

ASSURANCE QUALITE DES MEDICAMENTS: PROCESSUS D'HOMOLOGATION



DPMML

**Direction de la Pharmacie, du Médicament
et des Laboratoires de Côte d'Ivoire**

ASSURANCE QUALITE DES MEDICAMENTS: PROCESSUS D'HOMOLOGATION

PLAN

INTRODUCTION

MISSIONS DE LA DPM

DEFINITION-NORMES/STANDARDS

PROCEDURES D'HOMOLOGATION
UEMOA/NATIONALE

PRESPECTIVES

DIFFICULTES

CONCLUSION



INTRODUCTION

Par l'arrêté du Ministère de la Santé et de la lutte contre le SIDA qui fixe l'organisation, les attributions et le fonctionnement de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML),

La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, en abrégé, DPML,

exerçant sous l'autorité de la Direction Générale de la santé,

MISSION DPML: élaborer, mettre en œuvre et veiller à l'application de la politique pharmaceutique nationale.



MISSION DE LA DPML

ELABORER des projets de textes législatifs et réglementaires en matière d'enregistrement de médicaments y compris des substances vénéneuses, des produits diététiques, cosmétiques et d'hygiène dans les secteurs publics et privés ;

CHARGER de la réglementation et de l'entretien des relations avec les organisations professionnelles des professions de pharmacie et de laboratoires d'analyses médicales;

ORGANISER la pharmacovigilance ;

CHARGER de l'organisation de la lutte contre le trafic illicite de médicaments, stupéfiants et substances psychotropes ainsi que de la participation à la lutte contre la toxicomanie ;

PROMOUVOIR ET METTRE EN OEUVRE le plan de développement de l'industrie pharmaceutique ;

- **ASSURE le SECRETARIAT** de différentes commissions: *Commission de programmation des créations, des transferts, des gérances et des ventes d'officine de pharmacie, de la commission nationale de thérapeutique, de la coordination des pays de la zone franc et des pays associés sur la politique du médicament....*



DEFINITION-NORMES/STANDARDS

- l'enregistrement des médicaments en cote d'ivoire dans des dispositions légales successives :
- a. Loi n°65-250 du 04 aout 1965 portant modification d'articles du code de la santé publique relatif au régime des médicaments
- b. Décret n°94-669 du 21 décembre 1994 portant enregistrement et dispensation des médicaments en COTE D'IVOIRE.
- Depuis 2010 l'homologation des médicaments est régi par une norme communautaire, le Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.



HOMOLOGATION

L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique s'entend des mesures en vue de disposer de procédures communautaires dans le domaine pharmaceutique en général et du médicament en particulier.

L'homologation est une fonction essentielle de la réglementation pharmaceutique permettant de garantir la sécurité d'utilisation des médicaments autorisés à être mis sur le marché.

Elle s'effectue par le biais d'un processus minutieux d'évaluation d'un dossier qui rassemble l'ensemble des données administratives et techniques sur le médicament.



HOMOLOGATION

selon le Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.

Homologation des médicaments:

A- Enregistrement (Format CTD)

B- Renouvellement

C- Variations

A-1 Enregistrement d'une spécialité pharmaceutique

- Module 1 : dossier administratif
- Module 2 : Résumé du dossier technique
- Module 3 : dossier qualité
- Module 4 : dossier non clinique
- Module 5 : dossier clinique



HOMOLOGATION

A-2. Enregistrement d'un générique pharmaceutique

- Module 1 : dossier administratif
- Module 2 : Résumé du dossier technique
- Module 3 : dossier qualité
- Module 5 : dossier clinique

Pour les produits pharmaceutiques ayant fait l'objet d'une évaluation par une autorité de réglementation pharmaceutique appartenant au groupe ICH, et également ceux ayant été pré qualifiés par OMS, un dossier dit abrégé sera exigé: **Modules 1,2 et 3**



HOMOLOGATION

B- Renouvellement d'AMM

C- Variations: 02 types

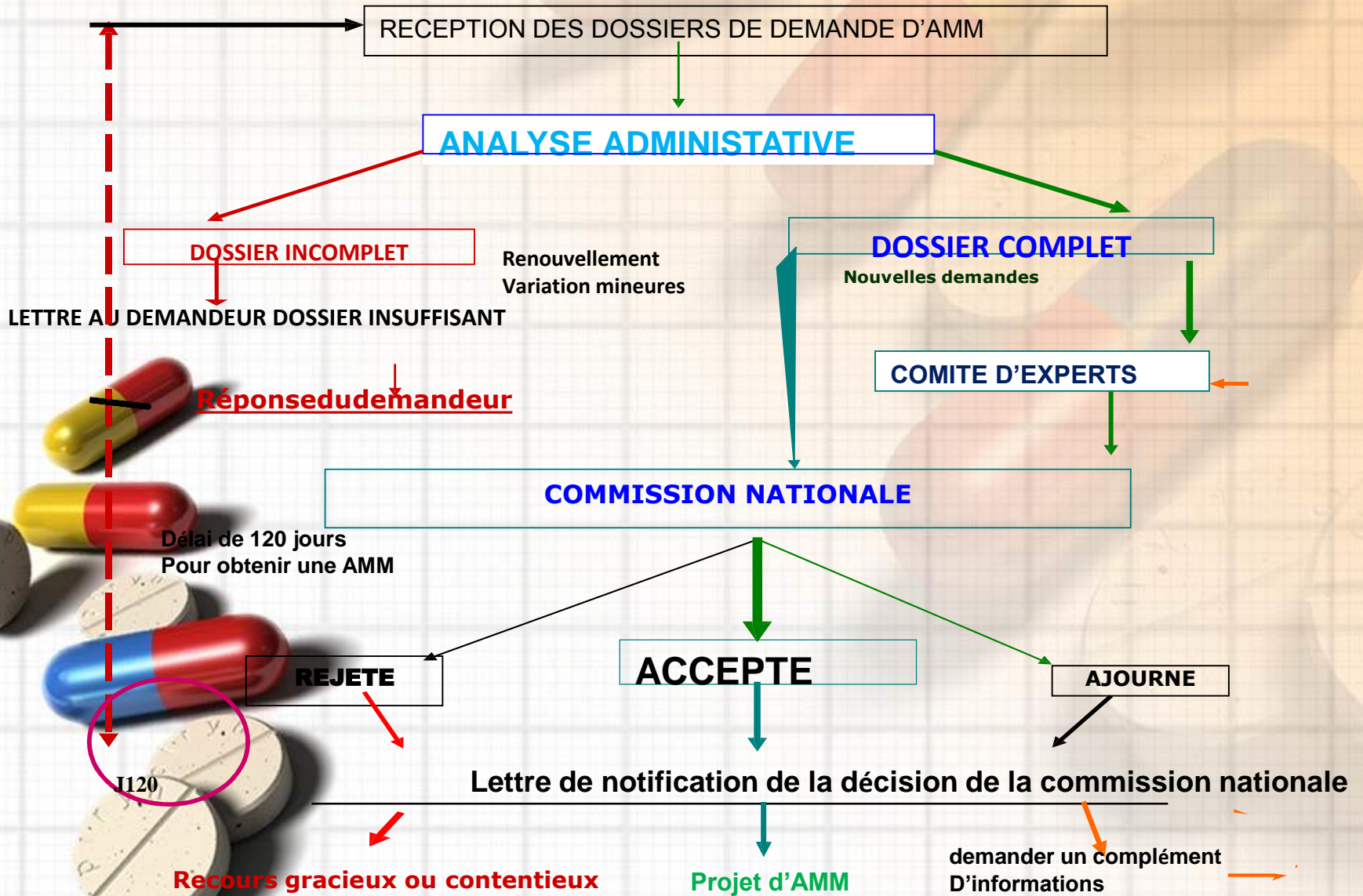
C-1-Variation majeure : toute modification ayant des répercussions sur l'activité du médicament. Le dossier est entièrement réexaminé par le Comité d'experts et la Commission nationale

C-2-Variation mineure: toute modification n'ayant aucune répercussion sur l'activité du médicament. Le dossier n'est pas réexaminé par la Commission nationale

Objectif: AMM



PROCEDURE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION




PROCEDURES D'HOMOLOGATION UEMOA 2013/NATIONALE 1994-2014

Caractéristiques	Décret N°94-669 du 21 /12/1994 (Côte d'Ivoire)	Règlement N°06/2010/CM/UEMOA du 01/10/2010
Délai d'évaluation de la demande d'AMM	120 jours	120 jours
Organes techniques d'évaluation des demandes d'AMM	Commission d'enregistrement des médicaments	Comité technique d'évaluation des dossiers d'AMM puis Commission Nationale du Médicament



PROCEDURES D'HOMOLOGATION UEMOA 2013/NATIONALE 1994-2014



Caractéristiques	Décret N°94-669 du 21 /12/1994 (Côte d'Ivoire)	Règlement N°06/2010/CM/UEMOA du 01/10/2010
Frais dus au titre de la demande d'AMM	Droits d'enregistrement entièrement reversés au Trésor publique	Redevances d'homologation destinées à l'évaluation du dossier de demande d'AMM
Format du dossier de demande d'AMM	Format CTD (Document Technique Commun) comportant 5 modules.	Format CTD (Document Technique Commun) comportant 5 modules.

PROCEDURES D'HOMOLOGATION UEMOA 2013/NATIONALE 1994-2013

Caractéristiques	Décret N°94-669 du 21 /12/1994 (Côte d'Ivoire)	Règlement N°06/2010/CM/UEMOA du 01/10/2010
Autorité qui délivre l'AMM	Les Ministres chargés de la santé et du commerce	Le seul Ministre en charge de la Santé
Cas de dossier d'AMM allégé	médicaments évalués en zone ICH, médicaments pré-qualifiés OMS	médicaments évalués en zone ICH, médicaments pré-qualifiés OMS
Nombre d'échantillons	30	50



DONNEES HOMOLOGATION 2014

HOMOLOGATION	DOSSIERS TRAITES
ENREGISTREMENT	834
VARIATIONS MINEURES	90
RENOUVELLEMENT	265



PERSPECTIVES

- Dossiers d'enregistrement en format CTD
- Classification des variations d'AMM :
 - Variations majeures
 - Variations mineures
- Renforcer la coopération technique entre les Etats membres et entre les ANRP pour un système harmonisé de Réglementation pharmaceutique
- Transformer les DPM en Agences du Médicaments autonome pour accroître leurs capacités pour la mise en œuvre des fonctions de réglementation pharmaceutique (UEMOA)



DIFFICULTES

- Application du règlement N°06/2010/CM/UEMOA du 01/10/2010
- Harmonisation des variations d'AMM dans l'espace UEMOA.
- Projet de décret portant conditions d'homologation des médicaments en Côte d'Ivoire selon le règlement N°06/2010/CM/UEMOA du 01/10/2010



CONCLUSION

- Procédure UEMOA valable dans les 8 pays
- Avantage pour le demandeur d'AMM:
- 1 dossier avec un format type pour l'espace UEMOA
- Mise à jour régulière par la DPM des variations mineures/majeures
- But du règlement: reconnaissance mutuelle des AMM dans l'espace UEMOA



MERCI DE VOTRE ATTENTION

