



MPDER-MRH/AMI/22/005-04

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 DE LA SANTE DE REPRODUCTION

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 de la santé de reproduction 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 santé de reproduction. 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 santé de reproduction, 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

Contraceptifs hormonaux oraux

- éthinylestradiol + désogestrel, comprimé de 30 microgrammes + 150 microgrammes
- éthinylestradiol + lévonorgestrel, comprimé de 30 microgrammes + 150 microgrammes
- lévonorgestrel, comprimé de 750 microgrammes (paquet de deux comprimés) ; 1,5 mg (paquet d'un comprimé)
- noréthistérone, comprimé de 350 microgrammes
- norgestrel, comprimé de 75 microgrammes
- désogestrel, comprimé de 75 microgrammes
- acétate d'ulipristal en comprimé de 30 mg

Contraceptifs hormonaux injectables

- acétate de médroxyprogestérone-retard, injectable, 150mg/ml Suspension injectable IM Flacon de 1 ml avec seringue autobloquante de 1ml
- acétate de médroxyprogestérone + cypionate d'estradiol, 25 mg + 5 mg injectable
- norethisterone enantate Injection 200mg / 2ml Ampoule (Noristerat NET-En)
- énanthate de noréthistérone + valérate d'estradiol 50 mg + 5 mg, injectable
- Acétate de médroxyprogestérone-retard (AMPR-SC), administré par injection sous-cutanée un dispositif autobloquant pré-rempli, qui contient 104mg/0,65 ml* d'acétate médroxyprogestérone (MPA, l'ingrédient actif, forme synthétique de la progesterone naturelle) en suspension aqueuse sterile

Contraceptifs implantables

- Levonorgestrel, deux bâtonnets d'implant libérant des hormones, chaque bâtonnet contenant 75 mg (150 mg au total) 2 x 75 mg Implant + trocard,
- Etonorgestrel, 68mg Implant NXT + applicateur nouvelle génération pré-chargé (Implanon)

Dispositif intra-utérin hormonal

- Système intra-utérin au lévonorgestrel (système intra-utérin avec réservoir contenant 52 mg de lévonorgestrel)
- Dispositifs intra-utérins au cuivre (DIU-Cu) TCu-,40 mm fournissant une surface de 380 mm² ± 23 mm².



Organisation Ouest Africaine de la Santé

Promouvoir une meilleure santé à travers l'intégration régionale

Contraceptifs intravaginaux

- Anneau vaginal de progestérone (anneau vaginal de progestérone contenant 2,074 g de progestérone micronisée)

Utérotoniques

- Misoprostol en comprimé de 25 microgrammes
- oxytocine, injectable 10 UI, en 1 ml
- Mifépristone en comprimé de 200 mg (à utiliser uniquement en association avec le misoprostol)
- Mifépristone en comprimés de 200 mg co-emballés avec 4 comprimés de misoprostol 200 microgrammes¹
- 1 Mifépristone (200 mg) administrée par voie orale ; misoprostol (4X200µg) administré par voie sublinguale ou vaginale.
- 2 Misoprostol administrés par voie orale, sublinguale ou vaginale selon l'indication
- Misoprostol 2 comprimés de 200 microgrammes

Préservatif masculin

Préservatif masculin ISO 4074:2002 Préservatifs en caoutchouc latex naturel

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 règlementation du Nigeria, la National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC) (<https://www.nafdac.gov.ng>).



Organisation Ouest Africaine de la Santé

Promouvoir une meilleure santé à travers l'intégration régionale

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

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 Coordinatrice. 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.



Organisation Ouest Africaine de la Santé

Promouvoir une meilleure santé à travers l'intégration régionale

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.

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 Authority des États-Unis (US-FDA), doivent être présentés avec des preuves et le dossier complet du dossier approuvé par l'institution.



Organisation Ouest Africaine de la Santé

Promouvoir une meilleure santé à travers l'intégration régionale

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.