



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).

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.