



## Organisation Ouest Africaine de la Santé

Promouvoir une meilleure santé à travers l'intégration régionale

MPDER-MRH/EOI/22/009-04

### **INITIATIVE D'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE DE L'OUEST**

#### **AVIS À MANIFESTATION D'INTÉRÊT (AMI) POUR L'ÉVALUATION CONJOINTE RÉGIONALE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES POUR LES DIAGNOSTICS IN VITRO (DIV) DU SARS- COV-2**

#### **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 en vue de leur homologation dans les 15 Etats membres de la CEDEAO.

Les fabricants des produits médicaux intéressés par le présent avis sont invités à manifester leur intérêt pour l'évaluation régionale conjointe des produits pharmaceutiques devant faire l'objet d'homologation dans le cadre dudit projet.

L'avis à manifestation d'intérêt est publié conformément au document intitulé « Procédure WA-MRH relative à l'évaluation conjointe régionale des dossiers de demande d'homologation des produits médicaux » en date du juillet 2019 et disponible sur le site Web de l'OOAS ([www.wahooas.org](http://www.wahooas.org)) dans la section « Programmes et Projets de l'OOAS », sous-section « Projet WA-MRH ».

L'évaluation de produit(s) soumis dans le cadre du présent avis à manifestation d'intérêt comprendra les éléments ainsi qu'il suit :

- Les dossiers des produits qui doivent inclure les données et les informations relatives aux produits, comme spécifiés dans les directives de soumission.
- Les sites de fabrication qui doivent être conformes aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Les échantillons de produits qui doivent être conformes aux spécifications requises.
- Des diagnostics in vitro (DIV) dont la qualité, la sûreté, la sensibilité, la spécificité et la performance sont requises par exemple pour l'analyse des cas suspects, le diagnostic, la recherche de grappes de cas ou la sérosurveillance.

Si lors d'une évaluation, le dossier d'un produit médical satisfait aux quatre critères contenus dans le document technique commun (CTD) harmonisé, ce produit est éligible à l'homologation dans chacun des ANRP des 15 États-membres de la CEDEAO. Cette homologation sera effectuée dans un État membre sur paiement par le fabricant, des droits d'enregistrement applicables au sein de l'ANRP de cet État membre. Cependant, cette éligibilité à l'homologation devient caduque après deux (2) ans à compter de la date de délivrance de la recommandation régionale.



## Organisation Ouest Africaine de la Santé

Promouvoir une meilleure santé à travers l'intégration régionale

### PRODUITS PHARMACEUTIQUES ÉLIGIBLES DANS LE CADRE DU PRÉSENT AMI

L'objectif du présent AMI est d'évaluer une gamme spécifique de produits médicaux disponibles par rapport au dépistage des cas suspects de SRAS-COV-2 et le diagnostic. Les produits médicaux énumérés dans le présent avis ont été identifiés par le groupe technique de travail chargé de l'évaluation des dossiers de demande d'homologation de produits médicaux dans le cadre du projet WA-MRH comme étant des produits vitaux pour un dépistage efficace des cas suspects de SRAS-COV-2 et un diagnostic, sur la base de l'évaluation par l'OOAS des besoins prioritaires en matière de santé dans la région, des procédures du Forum africain sur les dispositifs médicaux (AMDF) et de la procédure de l'OMS relative à la liste d'utilisation d'urgence (EUL) des DIV.

### LISTE DES MATÉRIELS MÉDICAUX

1. Tests de diagnostic rapide (RDT) en vue de la détection des antigènes et des anticorps du SRAS-CoV-2 ;
2. Immunodosage enzymatique de détection d'anticorps (EIA).

### COMMENT REpondre A L'AVIS A MANIFESTATION D'INTÉRÊT

Les candidats sont vivement encouragés à contacter l'OOAS à l'adresse: [wahooas@wahooas.org](mailto: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](mailto:akepaulakepaul@gmail.com), [ake.ayodele@nafdac.gov.ng](mailto: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.
5. La lettre de motivation doit comprendre les éléments ainsi qu'il suit :
  - Le nom et le code du produit,
  - Nom et adresse du fabricant dûment installé.
  - Titre et nom de la personne-ressource compétente pour l'évaluation,
  - Sites de production,
  - Informations indiquant si l'ANRP du pays d'origine a délivré ou non une autorisation d'utilisation d'urgence ou un équivalent.



## Organisation Ouest Africaine de la Santé

Promouvoir une meilleure santé à travers l'intégration régionale

6. Les exigences en matière de dossier de produit comprennent entre autres :
- Exigences en matière de données pour les DIV :
    - Examen des systèmes de gestion de la qualité et plan de surveillance après la mise sur le marché.
    - Examen des documents relatifs au système de gestion de la qualité ainsi que des documents spécifiques en matière de fabrication.
    - Examen du dossier du produit: évaluation des preuves documentaires en ce qui concerne la qualité, l'innocuité, la spécificité, la sensibilité et la performance et les performances évaluées sur un large panel de différents des virus de diverses origines couvrant S, L, V, G, GR, GH et "autres" clades de virus identifiés circulant dans le monde (pour le test des anticorps et des antigènes)..
    - Échantillons du produit.

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: GB94FBN140520410036760

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](http://www.wahooas.org)). Le dossier de demande d'AMM dûment rempli peut être soumis en version électronique par courriel: [registration@nafdac.gov.ng](mailto: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).



## Organisation Ouest Africaine de la Santé

Promouvoir une meilleure santé à travers l'intégration régionale

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 analyse, une attestation d'éligibilité ou de non-éligibilité à l'évaluation complète doit être envoyée au demandeur par l'ANRP Coordinatrice principale. Dès réception de l'attestation d'éligibilité, le demandeur doit s'acquitter de la totalité des frais d'évaluation dans un délai de 14 jours calendaires sur le compte bancaire du secrétariat du WA-MRH indiqué dans l'attestation - *frais applicables pour le traitement de la demande*.

### **(a) Attestation d'éligibilité**

Les Demandeurs, citoyens de l'espace CEDEAO paieront 8 000 USD.

Les Demandeurs, ressortissants d'autres régions de l'Afrique paieront 10,000 USD.

Les demandeurs hors d'Afrique paieront 12 000 USD.

Le coût total de l'évaluation d'un produit est de 23 750 USD ; cependant, l'OOAS, en tant que secrétariat du WA-MRH, s'engage à prendre en charge la différence de coût dans les phases initiales du projet. Cependant, le versement intégral des redevances entrera en vigueur dans le cadre d'autres AMI à une date ultérieure.

### **(b) Attestation de non-Éligibilité**

Dans le cas où un demandeur recevrait une attestation de non-éligibilité, il peut soumettre à nouveau un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour examen et payer les frais de gestion de dossier de 500 USD auprès de l'ANRP coordinatrice principale dès resoumissions de dossier.

## **ÉVALUATION DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ APRÈS SOUMISSION D'UN DOSSIER PAR UN DEMANDEUR DANS LE CADRE D'UN AVIS A MANIFESTATION D'INTÉRÊT.**

Dans le cadre de l'évaluation complète pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, une évaluation du contrôle de la qualité du produit sera réalisée pour s'assurer que le produit répond aux exigences internationales en matière de qualité et qu'il est fabriqué conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).

La procédure d'évaluation du contrôle 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, les données et les résultats d'essais du produit;



## Organisation Ouest Africaine de la Santé

Promouvoir une meilleure santé à travers l'intégration régionale

- L'évaluation de la conformité du site de fabrication par rapport aux BPF et de l'uniformité de la production et du contrôle de la qualité des matières premières, avec un accent particulier sur les principes actifs pharmaceutiques 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 ;
- L'analyse des échantillons de produits soumis.

Une évaluation antérieure menée par une Autorité nationale de réglementation pharmaceutique (ANRP) dans la région peut être prise en compte lors de l'évaluation menée par l'OOAS.

Les dossiers des produits qui ont reçu la préqualification de l'OMS ou d'autres autorités internationales de réglementation, par exemple La *Food and Drug Authority des USA (US-FDA)* doivent être présentés avec les documents justificatifs ainsi qu'avec l'ensemble du dossier approuvé par l'institution.

### RÉFÉRENCES ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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.