



Organisation Ouest Africaine de la Santé

Promouvoir une meilleure santé à travers l'intégration régionale

MPDER-MRH/AMI/22/006-04

INITIATIVE D'HARMONISATION DE LA RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE DE L'OUEST APPEL À MANIFESTATION D'INTÉRÊT (AMI) POUR L'ÉVALUATION CONJOINTE RÉGIONALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES : MÉDICAMENTS ANTITUBERCULEUX

INTRODUCTION

Le Projet d'Harmonisation de la Réglementation Pharmaceutique en Afrique de l'Ouest a approuvé le processus unique d'évaluation régionale des produits pharmaceutiques pour permettre l'enregistrement des médicaments dans les 15 Etats membres de la CEDEAO.

Cet appel est une invitation aux fabricants de médicaments antituberculeux à soumettre à l'avis à manifestation d'intérêt (AMI) pour l'évaluation régionale conjointe des produits médicaux pour l'enregistrement dans le cadre de ce projet.

L'invitation est publiée conformément au document intitulé « *WA-MRH Regional Joint Medical Product Evaluation Procedure for pharmaceutical product dossier* », daté de juillet 2019 et disponible sur le site Web de WAHO (www.wahooas.org) dans la section « WAHO Programs and Projects », sous-section « WA-MRH Project ».

L'évaluation du ou des produits soumis dans le cadre de la présente invitation comprendra l'évaluation des :

- une lettre de couverture, avis à manifestation d'intérêt et confirmant que les informations fournies dans le dossier produit sont complètes et précises ;
- dossiers des produits, qui doivent inclure les données et les informations relatives au produit, comme spécifié dans les directives de soumission.
- sites de fabrication, qui doivent être conformes aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- échantillons de produits, qui doivent être conformes aux spécifications requises.

Si l'évaluation d'un produit démontre que les quatre critères ci-dessus satisfont aux normes décrites dans le Document CTD de la CEDEAO, elle sera éligible pour leur approbation dans les 15 ANRPs, après le versement des droits d'enregistrement en vigueur au niveau national.

L'autorisation de mise sur le marché délivrée au niveau national est subordonnée à la date à laquelle les dossiers des demandeurs sont déposés dans l'État membre. Ce dépôt devrait, néanmoins être effectué, dans les deux ans suivant l'émission de la recommandation régionale.



MEDICAMENTS ELIGIBLES POUR CET AMI

L'objectif de cet AMI est de passer en revue une gamme spécifique de produits médicaux disponibles en relation avec la prise en charge de la tuberculose. Les médicaments énumérés dans cette invitation ont été identifiés par le Groupe de travail d'experts chargés de l'évaluation et de l'enregistrement des dossiers médicaux du projet WA-MRH comme essentiels pour un traitement efficace de la tuberculose, sur la base de l'évaluation par l'OOAS des besoins sanitaires prioritaires dans la région et des directives de l'OMS en matière de traitement fondées sur les évidences.

LISTE DES MEDICAMENTS

Médicaments antituberculeux à ingrédient unique de première intention

- Chlorhydrate d'éthambutol (E), comprimé/gélule enrobé de 200 mg ; 275 mg
- Chlorhydrate d'éthambutol, comprimé enrobé (sécable)/gélule de 400 mg
- Isoniazide, comprimé/gélule de 300 mg
- Pyrazinamide (Z), comprimé/gélule enrobé de 250mg
- Pyrazinamide, comprimé/gélule de 400 mg ; 500 mg
- Rifampicine, gélule de 150 mg ; 300 mg
- Rifabutine, gélule de 150 mg
- Rifapentine, comprimé de 150 mg ; 300 mg
- Streptomycine 1 g, poudre pour solution injectable (flacon)¹
- Streptomycine 0.75 g, poudre pour solution injectable (flacon)

Combinaisons à dose fixe de médicaments antituberculeux de deuxième intention

- Isoniazide / Rifampicine,
 - comprimé enrobé / gélule de 75 mg / 150 mg ;
 - comprimé enrobé / gélule de 150 mg / 150 mg
 - comprimé enrobé / gélule de 150 mg / 300 mg
- Chlorhydrate d'éthambutol / Isoniazide,
 - comprimé enrobé / gélule de 400 mg / 150 mg
- Chlorhydrate d'éthambutol / Isoniazide / Rifampicine,
 - comprimé enrobé / gélule de 275 mg/ 75 mg / 150 mg
- Isoniazide / Pyrazinamide / Rifampicine,
 - comprimé enrobé / gélule de 150 mg/ 500 mg / 150 mg
- Chlorhydrate d'éthambutol / Isoniazide / Pyrazinamide /Rifampicine,
 - comprimé enrobé de 275 mg / 75 mg / 400 mg / 150 mg

Avec ou sans eau diluée pour injection, flacon de 5 ml.



Organisation Ouest Africaine de la Santé

Promouvoir une meilleure santé à travers l'intégration régionale

- Isoniazide / Pyrazinamide / Rifampicine,
 - comprimé enrobé / gélule de 75 mg/ 400 mg / 150 mg
- Isoniazide / Rifapentine,
 - comprimé dispersible en 150 mg / 150 mg ;
 - comprimé enrobé (de préférence sécable)/gélule de 300 mg / 300 mg

Médicaments antituberculeux à ingrédient unique de deuxième intention

- Amikacine, solution injectable, flacon de 500 mg/2 ml, amp ; poudre pour injection, flacon de 1 g, 3
- Bédaquiline (fumarate), comprimé de 100 mg
- Capréomycine 1g, poudre pour injection, flacon 3
- Capréomycine 500mg, poudre pour injection, flacon3
- Clofazimine, gélule de 50 mg et 100 mg ; comprimé de 100 mg (sécable)
- Cyclosérine, gélule de 250 mg
- Délamanide, comprimé de 50 mg
- Éthionamide, comprimé/gélule de 125 mg, 250 mg (sécable)
- Gatifloxacin, comprimé de 200 mg ; 400 mg (sécable)
- Kanamycine, solution injectable 1 g ; poudre pour injection 1 g, flacon3
- Kanamycine, solution injectable 500 mg ; poudre pour injection 500 mg, flacon3
- Lévofoxacin, comprimé/gélule de 250 mg ; comprimé de 500 mg (sécable) ; comprimé de 750 mg
- Linézolide, comprimé enrobé de 600 mg (sécable)
- Linézolide, poudre orale pour suspension (20 mg/ml) flacon de 240 ml.
- Moxifloxacin en comprimé (sécable)/gélule de 400 mg
- Prothionamide, comprimé/gélule de 250 mg
- Acide para-aminosalicylique (PAS), granulés, sachets de 4 g
- PAS Sodium granulés en bocal de 100 g, en sachets de 4g/9,2 g granulés ; poudre pour solution orale en sachets
- Terizodone comprimé / gélule de 250 mg / 300 mg ;

Formulations pour les formes pharmaceutiques solides en combinaison à dose fixe pour enfants, de préférence sous forme de comprimés dispersibles ou écrasables: Rifampicine en 75 mg / Isoniazide en 50 mg / Pyrazinamide en 150 mg

- Rifampicine en 75 mg / Isoniazide en 50 mg
- Isoniazide en 150 mg / Rifapentine en 150 mg
- Isoniazide en 300 mg / Rifapentine en 300 mg

Formulation pour les formes pharmaceutiques solides à dose unique pour enfants:

- Délamanide, comprimé en 50 mg (dispersible)
- Chlorhydrate d'éthambutol en comprimé de 100 mg (sécable et dispersible) ; 50 mg (sécable et dispersible)
- Isoniazide en comprimé de 100 mg (sécable et dispersible) ; 50 mg (sécable et dispersible)
- Pyrazinamide en comprimé de 150 mg (sécable et dispersible) ;
- Cyclosérine, gélule de 125 mg ;



Organisation Ouest Africaine de la Santé

Promouvoir une meilleure santé à travers l'intégration régionale

- Lévofoxacine en comprimé de 100 mg (sécable et dispersible) ;
- Moxifloxacin en comprimé de 100 mg (sécable et dispersible) ;
- Linézolide en comprimé de 150 mg (sécable et dispersible) ;
- Ethionamide en comprimé de 125 mg (sécable et dispersible) ;
- Rifapentine en comprimé de 150 mg (dispersible)

Rifapentine en comprimé de 300 mg (sécable et dispersible) ;

COMMENT REPONDRE A L'AVIS A MANIFESTATION D'INTÉRÊT

Les candidats sont vivement encouragés à contacter l'OOAS à l'adresse: wahooas@wahooas.org et l'ANRP coordination principale le plus tôt possible pour discuter des détails de la demande. Les demandes sont acceptées de la part des fabricants légaux. Tous les fabricants intéressés à soumettre des demandes d'examen sont priés de suivre les étapes ci-dessous :

1. Une réunion de pré-soumission (à laquelle tous les candidats intéressés peuvent assister) sera organisée par la NMRA de coordination afin de clarifier les exigences techniques de la soumission prévue de la demande au cours de la première semaine de chaque fenêtre de soumission ;
2. Contact de l'ANRP de coordination principale, email : akepaulakepaul@gmail.com, ake.ayodele@nafdac.gov.ng, tel : +234 (0)7038111573 pour organiser une réunion/un appel.
3. Veuillez noter que les candidatures ne seront pas acceptées sans consultation préalable de l'ANRP de coordination principale.
4. La lettre de candidature devra être soumise à l'ANRP de coordination principale.

L'Autorité Nationale de Règlementation Pharmaceutique (ANRP) coordination principale pour cette invitation à la manifestation d'intérêt est l'autorité nationale de réglementation du Nigeria, la National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC) (<https://www.nafdac.gov.ng>).

Afin de soumettre une manifestation d'intérêt pour l'évaluation d'un produit, le demandeur doit faire ce qui suit :

1. Le demandeur paiera les frais de gestion de 500 USD pour la coordination principale NMRA (NAFDAC-Nigeria) pour la réception, le dépistage, la gestion des fichiers et la communication lors de la présentation du dossier. Les détails du compte de la Banque sont les suivants :

Account Name: CBN/NAFDAC GLOBAL FUND
Account Number: 100367-USD-CLBANK-60
Bank: FBN BANK UK LTD
Address: 28 FINSBURY CIRCUS FBN BANK (UK) LTD, EC2M 7D
LONDON, ENGLAND
Swift Code: FBNIGB2L
IBAN: GB94FBNI40520410036760



Organisation Ouest Africaine de la Santé

Promouvoir une meilleure santé à travers l'intégration régionale

2. Le demandeur doit télécharger et compléter le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) conformément au format de document technique commun harmonisé (CTD) dans la section du projet WA-MRH sous la rubrique Programme et projets du site Web de l'OOAS (www.wahooas.org). Le dossier de demande d'AMM dûment rempli peut être soumis en version électronique par courriel: registration@nafdac.gov.ng with a hard copy sent to NAFDAC Office Complex, Plot 1, Isolo Industrial Estate, Oshodi-Apapa Expressway, Isolo, Lagos, Nigeria (telephone: +234 (0)7038111573).
3. Le demandeur doit fournir des échantillons du produit et des substances de référence. La taille de l'échantillon doit être conforme à la quantité définie par le GTT chargé du contrôle de la qualité et publiée dans la section Projet WA-MRH sur le site Web de l'OOAS. Les échantillons doivent être soumis avec les Dossiers à l'ANRP coordination principale (NAFDAC-Nigeria).
4. Après la présélection, un certificat de recevabilité ou de non recevabilité pour une évaluation complète sera envoyé au candidat par le responsable de l'ANRP Coordonnatrice. L'auteur d'une demande admissible doit payer les droits exigés pour le traitement de la demande par l'OOAS. Après réception du certificat de recevabilité, le demandeur doit payer la totalité des frais d'évaluation dans les 14 jours calendaires sur le compte bancaire du secrétariat WA-MRH indiqué dans le certificat : les frais applicables pour le traitement de la demande.

a) Certificat de recevabilité

- Les fabricants /fournisseurs de la CEDEAO paieront 8 000 USD.
- Les fabricants/fournisseurs autre pays d'Afrique, paieront 10 000 USD.
- Les fabricants/fournisseurs hors d'Afrique paieront 12 000 USD.

Les demandeurs doivent toutefois noter que le montant total des frais pour un produit s'élève à 23 750 USD. La différence sera payée par l'OOAS (Secrétariat WA-MRH) au stade initial du programme. L'intégralité des redevances sera donc mise en œuvre à une date ultérieure qui sera précisée dans les futures manifestations d'intérêt.

b) Certificat de non-recevabilité

Si un demandeur reçoit un certificat de non-recevabilité, il peut soumettre à nouveau un autre dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) aux fins de présélection et payer les frais de gestion de 500 \$ US à l'ANRP coordonnatrice principale lors de la nouvelle soumission.



Organisation Ouest Africaine de la Santé

Promouvoir une meilleure santé à travers l'intégration régionale

PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ SUITE A LA SOUMISSION D'UNE MANIFESTATION D'INTÉRÊT PAR UN DEMANDEUR

Dans le cadre de l'évaluation complète de l'AMM, l'évaluation du contrôle de la qualité d'un produit est effectuée pour s'assurer qu'il répond aux exigences de qualité internationales et est fabriqué conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).

La procédure établie par l'OOAS pour l'évaluation de la qualité comprend :

- La compréhension générale des activités de production et de contrôle de la qualité du fabricant ;
- L'évaluation des données et des informations en matière d'innocuité, d'efficacité et de la qualité du produit fournies par le fabricant, y compris la formulation, la fabrication et les données et résultats d'essais du produit ;
- L'évaluation de la conformité du site de fabrication aux BPF et de l'uniformité de la production et du contrôle de la qualité des matières premières, avec un accent particulier sur les ingrédients pharmaceutiques actifs et le produit fini ;
- L'évaluation des unités de contrôle de la qualité pour vérifier leur conformité aux bonnes pratiques de laboratoire, le cas échéant ;
- Le test sur les échantillons de produits soumis.

Toute évaluation antérieure menée par une autorité nationale de réglementation des médicaments (ANRP) de la région peut être prise en compte lors de l'évaluation menée par l'OOAS.

Les dossiers de produits qui ont reçu la préqualification de l'OMS ou d'autres autorités réglementaires internationales, par exemple la Food and Drug Autorité des États-Unis (US-FDA), doivent être présentés avec des preuves et le dossier complet du dossier approuvé par l'institution.

REFERENCES ET INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pour de plus amples informations sur la procédure d'évaluation et d'enregistrement des dossiers de produits médicaux et sur le document technique commun, veuillez consulter le site Web de l'OOAS à l'adresse <https://www.wahooas.org>, dans la section Programmes et projets, sous-section Projet WA-MRH.

La soumission des dossiers de médicaments à l'ARM coordonnatrice principale (NAFDAC-Nigeria) est ouverte toute l'année.