

ETUDE DESCRIPTIVE DU REGLEMENT N°06/2010/CM/UEMOA RELATIF AUX PROCEDURES D'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE HUMAIN DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA

AMARI A.S.G*. (1), OUATTARA S. (2) KOFFI A.A. (3)

Pharmacien, Docteur es-Sciences Pharmaceutiques (spécialité : Droit pharmaceutique), Enseignant-Chercheur en Législation pharmaceutique à l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de l'Université de Cocody Abidjan – Pharmacien chargé de la réglementation et du contentieux à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) du Ministère de la Santé de Côte d'Ivoire. BPV 34 Université de Cocody-Aidjan. Email : amarias_03@yahoo.fr

Pharmacien, membre du secrétariat de la cellule pour l'harmonisation de la Réglementation et de la Coopération Pharmaceutiques (CHRCP) de l'UEMOA.

Pharmacien, Enseignant-chercheur au département de Galénique et législation pharmaceutique à l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de l'Université de Cocody-Abidjan.

Domaine dont relève l'article : Droit et déontologie pharmaceutiques

*Auteur pour toute correspondance : amarias_03@yahoo.fr

RESUME

But : L'objectif de ce travail est de décrire le règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA en vue de faciliter son application dans chacun des Etats membres.

Matériel et méthode : Notre matériel d'étude a été constitué des législations nationales des Etats membres de l'UEMOA d'une part et par les textes adoptés au plan communautaire relatifs aux mécanismes communautaires de gestion du médicament en Afrique de l'Ouest d'autre part en particulier les règlements n°02/2005/CM/UEMAO relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA et n°06/2010/CM/UEMOA. Ces textes ont été analysés, leur champ d'application apprécié, leur fondement étudié.

Résultat : Le règlement n°06/2010/CM/UEMOA décrit l'ensemble des procédures pour l'obtention d'une AMM d'un médicament à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA. Ce règlement institue un comité technique pour l'évaluation technique des dossiers de demande d'homologation et un comité national du médicament chargé de l'avis définitif sur la demande d'homologation, le ministre de la santé étant l'autorité administrative qui délivre l'AMM.

Conclusion : Le règlement UEMOA réalise une formidable standardisation des procédures d'homologation des médicaments et garantit la sécurité et la qualité des médicaments qui circulent dans l'espace UEMOA.

Mots clés : Médicaments, homologation, UEMOA.

ABSTRACT

Purpose: The purpose of this study was to describe Regulation No 06/2010/CM/UEMOA on procedures for Registration of Pharmaceuticals for human use in UEMOA member states to facilitate their implementation in the national legislation of each Member State.

Methods: Our study material was composed of the national laws of member states of UEMOA one hand and the texts adopted at Community level relating to community management mechanisms of the drug in West Africa to on the other hand, in particular regulations No 02/2005/CM/UEMAO on the harmonization of drug regulation in the member states of the UEMOA and No. 06/2010/CM/UEMOA. These texts were analyzed, their scope appreciated, studied their basis.

Result: The Regulation No 06/2010/CM/UEMOA describes all the procedures for obtaining a marketing authorization for a medicinal product in the Member States of the UEMOA. This regulation establishes a technical committee for technical evaluation of dossiers of application for approval and a national committee in charge of the drug definitive opinion on the request for approval, the Minister of Health is the administrative authority issues the marketing authorization.

Conclusion: The regulation makes a great UEMOA standardization of procedures for drug approval and guarantees the safety and quality of medicines circulating in the UEMOA.

Keywords: Drugs, approval, UEMOA.

INTRODUCTION

Le caractère transfrontalier des problèmes de santé en Afrique a favorisé 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-ils 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.

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/UEMAO relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA (1). L'homologation des médicaments fait partie des grands thèmes d'intérêt communs de l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques. C'est pourquoi l'adoption du règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA (2) constitue une avancée notable dans le processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutique en Afrique de l'Ouest.

L'objectif de ce travail est de décrire le règlement n°06/2010/CM sur l'harmonisation des procédures homologation des médicaments dans les Etats membres de l'UEMOA afin d'en appréhender le champ d'application et la portée ainsi que les possibilités de transposition dans les législations nationales de chacun des Etats membres.

MATERIEL ET METHODE

Notre matériel d'étude a été constitué des législations nationales des Etats membres de l'UEMOA d'une part et d'autre part par les textes adoptés au plan communautaire relatifs à l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique de l'Ouest notamment. A cet effet, les règlements n°02/2005/CM/UEMAO relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA. et n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ont particulièrement attiré notre attention. Ces textes ont été analysés, leur champ d'application apprécié, leur fondement étudié. Les textes communautaires ont ensuite été rapprochées des dispositions nationales voire internationales afin d'anticiper d'éventuelles difficultés quant à la nécessaire

application en droit national des dispositions communautaires.

RESULTATS

I. ECONOMIE GENERALE DU REGLMEENT N°06/2010/CM/UEMOA RELATIF AUX PROCEDURES D'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE HUMAIN DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA : Le Règlement n°06 /2010 /CM /UEMOA du 1^{er} octobre 2010 est relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA et entre dans le cadre de l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques des Etats membres de l'UEMOA conformément aux principes du règlement n°02/2005/CM/UEMOA du 4 juillet 2005. Si au terme de l'article 19 du règlement n°02/2005/CM/UEMOA l'harmonisation concerne « *la production, l'homologation, de l'assurance qualité, l'inspection, l'approvisionnement, la veille sanitaire, l'exercice de la profession pharmaceutique, la publicité du médicament, les échanges d'information et de coopération technique, la formation, la médecine et la pharmacopée traditionnelle* », le champ d'application du Règlement n°06/2010/CM/UEMOA est lui, circonscrit à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain c'est-à-dire à l'ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché à savoir, l'enregistrement, le renouvellement et les variations.

STRUCTURE GENERALE DU REGLEMENT N°06/2010/CM/UEMOA (voir Tableau I) : Le Règlement se compose de quatre grands titres et trois annexes faisant partie intégrantes du texte et dont les différentes articulations sont représentées dans le tableau I.

LE CHOIX DES TERMES : Les termes choisis par les rédacteurs du règlement donnent des indications claires quant aux objectifs et à la portée de celui-ci.

Le terme « homologation »

En parlant d'homologation au lieu simplement d'enregistrement des produits pharmaceutiques, le Règlement UEMOA élargit le champ d'action des procédures pour l'obtention d'une AMM. En effet, le terme homologation englobe non seulement l'enregistrement (initial) mais aussi le renouvellement et les variations. Il est donc impropre de parler simplement d'enregistrement dans un texte qui traite également de renouvellement et de variations comme c'est les cas dans certaines dispositions nationales tel que le décret n°94-669 du 21 décembre 1994

relatif à l'enregistrement et à la dispensation des médicaments en Côte d'Ivoire (3) .

Le groupe de mots « produits pharmaceutique à usage humain »

S'agissant de ce groupe de mots, l'on peut se demander pourquoi le Règlement n'utilise pas simplement le terme « médicament ». Selon la définition contenue dans le texte de l'UEMOA, il faut entendre par produit pharmaceutique à usage humain une « *substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard de maladies humaines, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques* ». Cette définition est celle du médicament (4) et l'interrogation à propos du choix du groupe de mots « produits pharmaceutique à usage humain » à la place du terme « médicament » persiste. En réalité, l'insistance des auteurs du règlement sur ce groupe de mot semble avoir pour but de bien distinguer les médicaments concernés par le règlement qu'ils édictent des produits vétérinaires qui sont eux aussi des médicaments, mais destinés à la médecine animale. En effet, la plupart des Etats membres de l'UEMOA ont hérité de la définition française du médicament qui inclut dans ce terme les médicaments destinés à la médecine animale (5). Le Règlement semble avoir décidé de vider ce débat en précisant que son champ d'application se limite à l'usage humain.

II. LES MODALITES D'OBTENTION DE L'AMM DANS L'ESPACE UEMOA

LES ORGANES TECHNIQUES CHARGES DE L'HOMOLOGATION : Le règlement institue deux organes chargés de l'examen des dossiers de demande d'homologation des médicaments : d'une part un comité d'experts chargé de l'évaluation technique préalable et d'autre part la commission nationale du médicament chargé de valider les travaux du comité technique et de donner un avis définitif au ministre de la santé sur la demande d'homologation.

En instaurant un comité d'experts obligatoire pour l'évaluation technique des dossiers de demande d'AMM, le Règlement de l'UEMOA fait œuvre innovante puisque dans la plupart des réglementations nationales, le recours aux experts n'était qu'une éventualité dans le processus d'examen des dossiers de demande d'homologation. En plus, au terme du deuxième alinéa de l'article 9 du Règlement « le comité d'experts est constitué par des personnes ressources en qualité, externes à l'autorité de réglementation pharmaceutique et provenant des universités, institut de recherche, centres

hospitaliers et centres de santé périphériques ». Cette indépendance et technicité du comité d'experts sont un gage de confiance dans la qualité de l'analyse des dossiers.

Quant à la commission nationale du médicament, elle est chargée « d'une part, de valider les travaux du comité d'experts et d'autre part de donner un avis définitif sur les dossiers d'autorisation de mise sur le marché, les suspensions temporaires d'AMM, les projets de retrait définitif d'AMM, les variations d'AMM et les transferts d'AMM ». Elles se composent uniquement de professionnels de santé contrairement à certaines législations nationales qui intégraient dans la commission des médicaments des personnes n'appartenant pas au domaine de la santé mais à d'autres secteurs d'activité tels que le commerce ou les finances et l'économie.

LE FORMAT COMMUN DU DOSSIER DE DEMANDE D'HOMOLOGATION : Le Règlement impose un format type de dossier de demande d'homologation constitué de cinq modules 1, 2, 3, 4 et 5 relatif respectivement au dossier administratif, au résumé des caractéristiques du produit, au dossier relatif à l'innocuité, au dossier clinique et au dossier clinique. En réalité, ce format est inspiré celui applicable dans les pays de la zone ICH¹ tel que adopté par le code communautaire européen relatif au médicament (6).

La Conférence internationale sur l'harmonisation des critères d'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage de l'homme (ICH) a été créée en 1990 par les autorités de réglementation pharmaceutique et les laboratoires pharmaceutiques de l'Union Européenne, du Japon et des Etats-Unis dans le but de définir les normes à appliquer pour la mise au point des nouveaux médicaments.

Ce format présente donc un réel avantage du point de vue de l'harmonisation du fait de l'uniformité qu'il permet avec un grand nombre de pays assujettis aux procédures d'homologation de la zone ICH. La lisibilité des dossiers d'un Etat à l'autre est ainsi assurée facilitant les échanges et les enregistrements successifs dans les Etats membre de l'UEMOA par les demandeurs en attendant l'effectivité des procédures de reconnaissance mutuelle.

L'OCTROI DE L'AMM ET SON DEVENIR : Désormais, 120 jours séparent l'introduction de demande de l'octroi de l'AMM. En outre, le Règlement a prévu des documents fondamentaux pour l'évaluation des dossiers : les modèles-guides pour l'évaluation administrative d'une part et l'évaluation technique d'autre part des dossiers de demande

d'homologation des médicaments. Cette standardisation des éléments d'appréciation des dossiers par le comité d'experts pour l'évaluation technique préalable puis par la commission nationale du médicament est de nature à promouvoir une plus grande objectivité dans l'analyse des dossiers. En Europe (UE) cette standardisation des critères d'évaluation a conduit à la mise en place des procédures de reconnaissance mutuelle des AMM. En Afrique et dans l'espace UEMOA en particulier l'avènement de la reconnaissance mutuelle est encore attendue puisque toutes les Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutiques n'ont pas toutes l'expertise nécessaire pour l'évaluation optimale des dossiers de demande d'homologation.

L'AMM est délivrée par le Ministre chargé de la santé sur proposition de la commission nationale du médicament après satisfaction de toutes les conditions prescrites par le Règlement. En précisant en son article 13 que l'AMM est délivré à une personne morale, le Règlement exclut les personnes physiques du champ des propriétaires potentiels d'une AMM.

Le Règlement prévoit en outre une publication du rapport d'évaluation technique du dossier auprès du secrétariat de la cellule pour l'harmonisation de la réglementation et de la coopération pharmaceutique de l'UMOA, rapport qui pourrait être utilisé par des Etats membres ne disposant pas de l'expertise analytique requise dans le cadre de l'examen des dossiers de demande d'Homologation. Une telle centralisation s'apparente à un embryon de reconnaissance mutuelle que la mise à niveau des ANRP des Etats membres devrait permettre de rendre effective.

Chaque Etats membres délivre une AMM nationale dont la durée de vie est de cinq ans ; cette AMM n'est donc pas opposable aux autres Etats membres. Cette AMM peut subir des variations qualifiées de mineures lorsqu'elles n'affectent ni la qualité, ni l'efficacité, ni la sécurité, l'innocuité et les propriétés du médicament, et de majeures lorsque l'une ou plusieurs des caractéristiques du médicament est ou sont concerné(s). L'annexe I du règlement précise les modalités de traitement de ces variations. Le renouvellement de l'AMM doit nécessairement intervenir avant son expiration. Enfin il faut noter l'institution par le règlement de redevances pour l'évaluation des dossiers de demande d'AMM dont le montant est laissé à discrétion de chaque Etats membre

DISCUSSION

Le Règlement n°06/2010/CM/UEMOA se présente comme un excellent outil de standardisation des procédures d'homologation des médicaments dans les Etats membres de l'UMOA, ce qui est conforme aux objectifs de l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques dans l'espace UEMOA. 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. 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 tel qu'exposée dans la directive 2004/24/CE du Parlement européen du 31 mars 2004 (7).

Une autre différence majeure concerne les médicaments particuliers pour lesquels le code communautaire européen prévoit un régime spécial ; il s'agit des vaccins, des produits radio pharmaceutiques et des précurseurs, des médicaments homéopathiques, des médicaments à base de plantes, les médicaments orphelins et des médicaments de thérapies innovantes (médicaments de thérapie génétique, médicament de thérapie cellulaire somatique). A ce niveau, le règlement UEMOA ne distingue que les vaccins sans autre forme de précision, laissant supposer que ses dispositions concernent aussi tous ces produits spécifiques, ce qui ne correspond pas aux pratiques médico-pharmaceutiques ni au niveau de développement technologique des Etats membres.

Par ailleurs, en définissant l'AMM comme « document officiel délivré par le Ministre en charge de la Santé qui autorise la commercialisation ou la distribution gratuite d'un produit pharmaceutique », le Règlement fait du seul ministre de la santé la personne habilitée à autoriser la commercialisation ou le débit à titre gratuit d'un médicament dans un Etat membre donné. Il revient donc au Ministre de la santé de donner une forme officielle à l'expertise du comité technique et de la commission nationale du médicament institués par le Règlement en ses articles 9 et 10. L'on peut cependant regretter à ce niveau le silence sur la conformité de la décision du Ministre en charge de la santé avec les avis successifs du comité technique d'analyse des dossiers de demande d'AMM et surtout de la commission nationale du médicament. Même si une telle conformité semble être sous-entendue par le texte, il aurait fallu l'exprimer de façon plus explicite pour lever tout équivoque et donner aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique l'autonomie de décision qui dans le passé leur a fait cruellement défaut les obligeant à prendre acte des décisions d'une personnalité politique (le ministre) pouvant quelques fois être dans l'ignorance des spécificités d'un domaine aussi technique que la pharmacie. Puisque le Règlement lui-même stipule en son article 8 que « *Dans chaque Etat membre, l'autorité de réglementation pharmaceutique est l'organisme responsable de l'homologation des produit pharmaceutique (...)* », il serait logique que l'autorité administrative chargée de délivrer l'AMM ne s'écarte point de l'avis émis à la fin du processus technique d'examen du dossier de demande.

Concernant les redevances, elles sont instituées par l'article 23 du Règlement. Il convient de préciser que le règlement parle bien de redevance et non d'impôt (appauvrissement du contribuable sans contrepartie), de droit d'enregistrement ou de taxe (appauvrissement du contribuable avec une contrepartie non proportionnelle au service rendu) qui sont des notions voisines. En choisissant le terme « redevance » (appauvrissement du contribuable en contrepartie d'un service proportionnel au niveau de l'appauvrissement), le règlement a donc sans doute voulu que les sommes perçues par l'autorité de réglementation pharmaceutique servent effectivement à couvrir les frais que nécessitent les procédures édictées par le règlement en vue de l'homologation des médicaments. Une telle approche tranche avec les procédures de certaines ANRP dans lesquelles étaient perçues un simple droit

d'enregistrement (exemple de la Côte d'Ivoire (8, 9) ou du Niger (10) destiné à être reversé dans les caisses du trésor public réduisant au bénévolat le travail d'expertise inhérent à l'analyse des dossiers de demande d'AMM. L'instauration de la redevance professionnalisée davantage le processus d'examen des dossiers d'homologation et en potentialise l'efficacité.

CONCLUSION

Inspiré dans certains de ses aspects essentiels des procédures de standardisation de traitement des dossiers de demandes d'homologation des médicaments déjà éprouvées par certains regroupements communautaires notamment la zone ICH, le n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA réalise un des objectifs majeurs de l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques dans les Etats membres de l'UEMOA. L'analyse du règlement montre que le texte communautaire a bien pris en compte les exigences de qualité contenues dans les réglementations pharmaceutiques nationales ce qui devrait faciliter la transposition des dispositions communautaires nouvelles. Dans tous les cas, réaliste quant aux inégalités inexistantes entre les Etats membres concernant l'expertise disponible pour l'évaluation des dossiers de demande d'homologation des médicaments, le règlement crée par le biais de la cellule pour l'harmonisation de la réglementation et de la coopération pharmaceutique de l'UEMOA l'harmonisation de la réglementation et de la coopération pharmaceutique de l'UEMOA un cadre d'échange d'expérience entre Etats, facilitant le recours des uns à l'expertise des autres. Le défi aujourd'hui est la mise à niveau technique des autorités nationales de réglementation pharmaceutique et le renforcement de la coopération technique entre eux pour garantir la qualité et la sécurité des médicaments qui circulent dans l'espace UEMOA.

REFERENCES

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.

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.

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.

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.

Dalloz (2007). Code de la Santé Publique de France, Dalloz-Sirey, Paris, 21^e éd.

Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ; JOCE du 28 novembre 2001

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.

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.

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.

Journal Officiel de la République du Niger (JORN) (1997) Ordonnance n°97-002 du 10 Janvier 1997 portant législation pharmaceutique.

TABLEAU I : STRUCTURE DU REGLEMENT N°06/2010/CM/UEMOA RELATIF A L'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS DANS LES PAYS MEMBRES DE

BASE JURIDIQUE ♦Traité l'UEMOA ♦Règlement n°02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA
TITRE I : DISPOSITIONS GENERALES ♦CHAPITRE I : Définitions ♦CHAPITRE II : Objet et champ d'application
TITRE II : MISE SUR LE MARCHE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE HUMAIN ♦CHAPITRE I : Dispositions générales ♦CHAPITRE II : Organismes techniques chargé de l'homologation ♦CHAPITRE III : Procédure d'Homologation ♦CHAPITRE IV : Délivrance de l'Autorisation de Mise sur le Marché ♦CHAPITRE V : Durée de validité, variations, renouvellement de l'AMM ♦CHAPITRE VI: Refus, suspension et retrait d'une AMM
TITRE III : REDEVANCES DUES POUR L'AMM D'UN PRODUIT PHARMACEUTIQUE A USAGE HUMAIN
TITRE IV : DISPOSITIONS FINALES
ANNEXES ♦ANNEXE I : contenu du dossier technique pour l'homologation d'un produit pharmaceutique a usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ♦ANNEXE II : Procédure d'octroi d'une Autorisation de Mise sur le Marché dans les Etats membres de l'UEMOA ♦ANNEXE III : Modèle type d'une autorisation de mise sur le marché.