

COOPÉRATION PHARMACEUTIQUE ENTRE LES PAYS DE LA ZONE FRANC ET PAYS ASSOCIÉS

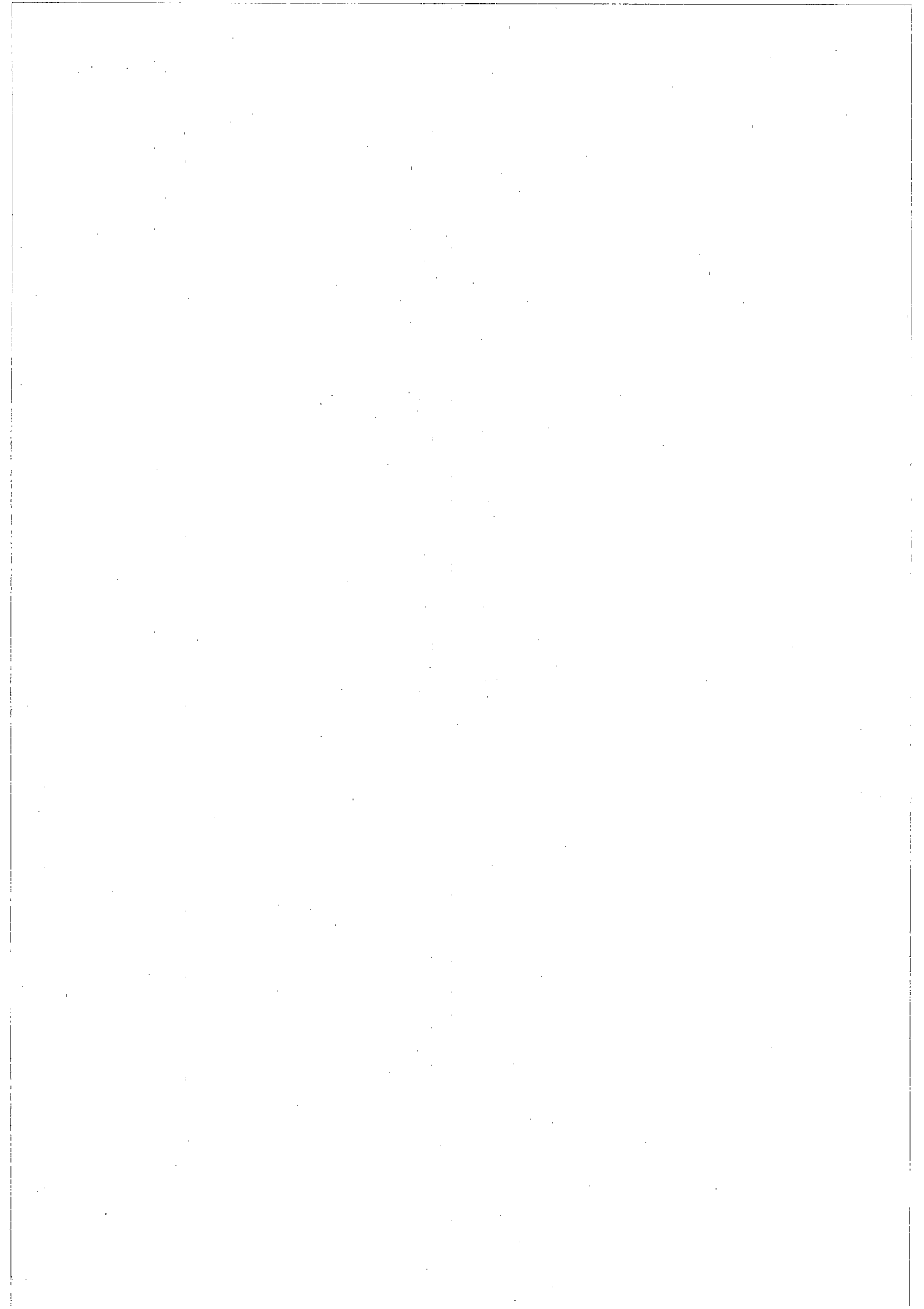
**Référentiel pour l'harmonisation
des procédures d'enregistrement
des médicaments essentiels génériques
dans les pays de la zone franc et pays associés**

Ouagadougou, 17 - 19 février 1999



Organisation mondiale de la Santé
Médicaments essentiels et Politique pharmaceutique

République française
Ministère des Affaires étrangères



COOPÉRATION PHARMACEUTIQUE ENTRE LES PAYS DE LA ZONE FRANC ET PAYS ASSOCIÉS

**Référentiel pour l'harmonisation
des procédures d'enregistrement
des médicaments essentiels génériques
dans les pays de la zone franc et pays associés**

Ouagadougou, 17 - 19 février 1999



Organisation mondiale de la Santé
Médicaments essentiels et Politique pharmaceutique

République française
Ministère des Affaires étrangères

© Organisation mondiale de la Santé 1999

Ce document n'est pas destiné à être distribué au grand public, et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Il ne peut être commenté, résumé, cité, reproduit ou traduit, partiellement ou en totalité, sans une autorisation préalable écrite de l'OMS.

Aucune partie ne doit être chargée dans un système de recherche documentaire ou diffusée sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit - électronique, mécanique ou autre - sans une autorisation préalable écrite de l'OMS.

Les opinions exprimées dans le document par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

Table des matières

Préface

Modalités d'enregistrement des médicaments essentiels génériques:

Chapitre I: Dispositions générales.....	1
Chapitre II: Enregistrement des médicaments essentiels génériques.....	3
Section 1: Commission technique chargée de l'enregistrement des médicaments.....	3
Section 2: Dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché	4
Section 3: Présentation des médicaments	6
Chapitre III: Autorisation de mise sur le marché.....	9
Chapitre IV: Dispositions diverses.....	11
Annexe 1: Recommandations.....	13
Annexe 2: Définitions.....	17
Annexe 3: Rapport général	19
Annexe 4: Mot de remerciement.....	21
Annexe 5: Liste des participants.....	23

Préface

A la suite de la dévaluation du franc CFA en janvier 1994, les pays africains de la zone franc et des pays associés se sont réunis à plusieurs reprises pour analyser les conséquences de cette mesure dans le secteur du médicament, ainsi que pour prendre les dispositions nécessaires pour pallier les effets sur le prix des médicaments. En effet, la majeure partie des médicaments est importée de pays à monnaie forte, et cette dévaluation de 50% a aussitôt doublé leur prix.

Lors des deuxième et troisième rencontres des Ministres de Santé des pays de la zone franc et des pays associés, tenues respectivement en avril 1995 à Bruxelles, et en mars 1998 à Libreville, des recommandations ont été énoncées en vue d'accroître la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments. L'une de ces recommandations est l'allégement et l'harmonisation des procédures d'enregistrement pour les médicaments essentiels génériques.

Un certain nombre de gouvernements ont individuellement pris des mesures relatives à l'enregistrement des médicaments essentiels génériques, leur permettant ainsi de progresser fortement dans le secteur public et privé, et entraînant de plus une concurrence saine avec les produits de spécialité. Dans ce cadre, un groupe de travail a été chargé d'organiser un séminaire pour adopter le Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques dans les pays de la zone franc et des pays associés.

Au terme des travaux de ce séminaire, le document ci-joint a été adopté. Ce document sera utile pour accélérer l'introduction des médicaments essentiels génériques dans le marché pharmaceutique des pays de la zone franc et des pays associés, et ainsi améliorer la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments.



**Modalités d'enregistrement
des médicaments essentiels génériques**

Chapitre I: Dispositions générales

Article 1

On entend par médicament à usage humain toute substance ou association de substances à but thérapeutique, prophylactique ou diagnostique, ou destinée à modifier les fonctions physiologiques et présentée sous une forme pharmaceutique permettant son administration à l'homme.

Article 2

On entend par médicament essentiel les médicaments mentionnés dans la liste nationale des médicaments essentiels en vigueur, ou en son absence celle de l'OMS.

Il doit satisfaire aux besoins de la majorité de la population en matière de santé.

Il doit:

- être efficace;
- être de qualité prouvée;
- être facilement utilisable;
- être disponible à tout moment;
- avoir le moins d'effets indésirables possible;
- être accessible financièrement.

Le médicament essentiel est l'un des éléments fondamentaux de la politique pharmaceutique nationale.

Article 3

On entend par médicament générique toute copie essentiellement similaire à un médicament original, qui n'est plus protégé par un brevet d'exploitation. Il est commercialisé sous dénomination commune internationale (DCI) et/ou sous une dénomination spéciale.

Chapitre II: Enregistrement des médicaments essentiels génériques

Article 4

Aucun médicament essentiel générique ne peut être débité à titre gratuit ou onéreux s'il n'a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Article 5

Toute demande d'AMM doit être accompagnée du versement d'un droit, dont le montant fixé par arrêté est versé au service compétent du Ministère de la Santé.

Article 6

Toute demande d'AMM est préalablement examinée par une commission technique chargée de l'enregistrement des médicaments.

Section 1: Commission technique chargée de l'enregistrement des médicaments

Article 7

La commission technique chargée de l'enregistrement des médicaments est un organe consultatif créé au sein du Ministère de la Santé. Elle a pour mission de donner son avis sur:

- les dossiers de demande d'AMM;
- les suspensions temporaires d'AMM en cours;
- les projets de retrait définitif d'AMM;
- les modifications d'AMM;
- les transferts d'AMM;
- les cessions d'AMM.

Les activités de la commission sont coordonnées par un secrétariat permanent assuré par la structure chargée de l'enregistrement des médicaments.

Article 8

La commission technique chargée de l'enregistrement des médicaments comprend:

- des membres à qualité choisis en fonction de leur poste de responsabilité technique;
- des membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience professionnelle dans le domaine des sciences pharmaceutiques et médicales.

Article 9

Toute personne ayant un intérêt direct ou indirect dans la fabrication ou la commercialisation des médicaments ne peut faire partie de la commission technique chargée de l'enregistrement des médicaments.

Toutefois, l'expertise fournie dans le cadre des compétences du membre, conformément à la réglementation en vigueur, ne l'exclut pas de la composition de ladite commission. Cependant, il ne peut assister à la présentation et à la discussion relatives au médicament à l'expertise duquel il a participé.

Article 10

L'avis de la commission technique chargée de l'enregistrement des médicaments porte sur les caractéristiques ci-après du médicament:

- l'intérêt et l'efficacité thérapeutiques;
- l'innocuité dans les conditions normales d'emploi;
- la qualité;
- le Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT);
- le coût des traitements journalier et total.

Ces caractéristiques sont comparées à celles des produits similaires déjà enregistrés.

Article 11

La commission technique chargée de l'enregistrement des médicaments peut demander tout complément d'information jugé nécessaire ainsi que toute expertise qui sera effectuée à la charge du demandeur d'AMM.

Section 2: Dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché

Article 12

Toute demande d'AMM est adressée au Ministre chargé de la Santé. La demande d'AMM est accompagnée des éléments suivants en trois (3) exemplaires rédigés dans l'une des langues officielles du pays pour chaque forme galénique et chaque dosage :

1. Un résumé des caractéristiques du produit ou fiche signalétique comportant :
 - le nom et l'adresse du demandeur d'AMM ;
 - le nom et l'adresse du fabricant ;
 - les lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;

- la dénomination commune internationale ;
 - la dénomination spéciale du produit le cas échéant ;
 - la forme pharmaceutique ;
 - la composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients ;
 - les voies d'administration ;
 - la nature des matériaux de conditionnement ;
 - la classe thérapeutique ;
 - les propriétés pharmacologiques ;
 - les indications thérapeutiques ;
 - les contre-indications et effets secondaires ;
 - les propriétés pharmacocinétiques ;
 - les mises en garde et précautions d'emploi ;
 - les précautions particulières de conservation ;
 - les interactions médicamenteuses ;
 - la posologie et le mode d'emploi ;
 - les symptômes, la conduite à tenir et l'antidote en cas de surdosage ;
 - la date d'établissement du résumé des caractéristiques du produit.
2. La notice interne ou le projet de notice.
 3. Un dossier pharmaceutique décrivant:
 - la composition qualitative et quantitative des composants;
 - le mode de préparation;
 - les méthodes de contrôle des matières premières, des produits intermédiaires et des produits finis;
 - les résultats des essais de stabilité du produit fini;
 4. Un rapport d'expertise analytique précisant:
 - les méthodes utilisées pour l'identification, le dosage et le titrage des principes actifs;
 - les résultats des essais de stabilité et de conservation;
 5. Un rapport bibliographique sur la biodisponibilité du principe actif et s'il y a lieu un rapport de bioéquivalence ou de dissolution comparée à un produit princeps.
 6. L'AMM dans le pays d'origine, ou en son absence, toute autorisation équivalente dont le libellé est conforme au système OMS de certification;
 7. Le nombre de modèles - vente par produit, par forme galénique et par dosage nécessaire pour les travaux de la commission:
 - trente (30) modèles - vente pour les conditionnements publics, à l'exception des produits stériles pour lesquels il sera exigé soixante (60) unités vente;
 - trois (3) modèles - vente pour les conditionnements hospitaliers ;
 8. Une quantité suffisante de matières premières actives pour analyse.
 9. Le récépissé de paiement des frais de dossier de demande d'AMM fixés par voie réglementaire.

10. Le PGHT ainsi que le coût des traitements journalier et total.
11. Le bulletin d'analyse du lot de fabrication soumis à l'enregistrement et signé par le responsable de contrôle de qualité;
12. L'autorisation d'ouverture de l'unité de fabrication.
13. Une attestation établie par les autorités compétentes précisant que l'unité de fabrication respecte les normes de bonnes pratiques de fabrication et qu'elle est régulièrement inspectée.
14. Le nom et l'adresse du ou des responsables statutaires de l'établissement et des personnes ayant qualité pour engager celui-ci en cas de litige.
15. Le nombre et la qualification des personnes opérant dans le processus de fabrication et de contrôle.
16. La liste des pays ayant déjà enregistré le médicament.
17. Une déclaration du demandeur d'AMM attestant l'origine des matières premières actives, accompagnée des bulletins d'analyse.

Article 13

L'accomplissement des formalités prévues aux articles ci-dessus ne fait pas obstacle à la responsabilité encourue dans les conditions du droit commun par le titulaire de l'AMM du fait de sa fabrication.

Section 3: Présentation des médicaments

Article 14

Tout médicament essentiel générique soumis à l'enregistrement doit être accompagné d'une notice interne et des informations imprimées sur l'emballage rédigées dans l'une des langues officielles du pays. Ces informations doivent être écrites dans un langage simple et compréhensible.

- Les informations imprimées sur le conditionnement secondaire doivent comporter:
 - la DCI;
 - le nom du médicament le cas échéant;
 - la forme galénique;
 - le dosage en principes actifs;
 - les voies et modes d'administration;
 - la date de péremption;
 - le numéro du lot de fabrication;
 - le nom et l'adresse du titulaire de l'AMM;
- La notice interne doit comporter:
 - la DCI;
 - le nom du médicament le cas échéant;
 - la forme galénique;

- la formule complète et le dosage par unité;
- les voies et modes d'administration;
- les indications thérapeutiques;
- les contre-indications;
- les effets secondaires;
- les précautions d'emploi et mise en garde;
- les interactions médicamenteuses;
- la posologie usuelle;
- le mode d'utilisation et le cas échéant la durée de conservation après reconstitution;
- le nom et l'adresse du titulaire de l'AMM.

Article 15

Le conditionnement primaire doit comporter les mentions suivantes inscrites de manière lisible, compréhensible et indélébile:

- la DCI;
- le nom du médicament le cas échéant;
- la forme galénique;
- le dosage;
- les voies et modes d'administration;
- la date de fabrication;
- la date de péremption;
- le numéro du lot;
- le nom et l'adresse du titulaire de l'AMM.

Lorsque le conditionnement primaire est constitué par des ampoules ou d'autre type de conditionnements sur lesquels il est impossible de porter l'ensemble des mentions prévues, lesdits conditionnements sont dispensés des mentions concernant la forme galénique et l'adresse du titulaire de l'AMM

Article 16: Toute modification concernant les éléments des articles 12, 14 et 15 doit être notifiée au Ministre chargé de la Santé.

Par dérogation aux dispositions des articles 12, 14 et 15 ci-dessus, lorsque la demande porte sur une modification d'autorisation de mise sur le marché, le Ministre chargé de la Santé peut demander au titulaire d'AMM un complément d'information ou un nouveau dossier de demande d'AMM.

Chapitre III: Autorisation de mise sur le marché

Article 17

L'AMM est accordée par le Ministre chargé de la Santé après avis de la commission technique chargée de l'enregistrement des médicaments.

Elle est valable pour une durée de cinq (5) ans; elle est renouvelable par période quinquennale.

Article 18

Le renouvellement de l'AMM est conditionné par le dépôt d'un dossier.

Ce dossier comprend:

- une demande écrite;
- l'attestation qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande d'AMM;
- l'AMM en vigueur dans le pays d'origine, ou en son absence, toute autorisation équivalente dont le libellé est conforme au système OMS de certification;
- le récépissé de paiement des frais de renouvellement fixés par voie réglementaire.

Article 19

L'AMM peut être refusée par le Ministre chargé de la Santé après avis de la commission technique chargée de l'enregistrement des médicaments. Dans ce cas, le refus doit faire l'objet d'une décision motivée et il doit être notifié par écrit au demandeur. Les motifs du refus sont les suivants:

- la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions du présent texte;
- l'indication est insuffisamment justifiée par le fabricant;
- le produit n'a pas la composition qualitative et/ou quantitative déclarée ou ne correspond pas aux éléments décrits dans le dossier;
- les moyens à mettre en œuvre pour appliquer la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série;
- les conditions de fabrication et de contrôle ne sont pas conformes à la licence d'exploitation de l'établissement du fabricant;
- le médicament n'apporte pas d'intérêt économique par rapport aux produits similaires commercialisés.

Article 20

S'il apparaît qu'un produit présente un danger pour la santé publique, le Ministre chargé de la Santé peut, par décision motivée, suspendre l'AMM d'un médicament essentiel générique pour une période n'excédant pas douze (12) mois.

Cette décision sera notifiée au titulaire de l'AMM, qui doit prendre sans délai les dispositions pour retirer son produit du circuit de distribution et fournir toute information nécessaire et utile, nonobstant les mesures conservatoires qui pourraient être prises.

La suspension de l'AMM prend fin de plein droit si le retrait n'a pas été prononcé dans un délai de douze (12) mois à compter du jour où la suspension aura été notifiée.

Cette situation ne donne droit à aucun type de réparation de la part des autorités sanitaires.

Le Ministre peut interdire la délivrance ou ordonner le retrait d'un lot incriminé du médicament en cause.

Article 21

Le retrait de l'AMM, après avis de la commission technique chargée de l'enregistrement des médicaments, est prononcé par le Ministre chargé de la Santé par décision motivée.

Article 22

Tout contrevenant aux dispositions du présent texte sera sanctionné conformément aux lois en vigueur dans le pays

Chapitre IV: Dispositions diverses

Le contenu du chapitre sera élaboré selon les réalités des pays. Il doit porter sur:

- l'application (date, forme juridique des différents textes d'application);
- la diffusion et la publication;
- l'abrogation des textes antérieurs contraires;
- la fréquence de réunion de la commission: tous les trois (3) à six (6) mois.

Eviter d'inclure dans ce chapitre les sanctions qui relèvent de la Loi.

Annexe 1: Recommandations

La volonté affirmée de développer le marché des médicaments essentiels génériques nécessite des mesures d'accompagnement et une mise à la disposition des autorités de réglementation pharmaceutique (Direction de la Pharmacie et du Médicament, Agence du Médicament, etc.) des pays concernés ainsi que des moyens de fonctionnement, d'études et de contrôle.

Dans ce but les mesures suivantes sont recommandées pour pallier aux insuffisances constatées:

1. Structure chargée de l'enregistrement

Constats

- Absence dans certains pays de Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM).
- Insuffisance institutionnelle et organisationnelle de certaines DPM en place.
- Insuffisance de ressources pour leur fonctionnement.

Recommandations

- Mettre en place des DPM et les rendre opérationnelles.
- Renforcer les DPM existantes par:
 - des ressources humaines qualifiées;
 - des ressources matérielles adéquates;
- la création de régie de recettes alimentée par les frais de dépôt de dossier d'AMM et les autorisations d'importation.

2. Commission technique chargée de l'enregistrement des médicaments

Constats

- Les commissions techniques chargées de l'enregistrement des médicaments existent dans la plupart des pays; cependant leur composition varie d'un pays à l'autre.
- Difficultés de fonctionnement de ces commissions.

Recommandations

- Mettre en place une commission technique chargée de l'enregistrement des médicaments qui soit pluridisciplinaire et multisectorielle composée de membres à qualité et de membres nommés.

Parmi les membres à qualité doivent figurer:

- l'autorité de réglementation pharmaceutique (DPM, Agence du Médicament);
- les représentants des ordres professionnels (médecins, pharmaciens, vétérinaires, etc.);
- les représentants des Ministères chargés du Commerce, de l'Economie et des Finances.
- Mettre en place un mécanisme de fonctionnement (ressources, formation, procédures etc.).

3. Laboratoire de contrôle de qualité

Constats

- Absence de laboratoires de contrôle de qualité dans certains pays pour apprécier la qualité des produits, malgré la recommandation de l'OMS.
- Insuffisance de personnel qualifié pour le contrôle de qualité.

Recommandations

- Mettre en place des laboratoires de contrôle de qualité fonctionnels ou favoriser le recours aux laboratoires recommandés par l'OMS.
- Mettre en place un mécanisme de financement de leurs frais récurrents.
- Mettre en place un programme de formation de personnel de contrôle de qualité.

4. Communication inter-pays à travers les autorités de réglementation pharmaceutique (DPM, Agence du Médicament)

Constats

- Insuffisance du réseau de communication et faiblesse des échanges d'informations entre les autorités de réglementation pharmaceutique (DPM, Agence du Médicament).
- Volonté d'harmoniser la réglementation notamment dans le domaine des médicaments essentiels génériques.

Recommandations

- Instituer des réunions périodiques entre les autorités de réglementation pharmaceutique (DPM, Agence du Médicament) autour de thèmes généraux (ex.: harmonisation de la réglementation) ou spécifiques (ex.: dossier d'AMM) en vue de la mise en place de la reconnaissance mutuelle des AMM.
- Accélérer la mise en place d'un réseau de communication.

5. Suivi et évaluation de la mise en œuvre du présent texte et du fonctionnement du système d'enregistrement des médicaments essentiels génériques

- Chaque pays devra insérer ce document dans sa législation nationale avant la IV^{ème} Rencontre des Ministres de la Santé des pays de la zone franc et pays associés prévue en 2001.
- Les pays devront mettre à profit des réunions périodiques des autorités de réglementation pharmaceutique (DPM, Agence du Médicament) pour faire le point et mesurer les projets accomplis et les difficultés rencontrées.
- Selon les résultats de l'évaluation le texte pourrait être révisé.
- Chaque pays devra mettre en place des indicateurs relatifs à l'application du présent texte. Les indicateurs comprendront au moins les éléments suivants:
 - nombre de pays ayant adopté des textes conformément au présent référentiel;
 - périodicité de réunions des autorités de réglementation pharmaceutique (DPM, Agence du Médicament);
 - nombre de DPM mises en réseau;
 - fréquence des réunions de la commission;
 - délais d'examen des demandes d'AMM;
 - délais d'obtention ou de refus des AMM;
 - nombre de demandes d'AMM par an;
 - nombre d'AMM octroyées par an;
 - nombre et motifs d'AMM refusées par an;
 - nombre et motifs d'AMM suspendues par an;
 - nombre et motifs d'AMM retirées par an;
 - indicateur d'impact: nombre d'AMM de médicaments essentiels génériques octroyées par rapport au nombre total d'AMM octroyées.

Annexe 2: Définitions

Dénomination commune internationale: la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé.

Dosage du médicament: la teneur en principe actif exprimée en quantité par unité de prise ou par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation.

Conditionnement primaire: le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct.

Conditionnement secondaire: l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire.

Notice: le document d'information accompagnant les médicaments et destiné à l'utilisateur.

Conditionnement hospitalier: conditionnement renfermant des quantités égales ou supérieures à cinquante (50) unités de prise.

Annexe 3: Rapport général

L'an mil neuf cent quatre-vingt-dix-neuf, du 17 au 19 février s'est tenu à Ouagadougou un séminaire-atelier d'adoption du PROJET DE REFERENTIEL POUR L'HARMONISATION DES PROCEDURES D'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS ESSENTIELS GENERIQUES DANS LES PAYS DE LA ZONE FRANC ET PAYS ASSOCIES.

Il est organisé par le Groupe IV appuyé par l'OMS, la Coopération Française et le secrétariat à la coordination de la politique du Médicament des pays de la zone franc et pays associés.

Ce séminaire a été précédé d'une réunion préparatoire du Groupe IV, qui a amendé le projet de texte présenté à Libreville à partir des réactions des différents pays.

Vingt-cinq (25) participants venant de dix-huit (18) pays ont pris part au séminaire, à savoir:

- Directeurs de la Pharmacie et du Médicament
- Autorités Nationales de Réglementation
- Représentants et Consultants de l'OMS et de la Coopération Française
- Représentant de Pharmaciens Sans Frontières
- Représentant de Réseau Médicaments et Développement (REMEDI)

Après le mot de bienvenue du représentant du Maire de Ouagadougou, le Ministre de la Santé assisté du Ministre de l'Intégration Régionale a, dans son discours d'ouverture, rappelé les objectifs du séminaire: «**Comment accroître la disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels génériques aux populations des pays de la zone franc et pays associés et de toute l'Afrique en général**».

En début de séance, le présidium est mis en place et se compose comme suit:

- **Président** - Professeur Kla Anglade MALAN
- **Secrétaire** - Docteur Jean-René RANDRIASAMIMANANA
- **Rapporteur** - Docteur Idrissou ABDOULAYE

L'ordre du jour fut adopté.

Le Docteur COMPAORE, Directeur des Services Pharmaceutiques du Burkina Faso, a présenté brièvement le travail du Groupe IV qui a abouti à l'avant-projet du document dont le contenu sera soumis à l'appréciation des participants pendant le séminaire.

La méthode de travail qui consiste à analyser le document article par article dans le fond et la forme a été retenue. D'intenses débats ont eu lieu. Les échanges ont porté particulièrement sur:

L'intitulé du document

Le terme «médicaments essentiels génériques» a été retenu parce que reflétant mieux l'esprit de la politique du médicament voulue par les différents Ministres de la Santé lors de leurs rencontres antérieures.

Le contenu des différents dossiers de demande d'AMM

Un consensus a été obtenu par rapport aux éléments constitutifs desdits dossiers.

Le titulaire de l'AMM

Au cas où le demandeur de l'AMM serait différent du fabricant, la responsabilité incombe au titulaire de l'AMM.

L'intégration du document dans la législation nationale

Il est demandé aux différents pays de s'inspirer du document lors de l'élaboration et la révision de leurs législations respectives.

Les conditions d'attribution ou de retrait des AMM

Les critères retenus ont fait l'objet d'un large consensus.

Recommandations aux différents pays

Les débats ont porté surtout sur le choix des indicateurs pertinents de suivi et d'évaluation des activités.

Aux termes des travaux le document de REFERENTIEL POUR L'HARMONISATION DES PROCEDURES D'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS ESSENTIELS GENERIQUES DANS LES PAYS DE LA ZONE FRANC ET PAYS ASSOCIES ci-joint en annexe fut adopté.

Fait à Ouagadougou
Le 19 février 1999

Annexe 4: Mot de remerciement

Nous, participants à l'atelier d'adoption du Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques dans les pays de la zone franc et pays associés tenu à Ouagadougou du 17 au 19 février 1999, voulons de tout cœur exprimer notre gratitude au Gouvernement et au peuple du Burkina Faso de nous avoir accueillis ici et de nous avoir donné un agréable environnement pour notre réunion.

Au-delà de nos discussions techniques pendant la réunion, nous avons pu apprécier l'hospitalité du peuple du Burkina Faso. Les sujets discutés pendant la réunion sont d'une grande importance car leur finalité est d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels de qualité et nous espérons que les différentes populations seront les premiers bénéficiaires des résultats de cette réunion.

Nous sommes également très reconnaissants envers l'OMS, la Coopération Française et le comité technique du Groupe IV pour l'organisation de cette réunion et nous prenons l'engagement de mettre en œuvre les recommandations adoptées à l'issue de cette réunion, afin d'adopter un changement positif au secteur pharmaceutique dans la région africaine.

Ouagadougou, le 19 février 1999
Les participants

Annexe 5: Liste des participants

Voir en page suivante.

N°	NOM	TITRE	PAYS	TELEPHONE	FAX / E-MAIL
1	Docteur Libère NTAHOMVUKIYE	Directeur du Dépôt Pharmaceutique du Burundi	BURUNDI	+257-23.28.95	+257-23.91.96
2	Docteur Mohamed Fakih AHAMADA EL BADAOUI	Directeur des Laboratoires et des Pharmacies	COMORES	+269-73.21.70	+269-73.21.70
3	Professeur Kla Anglade MALAN	Directeur de la Pharmacie et du Médicament	COTE D'IVOIRE	+225-35.69.58	+225-35.69.58 ; anglade@aficaonline.co.ci
4	Docteur Adolphe MABONGO	Directeur de la Pharmacie et du Médicament	GABON	+241-76.55.08 portable: 75.92.91	
5	Docteur Aboubacar Sidiki DIAKITE	Directeur National de la Pharmacie et des Laboratoires	GUINEE	+224-45.11.42 +224-45.20.28	+224-45.20.50
6	Docteur Consuelo ONDO EFUA	Directrice Générale de la Pharmacie et de la Médecine traditionnelle	GUINEE EQUATORIALE	+240-9.11.96 +240-9.26.86	
7	Docteur Jean-René RANDRIASAMIMANANA	Directeur de l'Agence du Médicament	MADAGASCAR	+261-20.22.200.97	
8	Professeur Ousmane DOUMBIA	Directeur du Laboratoire National de Santé	MALI	+223-22.47.70	+223-23.22.81
9	Docteur Ibrahim BA	Directeur de la Pharmacie et du Médicament	MAURITANIE	+222-2-53808 dom. : 575.96	+222-2-569.43
10	Docteur Rabé MALAM SOULEY	Directeur de la Pharmacie et des Laboratoires	NIGER	+227-72.26.65	+227-73.35.70
11	Docteur Jacob NGABA	Inspecteur des Services pharmaceutiques	REPUBLIQUE CENTRAFRICAINE	+236-61.31.88 +236-61.35.20	+236-61.70.99
12	Docteur Idrissou ABDOULAYE	Directeur des Pharmacies et des Laboratoires	BENIN	+229-30.02.47	
13	Docteur Jean-Rollin NDO	Directeur de la Pharmacie et du Médicament	CAMEROUN	+237-22.41.44	+237-22.41.44
14	Professeur Issa LO	Directeur de la Pharmacie et des Médicaments	SENEGAL	+221-822.44.70	+221-821.09.10
15	Docteur Laurent NGARMADJIGAYE NGARADJE	Directeur des Etablissements sanitaires	TCHAD	+235-51.55.87	+235-51.74.08 ou 51.90.35

N°	NOM	TITRE	PAYS	TELEPHONE	FAX / E-MAIL
16	Docteur Sahidou SOULEMANA	Directeur des Pharmacies et des Laboratoires	TOGO	+228-21.38.01 dom.: 25.91.12	+228-22.07.99
17	Docteur Mahamadou COMPAORE	Directeur des Services Pharmaceutiques	BURKINA FASO	+226-32.46.61	+226-32.46.61
18	Docteur Adama ZAGRE	ONAC	BURKINA FASO	+226-31.13.01	+226-32.46.61
19	Docteur Simona LOUKOVA-CHORLIET	Pharmaciens Sans Frontières	BURKINA FASO	+226-30.37.63	+226-30.37.63 ; psf@fasonet.bf
20	Docteur Carinne BRUNETON	REMED	FRANCE	+33-1-53.80.20.20	+33-1-53.80.20.21 ; remed75013@aol.com
21	Professeur Guilherme DE LEMOS	Expert Coopération Française	FRANCE	+33-2.99.02.27.37	+33.2.99.02.26.44 ; gdelemos@ensp.fr
22	Docteur Vincent HABİYAMBERE	OMS/EDM/HQ	SUISSE	+41-22.791.39.45	habiyamberev@who.ch
23	Docteur Guitelle BAGHDADI	OMS/EDM/HQ	SUISSE	+41-22.791.29.89	baghdadig@who.ch
24	Professeur Amor TOUMI	Expert OMS	TUNISIE	+216-1-79.68.24	+216-1-79.78.46 ; amor.toumi@ns.in
25	Docteur Ossy M. J. KASILO	OMS/AFRO	ZIMBABWE	+1-407-733.92.44 / 92.17	kasiloo@whoafr.org







