



REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple - Un But - Une Foi



Ministère de la Santé et de l'Action Sociale




Agence sénégalaise de
Réglementation
pharmaceutique




**LIGNE DIRECTRICE POUR L'AUTORISATION
D'UTILISATION D'URGENCE DES PRODUITS
MÉDICAUX**

Juillet 2023 Dakar, Sénégal

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Support documenté	Référence : DIHS-HOM SD 002
	Ligne directrice pour l'autorisation d'utilisation d'urgence des produits médicaux	Indice : 01
		Date : 17/07/2023
		Page 2 / 14

SOMMAIRE

I. Introduction.....	3
II. Glossaire	4
III. Liste des abréviations	5
IV. Exigences.....	6
IV.1 Exigences générales.....	6
IV.2 Données de sécurité recommandées	7
IV.3 Données d'efficacité recommandées.....	8
IV.4 Autres considérations relatives aux données	8
IV.5 Qualité des données	9
IV.6 Mises à jour des données	9
IV.7 Discussion sur les risques et les avantages.....	9
V. Traitement d'une demande d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA).....	9
V.1 Délais de traitement d'une demande d'EUA	10
V.2 Conditions de l'EUA	10
V.3 Validité, révocation ou résiliation de l'EUA	12
ANNEXE 1 : Formulaire de demande d'une EUA.....	13
ANNEXE 2 : Modèle de décision	13
NOTES	14

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Support documenté	Référence : DIHS-HOM SD 002
	Ligne directrice pour l'autorisation d'utilisation d'urgence des produits médicaux	Indice : 01
		Date : 17/07/2023
		Page 3 / 14

I. Introduction

Ces lignes directrices publient les exigences réglementaires pour l'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) d'un produit médical (médicaments allopathiques, produits biologiques, y compris les vaccins et dispositifs médicaux) en cas d'urgence de santé publique.

Dans l'exécution de son mandat, l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) prend connaissance des pouvoirs qui lui sont accordés par la loi n°2023-06 notamment au niveau de l'article 134 qui stipule que pour des raisons de santé publique, des dérogations sous forme d'autorisations spéciales peuvent être accordées, à titre exceptionnel à certaines catégories de médicaments et autres produits de santé.

De telles situations d'urgence doivent inclure, sans s'y limiter, un risque accru d'atteinte ou d'attaque contre la vie, la santé, la sûreté et la sécurité du grand public ou tout incident susceptible d'affecter de manière significative la sécurité nationale.

Cette directive sur l'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) permettra l'approbation accélérée de produits médicaux dans des situations d'urgence pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de maladies ou d'affections graves ou potentiellement mortelles lorsqu'il n'existe pas d'alternatives adéquates, approuvées et disponibles. Il permet à l'ARP d'autoriser l'utilisation d'un produit médical non enregistré ou l'utilisation non approuvée d'un produit médical enregistré lors d'une urgence de santé publique. En règle générale, l'ARP délivrera une EUA lorsqu'elle conclura que :


- l'agent causal de la maladie/l'élément spécifié dans la déclaration d'urgence de santé publique peut provoquer une maladie ou un état grave ou potentiellement mortel ; sur la base de l'ensemble des preuves scientifiques disponibles, y compris les données provenant d'essais cliniques adéquats et bien contrôlés, le cas échéant, il est raisonnable de croire que le produit peut être efficace pour diagnostiquer, traiter ou prévenir une maladie ou un état grave ou potentiellement mortel. causé par l'agent spécifié dans la déclaration d'urgence ;
- les avantages connus et potentiels l'emportent sur les risques connus et potentiels du produit lorsqu'il est utilisé pour diagnostiquer, prévenir ou traiter la maladie ou l'affection grave ou potentiellement mortelle qui fait l'objet de la déclaration ;
- il n'existe aucune alternative adéquate, approuvée et disponible au produit pour diagnostiquer, prévenir ou traiter une telle maladie ou affection grave ou potentiellement mortelle.

Ces lignes directrices visent à informer les industries, les agences gouvernementales et le grand public sur les exigences générales et les procédures de délivrance d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA).

L'ARP s'attend à ce qu'un ministère, un département ou une agence gouvernementale ou toute autre agence reconnue ou entreprise agréée/enregistrée (par exemple, le ministère de la Santé ou le ministère de la Défense, le ministère de l'Intérieur, un organisme pharmaceutique) société, etc.) doit soumettre la demande d'examen d'une EUA. L'ARP peut demander des données et des informations supplémentaires au cas par cas pour garantir que les exigences légales pour la délivrance d'un EUA sont respectées.


Ces directives doivent être lues conjointement avec d'autres directives publiées sur le site Web de l'ARP www.arp.sn.

Conformément à l'article 134 de la loi 2023-06, ce document fournirait des conseils aux demandeurs sur l'approbation de l'utilisation lors d'une urgence de santé publique d'un produit médical non enregistré.

 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	Support documenté	Référence : DIHS-HOM SD 002
	Ligne directrice pour l'autorisation d'utilisation d'urgence des produits médicaux	Indice : 01
		Date : 17/07/2023
		Page 4 / 14

II. Glossaire

- **Autorité** désigne l'Autorité de réglementation pharmaceutique.
- **Demandeur** désigne le propriétaire du produit ou le titulaire de la licence. Les représentants des titulaires de licence ne peuvent se considérer comme des demandeurs à moins qu'ils ne soient propriétaires du produit.
- **Etudes de stabilité accélérées** désigne les études conçues pour déterminer le taux de changement des propriétés du vaccin au fil du temps en raison de l'exposition à des températures supérieures à celles recommandées pour le stockage. Ces études peuvent fournir des données utiles pour établir la durée de conservation ou les spécifications de libération, mais ne doivent pas être utilisées pour prévoir en temps réel la stabilité de l'état réel d'un vaccin.
Ils pourraient également fournir des informations préliminaires sur la stabilité du vaccin aux premiers stades de développement et aider à évaluer le profil de stabilité d'un vaccin après des modifications de fabrication.
- **Produit biologique** désigne les éléments dérivés d'organismes vivants (allant des micro organismes normaux ou génétiquement modifiés aux fluides, tissus et cellules dérivés de diverses sources animales et humaines) ou contenant des organismes vivants habitués ;
 - Traiter ou prévenir les maladies ou gérer les blessures
 - Diagnostiquer un problème de santé
 - Modifier les processus physiologiques
 - Tester la susceptibilité aux maladies
 Ces éléments comprennent :
 - Produits d'organismes génétiquement modifiés (par exemple, insuline, etc.) ;
 - Vaccins traditionnels (bactériens, viraux, combinés, etc.) ;
 - Produits d'immunothérapie (par exemple, vaccins contre les tumeurs à base de cellules, vaccins cellulaires humains, etc.) ;
 - Peptides et polypeptides (par exemple, insuline, cytokine, etc.) ;
 - Des anticorps monoclonaux ;
 - Autres produits à base de cellules humaines (p.ex. fibroblastes, cellules épithéliales, chondrocytes) ;
- **Médicament** désigne une substance mentionnée dans le chapitre premier de la loi 2023-06 toute substance, composition ou préparation présentée maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.
- **Dispositif médical** désigne un instrument ou un appareil, y compris ses composants, pièces et accessoires, fabriqués, vendus ou présentés pour être utilisés dans le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal ou de ses symptômes chez l'homme ou l'animal.
- **Équivalent** signifie égal ou pratiquement identique dans le paramètre d'intérêt. De petites différences non pertinentes peuvent exister. L'efficacité équivalente de deux produits médicamenteux signifie qu'ils ont une efficacité similaire (ni meilleure ni pire) et que les différences observées n'ont aucune pertinence clinique.
- **ICH** signifie Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage humain. ICH est un projet qui rassemble les autorités réglementaires d'Europe, du Japon et des États-Unis ainsi que des experts de l'industrie pharmaceutique des trois régions pour discuter des aspects scientifiques et techniques de l'enregistrement des produits. L'objectif est de formuler des recommandations sur les moyens

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Support documenté	Référence : DIHS-HOM SD 002
	Ligne directrice pour l'autorisation d'utilisation d'urgence des produits médicaux	Indice : 01
		Date : 17/07/2023
		Page 5 / 14


de parvenir à une plus grande harmonisation dans l'interprétation et l'application des directives techniques et des exigences relatives à l'enregistrement des produits afin de réduire ou d'éviter la nécessité de dupliquer les tests effectués lors de la recherche et du développement de nouveaux médicaments.

Pour plus d'informations, voir <http://www.ich.org/>. « Produit inadéquat » s'il existe des données contre-indiquantes pour des circonstances ou des populations particulières (par exemple, personnes immunodéprimées ou personnes allergiques aux médicaments) ou si l'agent est ou peut être résistant aux produits alternatifs approuvés et disponibles.

- **Libération du lot** : le processus d'évaluation de chaque lot individuel de vaccin soumis soit utilisé sur le marché ; cela signifie un contrôle indépendant de chaque lot pour garantir que tous les lots produits et utilisés dans un pays sont conformes aux spécifications de qualité établies. Ce processus peut être effectué par un examen détaillé des protocoles récapitulatifs de production et de contrôle qualité, et comprend des tests en laboratoire lorsque cela est jugé nécessaire.
- **Licence**: dans certains pays, cela s'appelle l'enregistrement. Procédure par laquelle l'Autorité nationale de régulation (NRA) autorise la vente et la distribution du produit en question dans le pays.
- **Banque de cellules mère** : culture de cellules spécifiques d'origine connue qui sont distribuées dans un récipient ou des emballages en une seule opération pour garantir l'uniformité et la stabilité au stockage. La banque principale est généralement conservée à une température de -70°C ou moins. Dans certains pays, on l'appelle banque principale.
- **Activités pré-EUA**: ces activités peuvent inclure des discussions avec l'ARP au sujet d'une éventuelle demande d'EUA et de la procédure appropriée à utiliser, lors de la soumission des données sur le produit avant la soumission de la demande réelle d'EUA pour un produit médical.
- **Développement de produits** : toutes les études démontrant que la dose, la formulation, le procédé de fabrication et le système de conditionnement, ainsi que les propriétés microbiologiques, sont appropriés à l'usage proposé.
- **Matières premières**: toute substance utilisée pour fabriquer ou extraire le principe actif mais dont le principe actif n'est pas directement dérivé. Par exemple, milieux de culture, sérum foetal bovin, etc.
- **Indisponible**: si les approvisionnements sont insuffisants pour répondre pleinement aux besoins d'urgence.
- **Validation**: série de procédures ou d'actions documentées, conformes aux bonnes pratiques de fabrication, démontrant que les processus, équipements, matériaux, activités et/ou systèmes satisfont aux spécifications et attributs de qualité prédéterminés.

III. Liste des abréviations

- OMS** : Organisation Mondiale de la Santé
EUA : Autorisation d'Utilisation d'Urgence
RCP : Résumé Caractéristique du Produit
ARP : Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique
PGR : Gestion des risques
BPL : Bonnes Pratiques de Laboratoire
BPC : Bonnes Pratiques Cliniques

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Support documenté	Référence : DIHS-HOM SD 002
	Ligne directrice pour l'autorisation d'utilisation d'urgence des produits médicaux	Indice : 01
		Date : 17/07/2023
		Page 6 / 14

IV. Exigences

Format de soumission : Le dossier de demande d'autorisation d'utilisation d'urgence EUA de produit doit être soumis sous format électronique (deux (2) clé USB), accompagné d'une lettre de demande adressée au Directeur général (DG) de l'ARP. L'ARP recommande qu'une demande d'EUA commence par une section décrivant le contenu de la demande. Pour faciliter l'évaluation des données soumises, il est recommandé de soumettre avec la demande d'EUA des données bien organisées sur la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'efficacité du produit. Les données doivent être aussi complètes que possible et doivent être dans un format globalement acceptable (de préférence au format Common Technical Document (CTD)). Néanmoins, un format et un contenu de données similaires seront acceptables dans les circonstances actuelles. Veuillez noter que, une demande d' EUA qui manque de données pertinentes ou qui est par ailleurs incomplète ou mal documentée rendra plus difficile la détermination si les avantages du produit l'emportent sur ses risques et peut, pour cette raison, être plus susceptible de donner lieu à une demande d'informations supplémentaires. Cela pourrait nécessiter une période d'évaluation plus longue ou une décision de ne pas autoriser l'utilisation d'urgence du produit médical. Un résumé des exigences minimales en matière de données et d'informations pour une demande d'EUA est présenté à la section.


Cela pourrait nécessiter une période d'évaluation plus longue ou une décision de ne pas autoriser l'utilisation d'urgence du produit médical. Un résumé des exigences minimales en matière de données et d'informations pour une demande d'EUA est présenté à la section 3.2. Cela pourrait nécessiter une période d'évaluation plus longue ou une décision de ne pas autoriser l'utilisation d'urgence du produit médical. Un résumé des exigences minimales en matière de données et d'informations pour une demande d'EUA est présenté à la section 3.2.8.

IV.1 Exigences générales

La demande doit être soumise par l'intermédiaire de l'agent local agréé par la personne de contact réglementaire à l'adresse suivante www.arp.sn.

Tous les documents soumis aux fins d'une EUA doivent être en français et doivent être imprimés lisiblement et non manuscrits. L'ARP s'attend à ce que le dossier soit fourni sous une forme révisable et suffisamment complet pour permettre une évaluation approfondie.

- Une description du produit et de son utilisation prévue (par exemple, identification de la maladie ou de l'affection grave ou potentiellement mortelle pour laquelle le produit peut être efficace).
- L'identification et l'explication des besoins non satisfaits qui seront satisfaits par la délivrance de l'EUA
- Une description du statut de licence/enregistrement/autorisation de mise sur le marché (AMM) mondiale/internationale du produit ou si le produit médical est préqualifié par une organisation internationale telle que l'OMS. La demande doit énumérer les pays dans lesquels le produit est enregistré, sous licence ou autorisé à être utilisé et fournir une preuve pour établir le fait.
- Une liste de chaque site où le produit, s'il est autorisé, serait (ou a été) fabriqué et la preuve du statut actuel des bonnes pratiques de fabrication (BPF) du ou des sites de fabrication répertoriés.
- L'identification de tout produit de remplacement approuvé, y compris leur disponibilité et leur adéquation à l'utilisation proposée (si connue).
- L'informations/données disponibles sur la sécurité, l'efficacité et l'efficacité du produit médical (c'est-à-dire données non cliniques et cliniques).
- Une discussion détaillée de la balance des risques et des avantages du produit médical.

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Support documenté	Référence : DIHS-HOM SD 002
	Ligne directrice pour l'autorisation d'utilisation d'urgence des produits médicaux	Indice : 01
		Date : 17/07/2023
		Page 7 / 14

- Une description des informations destinées aux prestataires de soins de santé ou aux distributeurs et destinataires autorisés du produit (par exemple, deux « fiches d'information ») distinctes, et la faisabilité de fournir ces informations aux prestataires de soins de santé ou aux distributeurs et destinataires autorisés en cas d'urgence.
- Informations sur la chimie, la fabrication et les contrôles – Partie qualité du dossier de développement du produit. Des données doivent être soumises sur la stabilité du produit et les conditions de stockage.
- Certificat d'analyse du produit médical fini.
- Instructions d'utilisation en tant que produit EUA (par exemple, si un traitement de suivi est requis).
- Étiquetage proposé du produit médical. L'étiquetage doit au moins être conforme aux exigences d'étiquetage de l'OMS pour le produit.
Il doit inclure une notice d'emballage ou une notice d'information pour le patient.
- Résumé proposé des caractéristiques du produit (RCP). Il faudrait se conformer au moins aux directives du RCP de l'OMS.
- Plan de gestion des risques (PGR). Il doit au moins être conforme au contenu, au format et à la soumission prescrits par les lignes directrices de l'EMA ou la ligne directrice sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance.
- Logistique proposée de manutention, de stockage et de transport des produits médicaux, nécessaire au maintien de l'intégrité du produit.
- Nom de la substance/du matériau de référence (le cas échéant).
- Échantillons représentatifs du produit (doivent être conformes au calendrier d'échantillonnage de l'ARP).
- Certificat de libération du lot et une copie du protocole et du rapport de libération du lot pour le vaccin destiné à être importé au Sénégal.

Les documents doivent être soumis à l'ARP au moins 1 mois avant la réception de l'envoi dans le pays.

IV.2 Données de sécurité recommandées

Généralement, la quantité et le(s) type(s) de données de sécurité que l'ARP recommande de soumettre dans le cadre d'une demande d'examen d'une EUA différeront en fonction d'un certain nombre de facteurs, notamment si le produit est approuvé pour une autre indication et, dans le cas d'un produit non approuvé, le stade de développement du produit.

L'ARP interprétera les informations de sécurité à la lumière de la gravité de l'état clinique, des thérapies alternatives (le cas échéant) et des circonstances spécifiques de l'urgence.

L'ARP encourage fortement toute personne ou entité possédant un produit médical EUA à discuter avec l'Autorité le plus tôt possible de la nature et du type de données de sécurité qu'il pourrait être approprié de soumettre à l'ARP.

Dans le cas de produits précédemment approuvés, si la nouvelle indication utilise une dose, une durée, une voie d'administration et/ou un mécanisme d'action similaires (selon le cas, compte tenu de la nature du produit), et que la population de patients prévue est similaire à celle de pour lequel le produit est approuvé, l'ARP recommande que la demande d'examen d'une EUA fasse référence à la demande approuvée si le demandeur a soumis la demande approuvée ou dispose d'un droit de référence. Si la nouvelle utilisation présente un risque différent pour la population de patients (par exemple, suggérant la possibilité d'une toxicité accrue), l'Autorité recommande que les informations proviennent des études in vitro, des études de toxicologie animale et (si disponibles) des données et expériences cliniques humaines soient fournies pour étayer une telle utilisation.



Dans le cas de produits en cours de développement, l'éventail des données disponibles pour ces produits sera très différent. L'ARP recommande que toute demande d'examen d'une EUA inclue les données d'essais précliniques/non cliniques disponibles, comme dans vitro et les données toxicologiques sur les animaux. L'ARP encourage également fortement que les informations sur la sécurité chez l'homme issues des essais cliniques et de l'expérience individuelle des patients soient fournies, si elles sont disponibles. L'ARP recommande en outre que les données soumises dans la demande tentent de relier l'exposition probable du patient à toute donnée préclinique existante pertinente. De même, lorsque des données animales sont utilisées, des informations suffisantes doivent être fournies pour relier les résultats de ces données aux expositions attendues liées à l'utilisation proposée chez l'homme. Toute information sur la sécurité associée à l'utilisation chez l'homme de ce composé ou de composés apparentés ou de dispositifs de conception similaire doit également être soumise.

IV.3 Données d'efficacité recommandées


En général, l'ARP reconnaît qu'il est peu probable que des données complètes sur l'efficacité soient disponibles pour chaque produit médical EUA, et que les informations nécessaires pour autoriser l'utilisation d'urgence d'un produit dépendront des circonstances de l'urgence de santé publique déclarée, ainsi que des connaissances disponibles sur le profil de sécurité du produit. L'ARP prévoit d'évaluer au cas par cas la suffisance des données sur l'efficacité et le profil risque-bénéfice de chaque produit candidat.

L'ARP recommande que les demandes d'examen d'EUA incluent toutes les preuves scientifiques pertinentes disponibles concernant les éléments suivants :

- a) le(s) mécanisme(s) d'action du produit pour diagnostiquer, traiter ou prévenir la maladie ou l'affection à l'origine de la demande ;
- b) les données de tests précliniques/non cliniques, comme dans vitro preuve de l'effet du produit dans la prévention ou la réduction de la toxicité de l'agent spécifié ;
- c) des données démontrant l'efficacité du diagnostic, du traitement ou de la prévention de la maladie ou de l'affection en question chez au moins une espèce animale susceptible de réagir avec une réponse prédictive pour l'homme, lorsque le critère d'évaluation de l'étude animale est clairement lié au bénéfice souhaité chez l'homme (par exemple , amélioration de la survie ou prévention d'une morbidité majeure) ;
- d) preuves de l'efficacité chez l'homme (par exemple, dans des rapports de cas publiés, des essais non contrôlés, des essais contrôlés, si disponibles, et toute autre expérience pertinente d'utilisation humaine) ;
- e) les données étayant la posologie proposée (y compris les données pharmacocinétiques et pharmacodynamiques, et pour les vaccins ou les thérapies par anticorps, l'immunogénicité et/ou l'atteinte de niveaux de protection des paramètres d'immunité pertinents) pour l'utilisation prévue.

IV.4 Autres considérations relatives aux données

- a) L'ARP recommande que la demande d'examen comprenne les types de données suivants, le cas échéant et dans la mesure du possible compte tenu des exigences des circonstances : Rapports d'étude bien organisés qui fournissent une évaluation et une analyse complètes des données disponibles sur la sécurité et l'efficacité ainsi qu'une interprétation des résultats. Si les rapports d'étude finaux ne sont pas encore disponibles, tous les rapports d'étude intermédiaires disponibles doivent être fournis et clairement identifiés comme tels.

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Support documenté	Référence : DIHS-HOM SD 002
	Ligne directrice pour l'autorisation d'utilisation d'urgence des produits médicaux	Indice : 01
		Date : 17/07/2023
		Page 9 / 14

- b) Toute analyse statistique pertinente ;
- c) Données sources pour les études cliniques, les études non cliniques en laboratoire et toute étude sur les animaux démontrant l'activité ou l'efficacité du produit dans le traitement de la maladie ou de l'affection sous-jacente ou d'une maladie ou affection étroitement liée, telles que des tableaux de rapports de cas pour des études clés. ; des formulaires de rapport de cas pour tous les patients décédés au cours des études cliniques et pour toutes les personnes qui n'ont pas terminé l'étude en raison d'un événement indésirable, quelle qu'en soit la causalité ; rapports pertinents dans la littérature publiée ; et les traductions des documents sources dans une langue autre que le français.

IV.5 Qualité des données

L'ARP recommande que les demandes d'examen d'EUA incluent des déclarations indiquant si les études de laboratoire non cliniques ont été menées conformément aux exigences applicables des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et si les études cliniques ont été menées conformément aux normes de bonnes pratiques cliniques (BPC) applicables.

IV.6 Mises à jour des données

L'ARP recommande que toutes les données provenant de tests en cours (par exemple, les données de stabilité à plus long terme) ou d'autres données ou informations susceptibles de modifier l'évaluation par l'ARP de la sécurité ou de l'efficacité du produit qui deviennent disponibles pendant la période d'examen ou la durée de l'EUA (dans la mesure où ces données ne doivent pas être soumises sous condition d'autorisation) soient soumises à l'Autorité lorsque ces données deviennent disponibles.

IV.7 Discussion sur les risques et les avantages


L'ARP recommande qu'une demande d'examen d'une EUA comprenne une discussion sur les risques et avantages connus et potentiels du médicament, qui comprend une synthèse des données et informations demandées ci-dessus, notamment :

- a) mesures prises pour atténuer les risques ou optimiser les avantages ;
- b) limites, incertitudes et lacunes dans les données ;
- c) description des circonstances, le cas échéant, dans lesquelles le produit ne doit pas être utilisé (par exemple, contre-indications).

V. Traitement d'une demande d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA).

Cette section traite du rôle de l'ARP dans les activités préalables à l'EUA pour les produits médicaux EUA, ainsi que des procédures que l'Autorité suivra pour traiter une demande d'examen d'une EUA une fois que le ministre aura émis une déclaration d'urgence de santé publique. L'ARP sera responsable de la décision globale de la demande et interagira directement avec l'entité soumettant la demande pour examen.

L'ARP organisera des consultations avec d'autres agences dans la mesure où de telles consultations sont réalisables et appropriées compte tenu des circonstances de l'urgence. L'ARP travaillera avec le ministère en fonction de la complexité des problèmes présentés et de la nature de l'urgence déclarée, et

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Support documenté	Référence : DIHS-HOM SD 002
	Ligne directrice pour l'autorisation d'utilisation d'urgence des produits médicaux	Indice : 01
		Date : 17/07/2023
		Page 10 / 14

pourra solliciter des apports scientifiques et techniques supplémentaires auprès d'experts externes ou de comités consultatifs.

L'ARP reconnaît que le type exact et la quantité de données nécessaires pour étayer une EUA peuvent varier en fonction de la nature de l'urgence déclarée et de la nature du produit candidat. L'ARP évaluera chaque demande à la lumière des circonstances et des critères légaux de délivrance.

Le département responsable, en consultation avec d'autres départements et comités techniques concernés (si approprié et réalisable), procédera à l'évaluation des informations et des données incluses dans la demande d'examen et fera des recommandations au Directeur général. La lettre d'autorisation ou autre sera délivrée par le Ministre en charge de la Santé. La lettre autorisant l'utilisation d'urgence d'un produit comprendra une description de l'utilisation prévue ainsi que les indications et contre-indications du produit.

V.1 Délais de traitement d'une demande d'EUA

Les délais de traitement d'une EUA dépendront du profil du produit ; l'existence, le cas échéant, de demandes en cours pour le produit ; la nature de l'urgence ; et 'autres facteurs pertinents. Même si le délai requis pour agir varie, l'ARP reconnaît qu'il est probable que, dans une situation d'urgence qui se produit ou que l'on croit imminente, une demande d'examen d'une EUA sera traitée **dans un délai de 15 jours ouvrables.**

V.2 Conditions de l'EUA

a) Distribution de produits médicaux autorisés à usage d'urgence:

Dans le cadre des conditions de délivrance d'une EUA, tous les médicaments allopathiques et produits biologiques autorisés, y compris les vaccins, doivent être fournis directement au Ministère de la Santé qui les distribuera ensuite aux hôpitaux, cliniques et autres établissements de santé. Dans le cas des dispositifs médicaux, y compris les produits de diagnostic, les demandeurs seront tenus de se conformer strictement à la directive sur la distribution des produits prescrite dans la lettre EUA au moment de sa délivrance.


b) Informations destinées aux prestataires de soins de santé ou aux distributeurs autorisés:

Dans la mesure où cela est compatible avec d'autres conditions d'autorisation, les informations sur l'EUA des produits médicaux doivent être diffusées aux prestataires de soins de santé et aux distributeurs agréés via les médias, les vidéos/DVD/CD-ROM, Internet et la communication directe du ministère.

c) Informations pour les destinataires:

Bien que le consentement éclairé ne soit pas requis pour l'administration d'un produit médical EUA, les exigences en matière de diffusion d'informations ne sont obligatoires que dans la mesure où les conditions établissant de telles exigences sont réalisables. L'ARP recommande que les destinataires reçoivent autant d'informations appropriées que possible compte tenu de la nature de l'urgence et des conditions de l'autorisation. Pour les prestataires de soins exerçant toute activité concernant une EUA, les destinataires doivent être informés que le DG de l'ARP a autorisé l'utilisation d'urgence du produit médical et a évalué les avantages et les risques potentiels du produit médical. Les destinataires doivent avoir la possibilité d'accepter ou de refuser le produit EUA.

L'ARP recommande qu'une certaine forme d'informations écrites soit remise aux destinataires dans le langage le plus simple possible et en utilisant d'autres techniques pour améliorer les connaissances en matière de santé. L'Autorité recommande que les informations écrites incluent les risques et

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Support documenté	Référence : DIHS-HOM SD 002
	Ligne directrice pour l'autorisation d'utilisation d'urgence des produits médicaux	Indice : 01
		Date : 17/07/2023
		Page 11 / 14

avantages significatifs connus et potentiels du produit et la mesure dans laquelle les risques et avantages potentiels sont inconnus, des instructions spécifiques pour une utilisation à domicile (si nécessaire) et des informations sur les événements indésirables, y compris les coordonnées, si des événements indésirables surviennent. En outre, l'Autorité recommande que les informations écrites destinées aux destinataires soient testées (par exemple par des groupes de discussion) pour en vérifier la clarté, notamment en ce qui concerne les messages sur l'incertitude et les risques relatifs. L'ARP reconnaît toutefois que des circonstances urgentes peuvent dicter l'utilisation d'autres méthodes de diffusion, plus appropriées. Donc, l'ARP s'attend à ce que les informations sur les destinataires soient diffusées de la manière la plus efficace et la plus rapide possible pour atteindre le public visé. Les méthodes de diffusion peuvent inclure les médias (par exemple, les messages d'intérêt public), les vidéos/DVD, internet et la communication directe des prestataires de soins de santé et des agences de santé publique.

d) Surveillance et déclaration des événements indésirables:

L'ARP exige que le demandeur nomme une personne qualifiée pour la pharmacovigilance (voir les lignes directrices de l'ARP pour la personne qualifiée pour la pharmacovigilance) provenant de toute entité établie ayant l'expérience dans la surveillance et la déclaration des événements indésirables pour les produits médicaux EUA. L'ARP s'attend à ce que l'objectif principal de ces rendez-vous soit de capturer les événements indésirables graves (EIG) et d'identifier le(s) mécanisme(s) approprié(s) à utiliser pour la collecte d'informations cliniques de suivi, d'identifier la taille de la base de données de sécurité requise pour un traitement efficace. surveillance et les types de données nécessaires. Des mécanismes prédéfinis pour capturer les données sur les événements indésirables sont préférés, lorsque cela est possible. La personne QPPV peut utiliser le site Internet et les applications de surveillance de la sécurité pour exécuter correctement son mandat.

e) Enregistrements:

L'ARP exige que les enregistrements des produits non enregistrés ou des utilisations non approuvées soient conservés et que l'accès soit accordé par le demandeur/fabricant à l'Autorité compte tenu des circonstances de l'urgence. L'ARP peut imposer des exigences de registre comparables pour toute personne autre qu'un fabricant qui exerce une activité concernant un produit non approuvé. L'Autorité prévoit que ces exigences en matière d'enregistrement pourront concerner le nombre de doses, y compris le numéro de lot du produit EUA ; le nom et les adresses des installations dans lesquelles le produit EUA a été déployé ; surveillance des patients ayant reçu le produit dans le cadre d'une EUA. L'ARP peut également imposer des conditions concernant d'autres questions qu'elle juge appropriées et réalisables compte tenu des circonstances de l'urgence.

f) Conditions supplémentaires pour les produits non approuvés:


Dans la mesure du possible compte tenu des circonstances de l'urgence, l'ARP peut établir des conditions supplémentaires pour les produits non approuvés, telles que les suivantes :

- i. Distribution restreinte en vertu de l'EUA - des conditions peuvent être imposées aux entités ;
- ii. peut distribuer le produit et comment la distribution doit être effectuée ;
- iii. Personnel : des conditions peuvent être imposées quant à savoir qui peut administrer le produit, ainsi que les catégories d'individus à qui et les circonstances dans lesquelles le produit peut être administré ;
- iv. Informations – des conditions peuvent être imposées sur la collecte et l'analyse d'informations sur la sécurité et l'efficacité du produit EUA.

L'ARP établira ces conditions au cas par cas.

Conditions supplémentaires pour une utilisation non autorisée d'un produit approuvé :

En ce qui concerne une EUA qui autorise une modification de l'étiquetage d'un produit approuvé, mais pour laquelle le fabricant choisit de ne pas apporter une telle modification à l'étiquetage, l'EUA ne peut

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Support documenté	Référence : DIHS-HOM SD 002
	Ligne directrice pour l'autorisation d'utilisation d'urgence des produits médicaux	Indice : 01
		Date : 17/07/2023
		Page 12 / 14

pas autoriser un distributeur de produit ou toute autre personne à modifier ou à masquer l'étiquetage du fabricant. Toutefois, dans de telles conditions, l'ARP doit autoriser, dans la mesure du possible compte tenu des circonstances de l'urgence, toute personne (autre que le fabricant) agissant conformément à cette EUA à fournir des informations appropriées, en plus de l'étiquetage du fabricant, en ce qui concerne le produit.

L'ARP peut établir des conditions de distribution et d'administration d'un produit approuvé pour une utilisation non approuvée qui ne sont pas plus restrictives que celles établies par l'Autorité pour la distribution et l'administration du produit pour une utilisation approuvée. De telles conditions supplémentaires seront établies par l'ARP au cas par cas, en fonction des circonstances de l'urgence et de la nature du produit approuvé autorisé pour une utilisation non approuvée.

Conformité aux BPF ou aux approches alternatives.

L'ARP s'attend à ce qu'un produit EUA soit fabriqué conformément aux BPF ; toutefois, des limites ou des dérogations peuvent être accordées, au cas par cas, après examen des circonstances et de toute approche alternative proposée.

Publicité:

L'ARP peut établir des conditions sur les publicités et autres imprimés descriptifs promotionnels relatifs à l'utilisation du produit EUA.

V.3 Validité, révocation ou résiliation de l'EUA


Validité: L'EUA prendra fin **un (1) an** à compter de la date d'émission de la lettre d'autorisation ou lorsque la déclaration d'urgence de santé publique a cessé d'exister ou selon la première éventualité. Généralement, l'EUA sera en vigueur pendant la durée de la déclaration, à moins que l'EUA ne soit révoqué parce que les critères de délivrance ci-dessus ne sont plus remplis ou que la révocation est appropriée pour protéger la santé ou la sécurité publiques.

Révocation: L'ARP examinera périodiquement les circonstances et le caractère approprié d'une EUA, y compris les circonstances qui pourraient justifier la révocation de l'EUA. De telles circonstances peuvent inclure des résultats de surveillance défavorables importants (par exemple, lorsqu'une inspection du site et des processus de fabrication a soulevé des questions importantes concernant la qualité, la sécurité, l'efficacité ou l'efficience du produit EUA qui affectent matériellement l'évaluation des risques/avantages sur laquelle l'EUA a été basé); les rapports d'événements indésirables (nombre ou gravité) liés au produit EUA ou soupçonnés d'être causés par celui-ci ; défaillance du produit ; l'inefficacité du produit (telles que de nouvelles données émergentes qui remettent en cause la conclusion de l'Autorité selon laquelle le produit « peut être efficace » contre un agent particulier) ; et la disponibilité d'un produit préféré.

Résiliation: À la fin de la déclaration, le produit ou l'étiquetage non approuvé et les informations sur le produit pour une utilisation non approuvée doivent être retirés.

Nonobstant une telle résiliation, une autorisation restera en vigueur pour permettre une utilisation continue chez tout patient ayant commencé un traitement avant la fin (dans la mesure jugée nécessaire par le médecin traitant du patient). Un fabricant peut choisir de demander à l'ARP d'enregistrer officiellement le produit médical pour l'indication pour laquelle l'EUA a été accordée ou de demander à inclure officiellement l'EUA approuvé.

Utilisation continue: L'EUA prendra fin un an à compter de la date d'émission. A la suite de cela, le demandeur est tenu de déposer un dossier de demande d'AMM selon le format CTD selon la voie normale.

 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	Support documenté	Référence : DIHS-HOM SD 002
	Ligne directrice pour l'autorisation d'utilisation d'urgence des produits médicaux	Indice : 01
		Date : 17/07/2023
		Page 13 / 14

ANNEXE 1 : Formulaire de demande d'une EUA

[PRODUIT POUR UTILISATION PRÉVUE]

L'état d'urgence a été déclaré par le ministre de la Santé.

[INCLURE UNE BRÈVE DESCRIPTION (1 à 2 phrases) DE L'URGENCE].

L'ARP a autorisé l'utilisation d'urgence de [PRODUIT] pour une utilisation [IDENTIFIER L'UTILISATION PRÉVUE] qui n'a pas encore obtenu l'approbation ou l'enregistrement de l'ARP par les processus habituels de l'ARP. Cette autorisation prendra fin lorsque l'urgence aura cessé d'exister, la date la plus rapprochée étant retenue.

Les informations contenues dans ce formulaire constituent les informations minimales nécessaires pour vous informer des risques et avantages importants connus et potentiels de l'utilisation d'urgence de [PRODUIT]. Les risques et avantages importants connus et potentiels de l'utilisation d'urgence de [PRODUIT] sont : [LISTE]. La mesure dans laquelle ces risques et avantages sont inconnus est [EXPLIQUER].

Les alternatives disponibles à [PRODUIT] sont : [LISTE]. Les risques et les avantages des [ALTERNATIVES] sont : [LISTE]. [S'il n'y a pas d'alternative, fournissez une explication des résultats de l'exposition ou de toute mesure spéciale de santé publique (par exemple, quarantaine ou surveillance) à laquelle une personne qui ne reçoit pas le produit EUA peut être confrontée.]

INCLURE LE NOM, L'ADRESSE ET LE NUMÉRO DE TÉLÉPHONE. POUR LE FABRICANT.]

En tant que fournisseur de soins de santé, distributeur autorisé ou pharmacien administrant [PRODUIT], veuillez communiquer les risques et avantages importants connus et potentiels, ainsi que la mesure dans laquelle ces risques et avantages sont inconnus, au destinataire de PRODUIT].

Veuillez informer le destinataire qu'il a la possibilité d'accepter ou de refuser l'administration de [PRODUIT], ainsi que les conséquences d'un refus d'administration. Veuillez informer le destinataire de toutes les alternatives disponibles à [PRODUIT], ainsi que de leurs risques et avantages. Veuillez fournir les « Informations sur les destinataires » au destinataire de [PRODUIT].

Si la fourniture de ces informations avant l'administration retardait l'administration du [PRODUIT] à un degré susceptible de mettre en danger la vie des personnes exposées ou affectées, les informations doivent être fournies au destinataire dès que possible après l'administration du [PRODUIT].

L'ARP recommande également aux demandeurs d'EUA d'inclure les informations supplémentaires suivantes dans la fiche d'information destinée aux prestataires de soins de santé, aux distributeurs agréés ou au pharmacien si elles sont disponibles.

ANNEXE 2 : Modèle de décision

[PRODUIT POUR UTILISATION PRÉVUE]

L'état d'urgence a été déclaré par le ministre de la Santé.


[INCLURE UNE BRÈVE DESCRIPTION (1 à 2 phrases) DE L'URGENCE].

L'ARP a autorisé l'utilisation d'urgence de [PRODUIT] pour [IDENTIFIER L'UTILISATION PRÉVUE]. Cette autorisation prendra fin lorsque l'état d'urgence aura cessé d'exister.

Les informations contenues dans cette fiche d'information constituent le minimum nécessaire pour vous informer des risques et avantages importants connus et potentiels de l'utilisation d'urgence de [PRODUIT].

Les risques et avantages importants connus et potentiels de l'utilisation d'urgence de [PRODUIT] sont : [LISTE]. La mesure dans laquelle ces risques et avantages sont inconnus est [EXPLIQUER].

Les alternatives disponibles à [PRODUIT] sont : [LISTE]. Les risques et les avantages des [ALTERNATIVES] sont : [LISTE]. [S'il n'y a pas d'alternative, fournissez une explication des résultats

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Support documenté	Référence : DIHS-HOM SD 002
	Ligne directrice pour l'autorisation d'utilisation d'urgence des produits médicaux	Indice : 01
		Date : 17/07/2023
		Page 14 / 14

de l'exposition ou de toute mesure spéciale de santé publique (par exemple, quarantaine ou surveillance) à laquelle une personne qui ne reçoit pas le produit EUA peut être confrontée.] [INCLURE LE NOM, L'ADRESSE ET LE TÉLÉPHONE NUMÉRO DU FABRICANT.] Vous avez la possibilité d'accepter ou de refuser l'administration de [PRODUIT]. Les conséquences du refus de l'administration de [PRODUIT] sont de [LISTE].

Les alternatives disponibles à [PRODUIT] sont : [LISTE]. Les risques et les avantages de ces alternatives sont : [LISTE].

Les événements indésirables potentiels pour [PRODUIT] incluent [LISTE]. Si vous ressentez un événement indésirable, [INCLURE LES INSTRUCTIONS].

Toute nouvelle découverte significative observée au cours de l'utilisation d'urgence de [PRODUIT] sera mise à disposition [INDIQUER COMMENT LES RÉSULTATS SERONT RENDUS DISPONIBLES].

NOTES

L'ARP peut publier des directives ultérieures fournissant plus de détails sur ces recommandations et procédures.

L'ARP peut délivrer un ou plusieurs EUA sur la base d'une seule déclaration d'urgence, à condition que le ou les EUA soient destinés à être utilisés dans la même urgence impliquant le même agent/élément causal de la maladie.

En publiant des informations sur un EUA, l'ARP prendra les mesures nécessaires pour protéger les informations classifiées et les informations autrement protégées par la loi, le cas échéant.

Les divulgations d'informations par l'ARP au Ministère de la Santé seront conformes aux lois applicables protégeant les secrets commerciaux et les informations commerciales ou financières confidentielles.

L'ARP prévoit que la distribution des produits EUA sera effectuée conformément aux plans d'intervention existants, dans la mesure du possible et approprié.

17 JUL 2023



Dr Oumy Kalsoum
Avisse NEAC