaire des demandes d'AMM de la DPML de 2016 à 2023. Les recommandations clés suivantes peuvent être prises en compte pour soutenir la restructuration et l'amélioration du processus d'examen réglementaire de la DPML :

- Elaborer la loi sur la réglementation des produits pharmaceutiques conformément à la Loi type de l'Union Africaine ;
- Réviser le décret N° 98-405/PM du 22 Octobre 1998 fixant les modalités d'homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques conformément au Référentiel commun ;
- Mettre en place un point unique pour le dépôt de dossiers d'AMM et le retrait d'AMM à la DPML pour faciliter le suivi et l'archivage des dossiers ;
- Mettre en place un système d'archivage performant ;
- Renforcer les modalités d'importation des DM, DMDIV et produits cosmétiques. Les médicaments passent par le Guichet Unique du Commerce extérieur (GUCE) qui exige l'agrément de la structure importatrice et l'homologation du produit, il devrait en être de même pour ces catégories de produits pour les contraindre à l'homologation ;
- Renforcer les capacités du LANACOME ou créer un laboratoire de contrôle de qualité au sein de la DPML ou établir des conventions avec d'autres laboratoires de contrôle de qualité.

CONTRIBUTIONS DES AUTEURS

DJIABE TOUKO Aristide est le chercheur principal, a collecté et rédigé le manuscrit. Nko'o M.H.J1 a réalisé l'analyse statistique. Tous les autres auteurs ont révisé le manuscrit de manière critique jusqu'à ce qu'il soit finalisé. Tous les auteurs ont lu et approuvé le manuscrit final.

REMERCIEMENTS

Les auteurs de cet article remercient le Dr MANAOUDA Malachie, Ministre de la Santé Publique du Cameroun, pour avoir autorisé cette recherche.

REFERENCES

- Owusu-Asante M, Darko DM, Asamoah-Okyere KD, Asante-Boateng S, Kermad A, Walker S, et al. Evaluation of the Food and Drugs Authority, Ghana Regulatory Review Process: Challenges and Opportunities. *Ther Innov Regul Sci.* 2023;57:372-85. <https://doi.org/10.1007/s43441-022-00478-x>
- Mashaki Ceyhan E, Gürsöz H, Alkan A, Coşkun H, Koyuncu O, Walker S. The Turkish Medicines and Medical Devices Agency: Comparison of Its Registration Process with Australia, Canada, Saudi Arabia, and Singapore. *Front Pharmacol Internet. Frontiers*; 2018 [cité 29 mars 2024];9. <https://doi.org/10.3389/fphar.2018.00009>
- Loi N°90-035 du 10 Aout 1990 portant exercice et organisation de la profession de Pharmacien.
- Décret N° 2013/093 du 03 Avril 2013 portant organisation du Ministère de la Santé Publique. mars 4, 2013 p. 78.
- Keyter A, Banoo S, Salek S, Walker S. The South African Regulatory System: Past, Present, and Future. *Front Pharmacol.* 2018;9:1407. <https://doi.org/10.3389/fphar.2018.01407>
- Décision N°0732/D/MINSANTE/CAB Portant mise en place de la plateforme de coordination des structures de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique. Site web: www.minsante.gov.cm. juin 19, 2019.
- Keyter A, Salek S, Gouws J, Banoo S, Walker S. Evaluation of the Performance of the South Africa Regulatory Agency: Recommendations for Improved Patients' Access to Medicines. *Ther Innov Regul Sci.* 2020;54:878-87. <https://doi.org/10.1007/s43441-019-00013-5>
- 02_gbt_ma_rev-vi_ver_1_nov_2018_final_french.pdf Internet. cité 5 juin 2024. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulation-systems/gbt/02_gbt_ma_rev-vi_ver_1_nov_2018_final_french.pdf?sfvrsn=fe0eca6c_3. Consulté le 5 juin 2024
- Liberti L, Extavour RM, Patel P, McAuslane N. An evaluation of the Caribbean regulatory system centralized assessment process for medicines submitted 2017-2018 using the OpERA methodology. *J Pharm Policy Pract.* 2020 ;13:56. <https://doi.org/10.1186/s40545-020-00261-z>
- Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires. Guide d'homologation des produits pharmaceutiques.
- CIRS-RD-Briefing-74-OpERA-programme.pdf Internet. cité 30 avr 2024. <https://www.cirsci.org/wp-content/uploads/2020/02/CIRS-RD-Briefing-74-OpERA-programme.pdf>. Consulté le 30 avr 2024
- REGLEMENT N°5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant Référentiel d'Harmonisation des Procédures d'Homologation des Médicament à usage humain dans l'espace CEMAC. juin 26, 2013 p. 60.
- Sithole T, Mahlangu G, Capote V, Sitoie T, Shifotoka S, Gaeseb J, et al. Evaluation of the Review Models and Approval Timelines of Countries Participating in the Southern African Development Community: Alignment and Strategies for Moving Forward. *Front Med.* 2021;8:742200. <https://doi.org/10.3389/fmed.2021.742200>
- Sithole T, Mahlangu G, Salek S, Walker S. Evaluation of the Regulatory Review Process in Zimbabwe: Challenges and Opportunities. *Ther Innov Regul Sci.* 2021;55:474-89. <https://doi.org/10.1007/s43441-020-00242-z>
- Decret N° 98/405/PM du 22 octobre 1998 fixant les modalités d'homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques.
- Mauricette MMJ, Périne MNA, Ernestine BB, Martin NN, Vanessa SLC, Nga N. L'Application de la Réglementation des Dispositifs Médicaux dans la Ville de Yaoundé (Cameroun). *Health Sci Dis Internet.* 2023 cité 21 janv 2024;24. <http://hsd-fmsb.org/index.php/hsd/article/view/4419>. Consulté le 21 janv 2024
- Fufa K, Marew T, Ashenef A. Assessment of the Regulatory Approval Process of Medical Devices in Ethiopia: A Mixed Sequential Explanatory Study. *Ther Innov Regul Sci.* 2023;57:987-96. <https://doi.org/10.1007/s43441-023-00534-0>
- Mballa RN, Kuate J, Nguidjoe EM, Djoko E, Wouessidjewe D. Situation de l'Industrie Pharmaceutique au Cameroun : État des Lieux et Perspectives. *Health Sci Dis Internet.* 2019 cité 20 juin 2025 ;20. <https://doi.org/10.5281/hsd.v20i2.1385>
- Ngum N, Ndomondo-Sigonda M, Habonimana R, Siyoi F, Irasabwa C, Ojukwu J, et al. Evaluation of the review models and approval timelines of authorities participating in the East African Medicine Regulatory Harmonisation initiative: alignment and strategies for moving forward. *Front Med.* 2024; 11:1438041. <https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1438041>
- Keyter A, Gouws J, Salek S, Walker S. The Regulatory Review Process in South Africa: Challenges and Opportunities for a New Improved System. *Ther Innov Regul Sci.* 2018; 52:449-58. <https://doi.org/10.1177/2168479018776649>
- Samunda BT, Sithole T, Khoza S. A Retrospective Analysis of Applications for Registration of Generic Medicines Processed by the Medicines Control Authority of Zimbabwe. *Ther Innov Regul Sci.* 2023; 57:287-94. <https://doi.org/10.1007/s43441-022-00469-y>
- Approval of conventional medicines in Cameroon in 2023: Why do some fail? Internet. cité 14 mai 2025. https://www.researchgate.net/publication/378707798_Approval_of_conventional_medicines_in_Cameroon_in_2023_Why_do_some_fail. Consulté le 14 mai 2025