



REPUBLIQUE DU SENEGAL

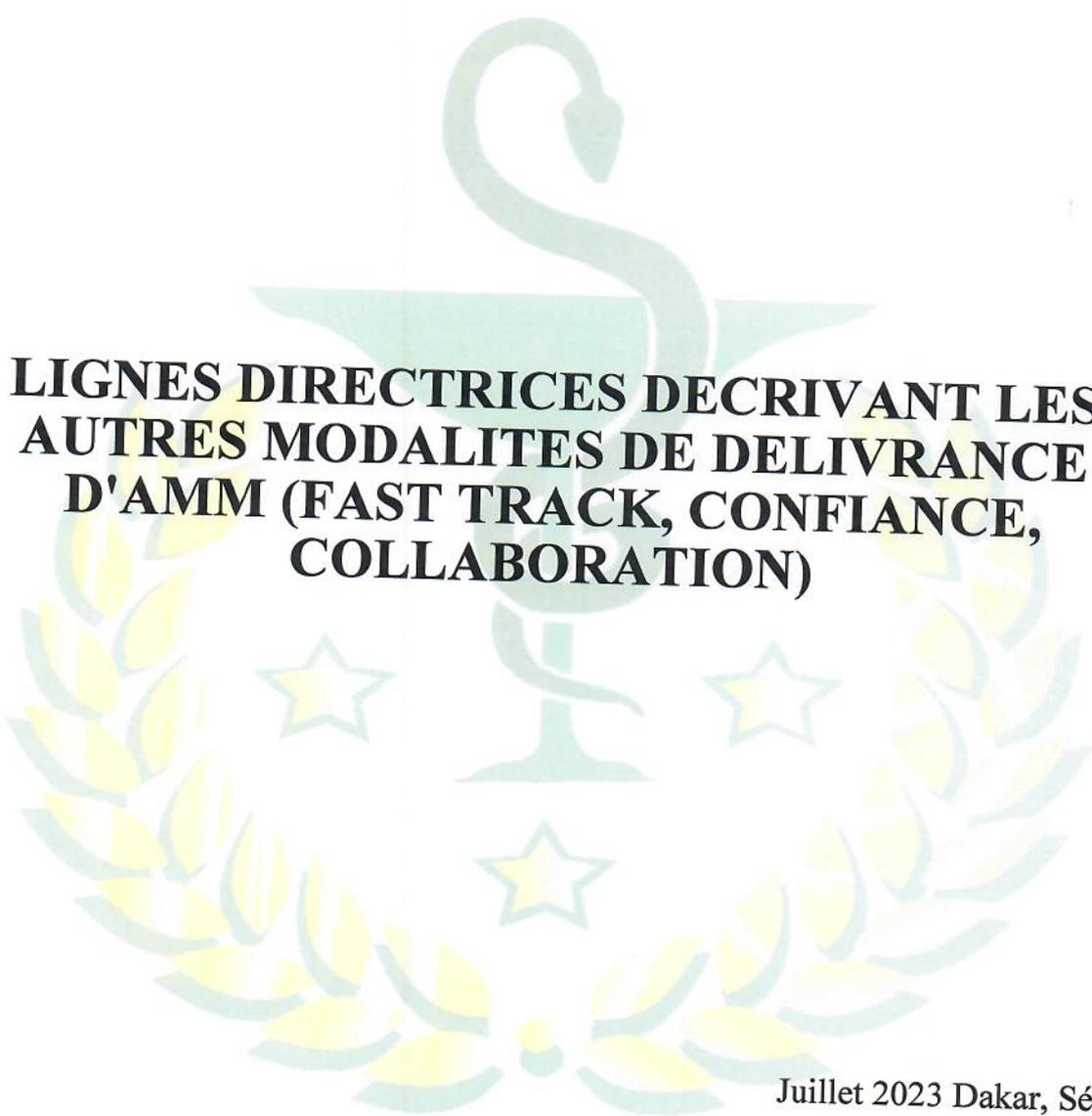
Un Peuple - Un But - Une Foi



Ministère de la Santé et de l'Action Sociale



Agence sénégalaise de
Réglementation
pharmaceutique



**LIGNES DIRECTRICES DECRIVANT LES
AUTRES MODALITES DE DELIVRANCE
D'AMM (FAST TRACK, CONFIANCE,
COLLABORATION)**

Juillet 2023 Dakar, Sénégal



SOMMAIRE

I.	Introduction.....	3
II.	Procédure accélérée (fast track).....	3
II.1	Exigences	4
II.1.1	Médicaments préqualifiés par l'OMS.....	4
II.1.2	Médicaments du programme.....	4
II.1.3	Médicaments enregistrés par les ANR de niveau de NM3	5
III.	Procédure abrégée ou confiance	6
III.1	Exigences documentaires.....	6
III.2	Traitement.....	7
IV.	Procédure de collaboration	7
IV.1.	Étapes d'application	7
IV.2.	Traitement.....	7
V.	Glossaire	8

 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	Support documenté	Référence : DIHS-HOM SD 006
	Ligne directrice décrivant les différentes modalités de délivrance d'AMM (fast track, procédure abrégée, reconnaissance)	Indice : 01
		Date : 17/07/2023
		Page 3 / 8

I. Introduction

En plus de l'évaluation complète des dossiers de demande d'AMM décrite par le règlement 04/2020/CM/UEMOA, il existe d'autres modalités de délivrance d'AMM selon la nature des produits. Ce document d'orientation décrit les exigences de tous les médicaments et autres produits de santé classés par l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) pour un traitement accéléré (Fast Track), une procédure abrégée (confiance) et une procédure de collaboration des dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché.

Il s'agit :

- des médicaments enregistrés par un pays à réglementation pharmaceutique stricte de niveau 3 ou plus de l'OMS ;
- des médicaments qui ont fait l'objet d'une évaluation conjointe de l'UEMOA ;
- des médicaments qui ont fait l'objet d'une évaluation conjointe de la CEDEAO ;
- des médicaments pré qualifiés par l'OMS.

II. Procédure accélérée (fast track)

Le but de cette procédure accélérée (Fast Track) est de fournir rapidement de nouveaux médicaments importants aux patients.

Il s'agira de fournir suffisamment d'informations pour permettre aux évaluateurs d'examiner ce qui suit :

- Le médicament est-il sûr et efficace dans ou ses utilisations proposées lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions, et les avantages du médicament l'emportent-ils sur les risques ?
- L'étiquetage proposé du médicament (notice d'emballage) est-il approprié et que doit-il contenir ?
- Les méthodes utilisées dans la fabrication (bonnes pratiques de fabrication BPF) du médicament et les contrôles utilisés pour maintenir la qualité du médicament sont-ils adéquats pour préserver l'identité, la sécurité, la qualité et la pureté du médicament ?

Cette procédure s'applique aux produits suivants :

- **Produits préqualifiés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ;**
- **Produits de santé publique :**
 - médicaments antirétroviraux ;
 - médicaments antipaludiques ;
 - médicaments contre la tuberculose ;
 - produits de santé mère-enfant ;
 - médicaments contre les maladies tropicales négligées ;
 - médicaments objets d'un appel d'offres de la PNA.
- **Produits enregistrés par les Autorités nationales de Réglementation pharmaceutique (ANR) au moins de Niveau de Maturité 3 reconnues par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).**

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Support documenté	Référence : DIHS-HOM SD 006
	Ligne directrice décrivant les différentes modalités de délivrance d'AMM (fast track, procédure abrégée, reconnaissance)	Indice : 01
		Date : 17/07/2023
		Page 4 / 8

II.1 Exigences

II.1.1 Médicaments préqualifiés par l'OMS

Cette directive décrit la procédure de demande et d'enregistrement des médicaments préqualifiés par l'OMS. Elle est basée sur une procédure de collaboration entre le programme de préqualification des médicaments de l'OMS (WHO/PQP) dans l'évaluation et l'enregistrement accéléré des médicaments. Les demandeurs doivent fournir les documents suivants :

- un rapport d'évaluation de la préqualification ;
- un dossier complet CTD si nécessaire ;
- une preuve de la qualité et du respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) ;
- un certificat de libération des lots en cas de vaccin ;
- une copie de la version actuelle du Quality Information Summary (QIS) soumis à l'OMS

II.1.1.1 Etapes d'application

Le demandeur doit soumettre le dossier de son produit préqualifié par l'OMS à l'ARP.

Le dossier soumis à l'ARP doit être le même que celui soumis à l'OMS-PQP lors de la procédure de préqualification initiale, et la documentation de modification ultérieure, le cas échéant ;

L'application doit inclure ;

a) une lettre de demande d'AMM par la voie accélérée pour l'enregistrement d'un médicament, comprenant les mêmes informations techniques que celui soumettre à OMS/PQP ;

b) Payer les frais de demande requis pour l'enregistrement des médicaments conformément au barème des frais de l'ARP.

c) Soumettre le nombre requis d'échantillons du produit conformément au calendrier d'échantillonnage de l'ARP.

II.1.1.2 Traitement

L'ARP traitera la demande et communiquera sa décision sur le produit au demandeur et à l'ARP dans un délai de **60 jours**.

II.1.1.3 Post-approbation

Toutes les variations post-préqualification soumises à l'OMS doivent être soumises simultanément à l'ARP.

II.1.2 Médicaments du programme

Les médicaments répertoriés dans l'un des programmes suivants du Ministère de la Santé doivent être classés peuvent faire l'objet d'une demande d'AMM en utilisant la voie accélérée.

- i. Médicaments antirétroviraux ;
- ii. Médicaments contre le cancer ;
- iii. Médicaments contre la tuberculose ;
- iv. Produits de santé mère-enfant ;
- v. Médicaments contre les maladies tropicales négligées.

 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	Support documenté	Référence : DIHS-HOM SD 006
	Ligne directrice décrivant les différentes modalités de délivrance d'AMM (fast track, procédure abrégée, reconnaissance)	Indice : 01
		Date : 17/07/2023
		Page 5 / 8

II.1.2.1 Etapes d'application

Le candidat à l'enregistrement d'un médicament dans cette catégorie doit :

- Soumettre une lettre de demande d'AMM en utilisant la voie accélérée conformément aux exigences de l'ARP
- Payer les frais de demande requis pour l'enregistrement des médicaments conformément au barème des frais de l'ARP.
- Soumettre le nombre requis d'échantillons du produit conformément au calendrier d'échantillonnage de l'ARP.

Les demandeurs doivent fournir les documents suivants :

- un rapport d'évaluation de la préqualification ;
- un dossier complet CTD si nécessaire ;
- une preuve de la qualité et du respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) ;
- un certificat de libération des lots en cas de vaccin ;
- une copie de la version actuelle du Quality Information Summary (QIS) soumis à l'OMS

II.1.2.2 Traitement

L'ARP traitera la demande et communiquera sa décision sur le produit au demandeur dans un délai de **60 jours**.

II.1.3 Médicaments enregistrés par les ANR de niveau de NM3

Il s'agit des demandes d'enregistrement avec autorisation de mise sur le marché valide d'un pays ou d'une région considérée par l'ARP comme forte.

II.1.3.1 Etapes d'application

Le candidat à l'enregistrement d'un médicament dans cette catégorie doit :

1. Soumettre une demande complète conformément aux exigences de l'ARP pour l'enregistrement d'un médicament.
2. Payer les frais de demande requis pour l'enregistrement des médicaments conformément au barème des frais de l'ARP.
3. Soumettre le nombre requis d'échantillons du produit conformément au calendrier d'échantillonnage de l'ARP.

Les demandeurs doivent fournir les documents suivants :

- un rapport d'évaluation de la préqualification ;
- un dossier complet CTD si nécessaire ;
- une preuve de la qualité et du respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) ;
- un certificat de libération des lots en cas de vaccin ;
- une copie de la version actuelle du Quality Information Summary (QIS) soumis à l'OMS .

 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	Support documenté	Référence : DIHS-HOM SD 006
	Ligne directrice décrivant les différentes modalités de délivrance d'AMM (fast track, procédure abrégée, reconnaissance)	Indice : 01
		Date : 17/07/2023
		Page 6 / 8

II.1.3.2 Traitement

L'ARP traitera la demande et communiquera sa décision sur le produit au demandeur dans un délai de **60 jours**.

III. Procédure abrégée ou confiance

L'évaluation abrégée ou confiance s'applique à un produit qui a été approuvé par **au moins un** organisme de réglementation de NM3 ou plus au moment de la soumission.

Voici les critères qui seront pris en considération pour l'octroi d'un examen en utilisant la procédure abrégée ou confiance :

- a) Le médicament est destiné au traitement d'une affection grave mettant la vie en danger et démontre le potentiel de répondre à des besoins médicaux locaux non satisfaits, tels que définis par :
 - absence de traitements alternatifs sûrs et efficaces, de sorte que le médicament constituerait une amélioration significative par rapport aux produits commercialisés disponibles.
- b) Les conditions pathologiques qui sont préoccupantes pour la santé publique locale seront considérées comme prioritaires.

Actuellement, ceux-ci incluent :

- le cancer ;
- maladies infectieuses : dengue, tuberculose, hépatite et paludisme.

La demande d'évaluation abrégée doit être faite au moment de la soumission de la lettre de demande et accompagnée des justifications suivantes :

- La gravité de l'état de la maladie, les taux de mortalité locaux et mondiaux, la morbidité et l'affaiblissement anticipés en conséquence de la maladie ;
- Les données épidémiologiques locales et charge de morbidité ;
- Les besoins non satisfaits, les options de traitement actuellement disponibles et les thérapies standard, et l'inadéquation des thérapies actuelles.
- La mesure dans laquelle le produit devrait avoir un impact majeur sur la pratique médicale, son principal avantage et la manière dont il répond aux besoins non satisfaits ; et Preuves cliniques soutenant les allégations d'amélioration significative par rapport aux traitements disponibles.

III.1 Exigences documentaires

Tous les aspects de la qualité du produit et le(s) mode(s) d'emploi [y compris le(s) schéma(s) posologique(s), l'indication(s) et le(s) groupe(s) de patients] doivent être les mêmes que ceux approuvés par l'agence de réglementation pharmaceutique.

Les documents techniques requis comprennent :

- documents qualité complet pour la substance active et le produit fini ;
- un aperçu non clinique ;

un aperçu clinique, des résumés de l'efficacité clinique et de l'innocuité clinique, des synopsis des études pertinentes, une liste tabulaire du programme de développement clinique et les rapports d'études pivots (les tableaux et annexes des rapports d'études pivots peuvent être soumis sur demande par l'ARP).

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Support documenté	Référence : DIHS-HOM SD 006
	Ligne directrice décrivant les différentes modalités de délivrance d'AMM (fast track, procédure abrégée, reconnaissance)	Indice : 01
		Date : 17/07/2023
		Page 7 / 8

L'ARP se réserve le droit de refuser une demande d'examen par la voie abrégée si cela est jugé approprié. La décision d'accorder l'examen prioritaire serait transmise au demandeur au moment de l'acceptation de la lettre de demande d'enregistrement.

III.2 Traitement

L'ARP traitera la demande et communiquera sa décision sur le produit au demandeur dans un délai de **60 jours**.

IV. Procédure de collaboration

Il s'agit des produits qui ont été approuvés par des agences nationales de réglementation pharmaceutique qui ont signé des accords de collaboration avec l'ARP, dans la procédure de collaboration et de coopération entre les états membre de l'UEMOA et de la CEDEAO et dans la procédure collaborative de l'OMS.

Les conditions préalables requises pour utiliser la procédure de collaboration sont :

- le produit a reçu l'approbation complète de commercialisation par les agences qui ont signé un accord de collaboration à la suite d'une évaluation scientifique indépendante complète ;
- le produit a reçu l'approbation de la CEDEAO et de l'UEMOA ;
- le produit a reçu l'approbation de l'OMS.

IV.1. Etapes d'application

Le candidat à l'enregistrement d'un médicament dans la procédure de collaboration doit :

1. Soumettre une lettre de demande complète conformément aux exigences de l'ARP pour l'enregistrement d'un médicament.
2. Payer les frais de demande requis pour l'enregistrement des médicaments conformément au barème des frais de l'ARP.
3. Soumettre le nombre requis d'échantillons du produit conformément au calendrier d'échantillonnage de l'ARP.

Les demandeurs doivent fournir les documents suivants :

- un certificat de la décision de l'ANR qui a signé un accord de collaboration avec l'ARP;
- un rapport d'évaluation complet de l'ANR ou de l'OMS ;
- un rapport d'évaluation conjointe de la CEDEAO ou de l'UEMOA

La demande doit être soumise à l'ARP dans les trois ans à compter de la date d'approbation par l'organisme de référence principal choisi.

Les demandes soumises à l'ARP sans les rapports non expurgés/non édités de l'agence de référence principale ne seront pas acceptées pour évaluation via la voie de vérification et rejetées lors de la présélection.

IV.2. Traitement

L'ARP traitera la demande et communiquera sa décision sur le produit au demandeur dans un délai de **60 jours**.

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Support documenté	Référence : DIHS-HOM SD 006
	Ligne directrice décrivant les différentes modalités de délivrance d'AMM (fast track, procédure abrégée, reconnaissance)	Indice : 01
		Date : 17/07/2023
		Page 8 / 8

V. Glossaire

Dans le contexte de cette ligne directrice, les mots/phrases suivants sont définis comme suit :

Médicament allopathique : Tout produit ou substance autre qu'un dispositif médical, destiné à être administré à un ou plusieurs êtres humains ou animaux, seul ou en tant qu'ingrédient dans la préparation d'une substance, à des fins médicales.

Fin médicinale : désigne le traitement ou la prévention d'une maladie, le diagnostic ou la vérification de la présence et de l'étendue d'une fonction physiologique, la contraception, l'induction d'une anesthésie, l'altération permanente ou temporaire de la fonction physiologique normale chez l'homme.

Demandeur : Le propriétaire du produit ou le titulaire de la licence. Représentants des titulaires de permis

Drogue médicament ou produit pharmaceutique : désigne une substance ou un mélange de substances préparé, vendu ou présenté comme pouvant être utilisé dans - a) Diagnostic, traitement, atténuation ou prévention de maladies, de troubles ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes chez l'homme ou l'animal b) Restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal. Produit Pharmaceutique

Fini (FPP) : Un produit qui a subi toutes les étapes de production, y compris l'emballage dans son contenant final et l'étiquetage.

Fabrication (fabrication) : Désigne toutes les opérations d'achat de matières et de produits, de production, de contrôle qualité, de mise en circulation, de stockage, d'expédition des produits finis et les contrôles afférents.

Fabricant : Désigne une personne ou une entreprise engagée dans la fabrication de produit(s).

Variation : Désigne une modification de tout aspect d'un produit pharmaceutique, y compris, mais sans s'y limiter, une modification de la formulation, de la méthode et du site de fabrication, des spécifications du produit fini et des ingrédients, du contenant et de l'étiquetage du contenant et des informations sur le produit.

17 JUL 2023


 Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique
 Le Directeur Général
 Dr Oumy Kalsoum
 Président ASRP