

.....

# Enregistrement des produits

## Notions de base pour les gestionnaires de programmes de santé mondiale

.....



## Acronymes

<b>ANASE</b>	Association des Nations de l'Asie du Sud-Est
<b>AVP</b>	Anneau vaginal de progestérone
<b>BPF</b>	Bonnes pratiques en matière de fabrication
<b>CARICOM</b>	Communauté des Caraïbes
<b>CIH</b>	Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques en matière d'enregistrement de produits pharmaceutiques à usage humain
<b>CPP</b>	Certificat de produits pharmaceutiques
<b>DCVR</b>	Livraison des anneaux vaginaux contraceptifs
<b>DTC</b>	Document technique commun
<b>DTCE</b>	Document technique commun électronique
<b>EAC</b>	Communauté de l'Afrique de l'Est
<b>EECO</b>	Élargissement des options de contraception efficaces
<b>HRMA</b>	Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique
<b>NAFDAC</b>	Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et drogues
<b>OMS</b>	Organisation mondiale de la santé
<b>PC</b>	Population Council
<b>PF</b>	Planning familial
<b>PF2020</b>	Planning familial 2020
<b>PQ</b>	Préqualification
<b>PRC</b>	Pouvoir réglementaire plus contraignant
<b>SFH</b>	Society for Family Health
<b>TAM</b>	Titulaire d'autorisation de mise sur le marché
<b>USAID</b>	Agence des États-Unis pour le développement international
<b>WCG</b>	WCG Cares

## REMERCIEMENTS

Ce rapport est rendu possible grâce au soutien du peuple américain par l'intermédiaire de l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID), y compris la mission USAID au Nigéria. Les contenus relèvent de la seule responsabilité de WCG Cares et ne reflètent pas nécessairement les opinions de l'USAID ou du gouvernement des États-Unis.

Auteurs : Wilberto Robles, Noxolo Magubane, Ashley Jackson, Danielle Harris, Courtney Stachowski.

Pour plus d'informations, veuillez contacter Shannon Bledsoe : sbledsoe@wgcgcares.org.

Rapport conçu par Brevity & Wit.

## Table des matières



### INTRODUCTION 4

Élargissement des options de contraception efficaces 4



### NOTIONS DE BASE 6

Pourquoi l'enregistrement est-il important ? 6

Qui régule ? 6

Rôle de l'Organisation mondiale de la santé dans les affaires réglementaires 7



### VOIES D'ACCÈS À L'ENREGISTREMENT 8

Initiatives régionales d'harmonisation 8

Arbre de décision de voie réglementaire 12

Permis d'importation spéciaux 13



### AVANT ET APRÈS L'ENREGISTREMENT 14

Composantes d'une demande d'enregistrement 14

Étapes du cycle de vie du produit 14

Après l'enregistrement 15



### EXEMPLE CONCRET 16

Enregistrement de l'anneau vaginal de progestérone au Nigeria 16



### CONCLUSION 19



### ANTISÈCHE POUR LES GESTIONNAIRES DE PRODUITS 20



### GLOSSAIRE 21



### RÉFÉRENCES 22



# Introduction

Les nouveaux produits contraceptifs ont le potentiel d'aider les femmes et les filles à faire la planification familiale et de mener le style de vie qu'elles désirent. Parmi les 214 millions de femmes des pays en développement ayant des besoins non satisfaits en matière de planification familiale (PF),<sup>i</sup> beaucoup citent des raisons liées à la méthode pour ne pas utiliser la contraception. Certaines femmes veulent des méthodes ayant différents effets secondaires ou aucun effet secondaire. D'autres ont besoin de méthodes discrètes ou qu'elles peuvent utiliser pendant l'allaitement.<sup>ii</sup> Assurer l'accès des femmes à un large éventail de méthodes est un élément essentiel de la satisfaction de leurs besoins en matière de contraception. Dans presque tous les cas, **l'enregistrement des produits contraceptifs est une condition préalable à l'accès.**<sup>1</sup>

Les exigences et processus réglementaires sont complexes, évoluent et varient selon les pays. En conséquence, de nombreux gestionnaires de programmes de santé mondiaux n'ont pas l'expertise réglementaire requise pour planifier leur enregistrement dans le cadre de l'introduction de nouveaux produits contraceptifs. Le but de ce guide est de démystifier les questions réglementaires pour les non-experts. Les lecteurs découvriront les notions de base de l'enregistrement des produits et comment ces informations peuvent aider les responsables de programme à prendre de bonnes décisions, en consultation avec des experts en réglementation.

Pour soutenir des stratégies réglementaires judicieuses dans les endroits où les besoins non satisfaits en matière de contraception sont les plus élevés, ce guide est spécifiquement destiné aux pays couverts par de l'initiative Planification familiale 2020 (PF2020).

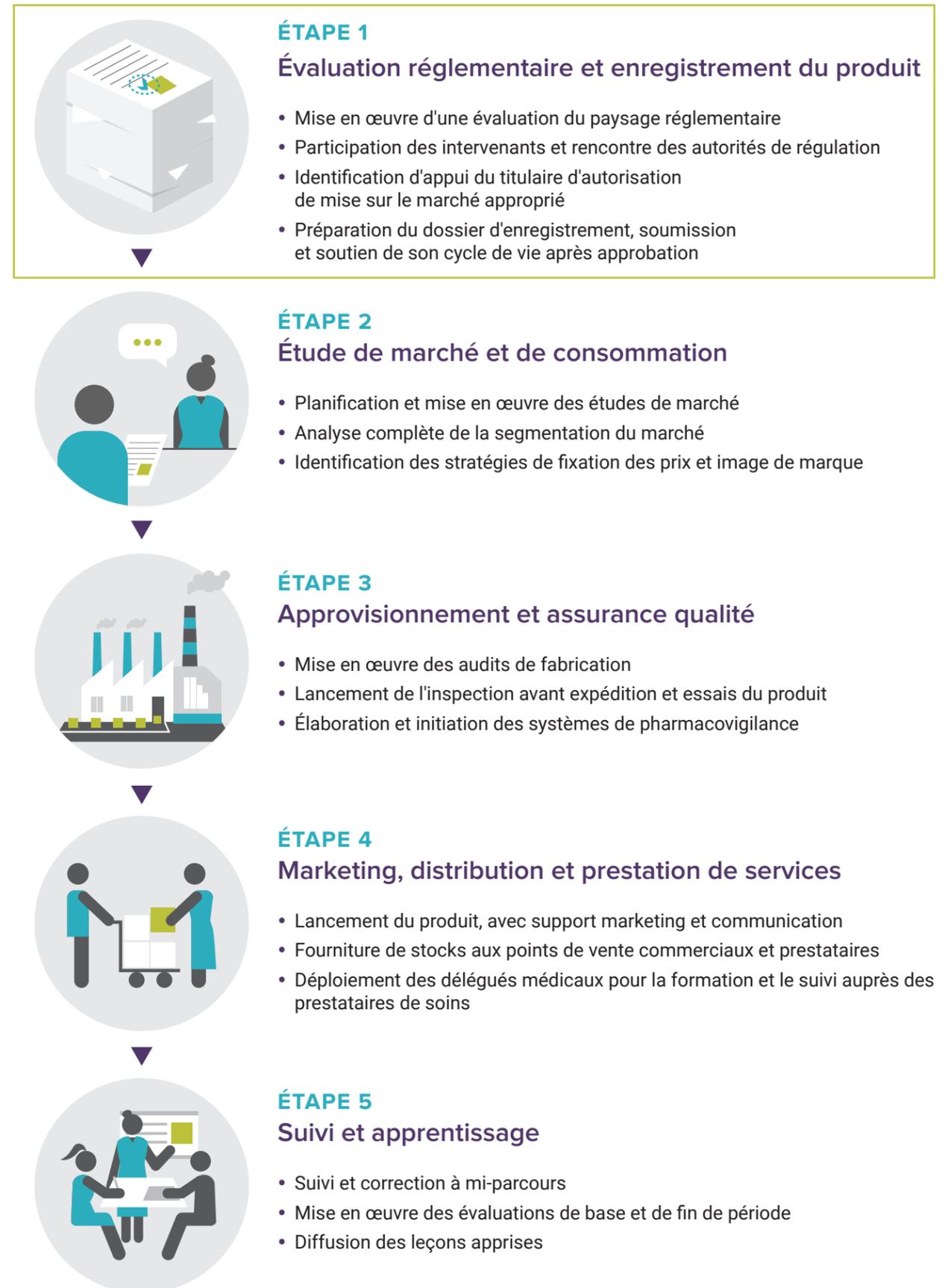
## ÉLARGISSEMENT DES OPTIONS DE CONTRACEPTION EFFICACES (EECO)

La élargissement des options contraceptives efficaces (EECO) est un projet financé par l'USAID qui soutient l'introduction de nouvelles options contraceptives et de méthodes de double protection dans les pays couverts par l'initiative PF2020 où elles sont le plus nécessaires. Chaque produit du portefeuille EECO est conçu pour traiter une ou plusieurs raisons liées à la méthode de non-utilisation de la contraception. Sous la direction de WCG Cares (WCG), EECO collabore avec les acteurs du marché tout au long de la chaîne d'approvisionnement, des fabricants de produits aux prestataires et aux clients, ainsi que les parties prenantes qui influencent l'environnement politique.

Les cinq étapes du modèle d'introduction de produits EECO sont décrites à la figure 1.

*Ce guide se concentre sur la première étape du modèle d'introduction de produit EECO. ■*

Figure 1. MODÈLE D'INTRODUCTION DE PRODUIT EECO



<sup>1</sup> Dans certaines circonstances, certaines autorités réglementaires nationales accordent des autorisations spéciales pour l'importation de produits non enregistrés. Ces circonstances sont décrites dans la section Licences d'importation spéciales de ce guide.



## Notions de base

### POURQUOI L'ENREGISTREMENT EST-IL IMPORTANT ?

Les autorités de régulation protègent la santé publique en garantissant la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments, des dispositifs médicaux et des autres produits réglementés. Tout au long du processus d'enregistrement, ces autorités examinent les informations clés sur le produit, y compris les données des essais cliniques, afin de déterminer s'il devrait être autorisé sur le marché. Une fois l'enregistrement accordé, les autorités de régulation continuent de surveiller le produit tout au long de son cycle de vie sur le marché.

### QUI RÉGULE

Les autorités de régulation, telles que U.S Food and Drug Administration (FDA) et l'Agence européenne des médicaments, sont responsables de l'examen et de l'acceptation ou du rejet des demandes d'enregistrement dans les pays où elles disposent de l'autorité légale pour le faire. En dehors des États-Unis, ces autorités sont généralement une branche du ministère de la Santé. Cependant, dans certains cas, l'autorité de régulation est une entité entièrement distincte.



### RÔLE DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) EN MATIÈRE DE RÉGLEMENTATION

L'OMS soutient l'accès aux médicaments essentiels de nombreuses manières, notamment en facilitant les demandes d'enregistrement dans plusieurs pays pour les fabricants et en facilitant l'examen des demandes d'enregistrement pour les autorités nationales de régulation. Dans de nombreux pays de l'initiative PF202, les pénuries de ressources humaines, techniques et financières affaiblissent et ralentissent les systèmes de régulation locaux, empêchant les personnes d'accéder à des contraceptifs de haute qualité et à d'autres médicaments essentiels lorsqu'elles en ont besoin. Les fabricants ne sont souvent pas intéressés à demander l'enregistrement sur ces marchés car il peut s'écouler beaucoup de temps pour se conformer aux exigences réglementaires qui varient d'un pays à l'autre.

L'OMS permet un enregistrement plus efficace des produits de plusieurs manières :

- L'OMS établit des normes et des critères, élabore des directives et conseille les États membres sur les questions liées à l'assurance qualité des médicaments pour les marchés national et international.
- L'OMS aide les pays à renforcer leurs capacités nationales en matière de réglementation par la constitution de réseaux, la formation et le partage d'informations.
- L'OMS propose la «préqualification» (PQ) des produits de santé pour s'assurer qu'ils répondent aux normes mondiales. Les experts de l'OMS examinent les informations sur le produit, le testent et visitent le site de fabrication. Le Fonds des Nations Unies pour la population, l'USAID et d'autres agences d'approvisionnement prennent des décisions d'achat en fonction du fait qu'un produit possède ou non la PQ de l'OMS.
- L'OMS propose également des «procédures de collaboration» pour faciliter l'enregistrement national accéléré des produits ayant une PQ de l'OMS ou approuvés par un pouvoir réglementaire plus contraignant (PRC). ■

<sup>2</sup> La liste des pays participant à la procédure collaborative d'enregistrement accéléré est disponible sur le site Web de l'OMS à l'adresse suivante : <https://extranet.who.int/prequal/content/collaborative-registration-faster-registration>



La PQ de l'OMS en matière de médicaments a été établie pour la première fois en 2001 en réponse à la pandémie du VIH / sida. Son objectif était de guider les agences des Nations Unies et d'autres organisations internationales en ce qui concerne la qualité des médicaments antirétroviraux destinés aux pays à faible revenu.

### POUVOIRS RÉGLEMENTAIRES PLUS CONTRAIGNANTS

Les PRC fournissent l'expertise et les ressources nécessaires pour évaluer correctement les produits réglementés. L'OMS a répertorié ces autorités de régulation comme des PRC <sup>iii</sup> :

- Australie
- Association européenne de libre-échange
- États membres de l'Union européenne
- Santé Canada
- Islande
- Japon
- Liechtenstein
- Norvège
- États-Unis

### PROCÉDURES DE COLLABORATION DE L'OMS

L'OMS a mis en place des procédures de collaboration pour accélérer l'enregistrement national des produits pharmaceutiques présentant :

- PQ de l'OMS, ou
- ou approbation d'un PRC.

En règle générale, les produits approuvés au moyen de la procédure de collaboration de l'OMS peuvent s'attendre à des processus d'enregistrement plus simples (par exemple moins d'exigences, des délais plus courts) au niveau national pour les pays participants. <sup>2</sup>



## Voies d'accès à l'enregistrement



### INITIATIVES RÉGIONALES D'HARMONISATION

La variation des exigences et des processus réglementaires dans les pays couverts par l'initiative PF2020 peut décourager les fabricants de demander l'enregistrement sur différents types de marchés où leurs produits peuvent être les plus nécessaires. La modification des demandes d'enregistrement pour la soumission pays par pays nécessite beaucoup de ressources et peut s'avérer difficile pour les fabricants dont la capacité est limitée. En Afrique, en Asie et dans les Amériques, les initiatives réglementaires régionales encouragent l'harmonisation des exigences réglementaires d'un pays à l'autre. Bien que ces initiatives continuent d'évoluer et que leur degré de maturité varie d'une région à l'autre, elles offrent des avantages importants qui peuvent augmenter à mesure qu'elles s'établissent. À l'avenir, si la reconnaissance mutuelle est réalisée, l'enregistrement par une plate-forme régionale peut

remplacer ou accélérer l'enregistrement au niveau national, offrant des avantages tels que :

- la réduction des barrières à l'entrée sur le marché (coût et charge administrative liée à l'enregistrement) pour les fabricants, ce qui peut entraîner une baisse des prix des produits, l'encouragement à enregistrer leurs produits dans davantage de pays et contribuer à un marché total plus durable pour les produits de santé ;
- l'allègement de la charge imposée aux autorités réglementaires nationales, car elles peuvent avoir confiance dans les normes communes en matière d'évaluation et d'inspection scientifiques; et,
- accès plus rapide aux produits de santé pour ceux qui en ont besoin.

Bien que les efforts d'harmonisation régionale aient fait de grands progrès au cours des dix dernières années, aucun n'a encore atteint le niveau selon lequel l'approbation d'un réseau régional

remplacerait l'exigence d'application au niveau national. Actuellement, des directives normalisées et une analyse accélérée sont proposées dans trois régions :

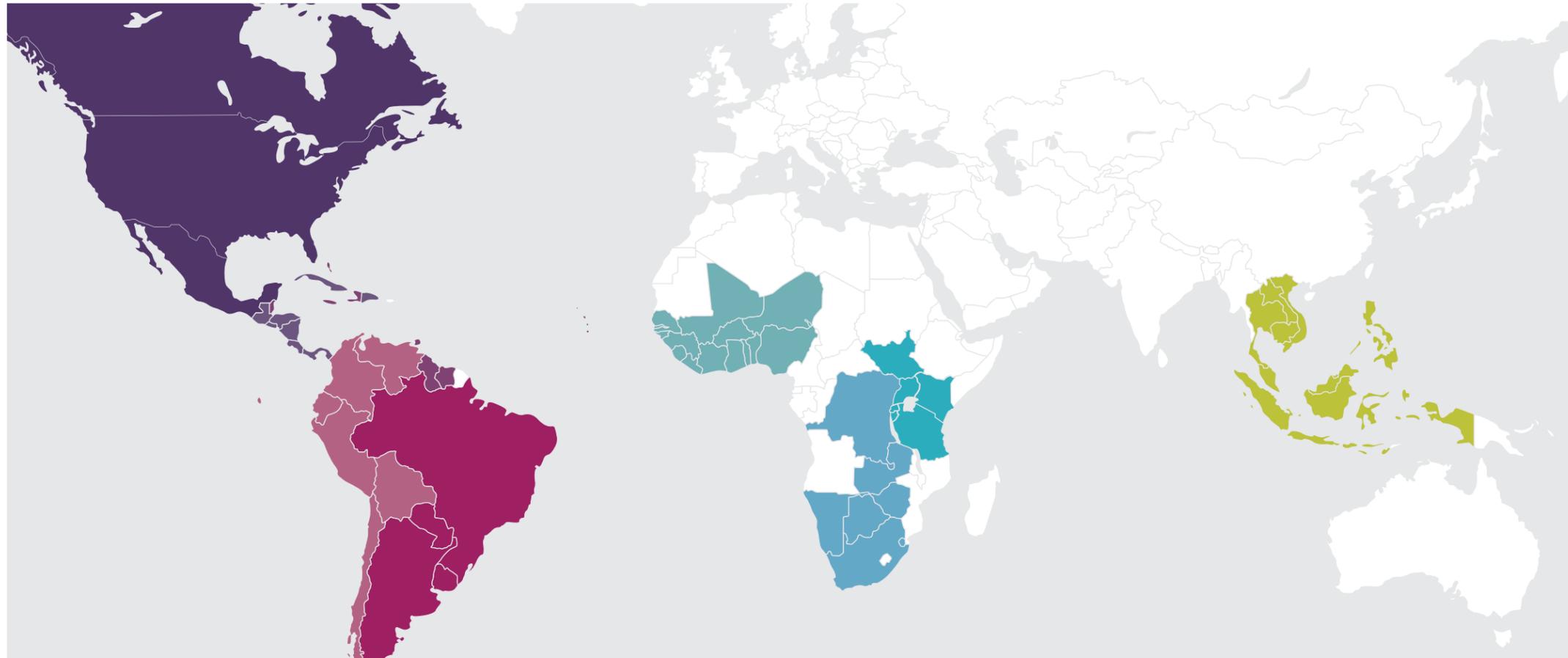
- Communauté de l'Afrique de l'Est (EAC)
- L'initiative ZAZIBONA
- Communauté des Caraïbes (CARICOM)

Les trois régions énumérées ci-dessus offrent un rapport d'évaluation de l'initiative d'harmonisation régionale. Ainsi, si un demandeur (par exemple un fabricant) soumet une demande d'enregistrement de produit à l'une de ces trois initiatives d'harmonisation régionale, il recevra un rapport d'évaluation indiquant si le produit est recommandé ou non pour l'enregistrement. Lorsqu'un demandeur obtient un rapport d'évaluation avec une recommandation positive avant de

procéder à l'enregistrement national, les autorités réglementaires nationales peuvent examiner le dossier plus rapidement et plus facilement, avec certaines variations selon les pays. Une étude pilote a montré que les délais d'approbation des médicaments étaient réduits de 40% à 60% dans plusieurs pays d'Afrique subsaharienne utilisant une procédure d'enregistrement collaborative dans le cadre de l'initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (HRMA).<sup>iv</sup>

Dans le but de faciliter l'accès aux médicaments essentiels, le financement des donateurs soutient plusieurs de ces initiatives. Par exemple, la Banque mondiale, la Fondation Bill & Melinda Gates et le Department for International Development du Royaume-Uni ont contribué aux efforts d'harmonisation régionale par le biais du programme HRMA.

Figure 2. PAYS IMPLIQUÉS DANS DES INITIATIVES D'HARMONISATION RÉGIONALE



**RÉSEAU PANAMÉRICAIN POUR L'HARMONISATION DE LA RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS :**

**Amérique du nord :**

- États-Unis
- Canada
- Mexique

**Amérique centrale + Cuba + République dominicaine :**

- Costa Rica
- Le Salvador
- Guatemala
- Honduras
- Nicaragua
- Panama
- Cuba
- République Dominicaine

**Caraïbes (CARICOM) :**

- Antigua-et-Barbuda

- Bahamas
- Barbade
- Belize
- La Dominique
- Grenade
- Guyane
- Haïti
- Jamaïque
- Montserrat
- St Kitts et Nevis
- Sainte-Lucie
- St Vincent et les Grenadines
- Suriname
- Trinité-et-Tobago

**Région andine :**

- Bolivie
- Chili
- Colombie
- Équateur

- Pérou
- Venezuela

**Cône Sud :**

- Argentine
- Brésil
- Paraguay
- Uruguay

**HARMONISATION DE LA RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS EN AFRIQUE (HRMA)**

**Communauté de l'Afrique de l'Est (EAC)**

- Burundi
- Kenya
- Rwanda
- Soudan du sud
- Tanzanie
- Ouganda

**ZAZIBONA :**

- Zambie
- Zimbabwe
- Botswana
- Namibie
- Afrique du sud
- Swaziland
- République Démocratique du Congo

**UEMOA :**

- Bénin
- Burkina Faso
- Cap Vert
- Côte d'Ivoire
- La Gambie
- Ghana
- Guinée
- Guinée Bissau
- Libéria
- Mali
- Niger
- Nigeria
- Sénégal
- Sierra Leone
- Togo

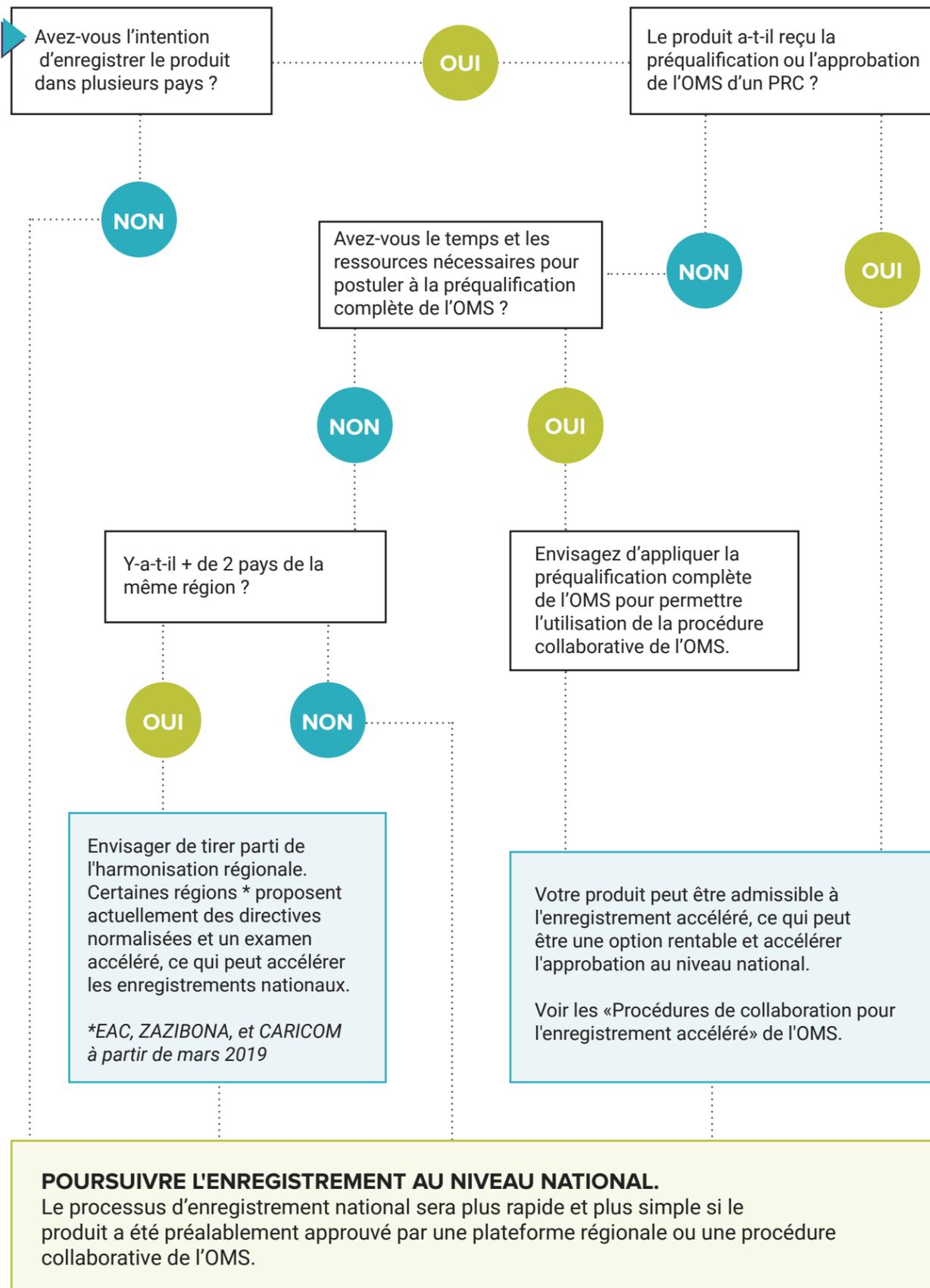
**ASSOCIATION DES NATIONS DE L'ASIE DU SUD-EST (ANASE)**

**Initiative d'harmonisation**

- Brunéi Darussalam
- Cambodge
- Indonésie
- RDP Lao
- Malaisie
- Myanmar
- Philippines
- Singapour
- Thaïlande
- Vietnam



Figure 3. **ARBRE DE DÉCISION DE VOIE RÉGLEMENTAIRE**



Les fabricants et autres personnes souhaitant enregistrer des produits peuvent avoir plusieurs voies réglementaires potentielles qui leur sont ouvertes, notamment : (1) travailler en vue d'une PQ de l'OMS ou tirer parti de l'une des procédures de collaboration de l'OMS ; (2) en recourant à l'un des mécanismes d'harmonisation régionale ; ou (3) demander directement l'enregistrement au niveau national. Les gestionnaires de programme souhaiteront peut-être collaborer avec des experts en réglementation pour déterminer quelle voie d'enregistrement est la plus avantageuse pour poursuivre et obtenir de l'aide en matière d'exploration des exigences de cette stratégie. La figure 3 (à la page suivante) présente certaines des considérations importantes qui peuvent guider cette décision.

### LICENCES D'IMPORTATION SPÉCIALES

Dans certaines circonstances, une licence d'importation spéciale peut être demandée pour importer un produit dans l'optique d'une utilisation à court terme, par exemple pour la recherche (ex.

une étude pilote pour un nouveau médicament) ou pour des urgences médicales (ex. une épidémie d'Ebola). Les exigences relatives aux demandes de licence d'importation sont propres à chaque pays, mais nécessitent habituellement des documents d'appui tels que :

- un certificat de produit pharmaceutique (CPP) pour aider le pays importateur à évaluer la qualité du produit pharmaceutique,
- un certificat de meilleures pratiques en matière de fabrication attestant que le fabricant du produit agit en conformité avec les lignes directrices établies, et
- le certificat d'analyse applicable pour démontrer la qualité du produit.

Les autorités réglementaires nationales ne sont pas toutes aussi disposées à approuver les licences d'importation pour les produits non homologués. S'ils sont approuvés, les permis d'importation peuvent constituer un moyen plus rapide, quoique temporaire, d'obtenir un produit dans le pays. ■



Lucian Coman/Shutterstock.com



# Avant et après l'enregistrement

## COMPOSANTES D'UNE DEMANDE D'ENREGISTREMENT

Le document technique commun (DTC) est un format normalisé pour les demandes d'enregistrement. Les États-Unis, l'Union européenne et le Japon ont d'abord élaboré le format simplifié. De nombreuses autorités de régulation nationale l'ont adopté depuis lors et certaines exigent désormais une version électronique (DTC) pour la soumission. L'OMS a également adopté le format DTC pour le processus de PQ.

Le format DTC comprend cinq modules :

- **Module 1** : Renseignements administratifs et de prescription (ex. lettre/formulaire de demande, étiquette/emballage, CPP, certificat BPF).
- **Module 2** : Aperçu et résumé des modules 3 à 5.
- **Module 3** : Données sur la qualité (par exemple : fabrication du produit et contrôles de la qualité)
- **Module 4** : Rapports d'études non cliniques

- **Module 5** : Rapports des essais cliniques

Dans le cadre du processus de demande d'enregistrement, de nombreuses autorités de la régulation nationale exigent également des échantillons du produit à des fins d'analyse ou de conservation, et effectuent des audits de BPF dans l'établissement où le produit est fabriqué.

## ÉTAPES DU CYCLE DE VIE DU PRODUIT

Le développement de produits contraceptifs peut prendre une décennie ou plus. Il s'agit d'un processus long et complexe qui comporte habituellement les étapes décrites à la figure 5. Il est recommandé d'impliquer des spécialistes de la régulation tout au long du processus de développement de produits afin d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit, ainsi que de réduire le risque que le produit se rapproche de la préparation à l'enregistrement.

Figure 4. DOSSIER DE DEMANDE D'ENREGISTREMENT AU FORMAT DTC

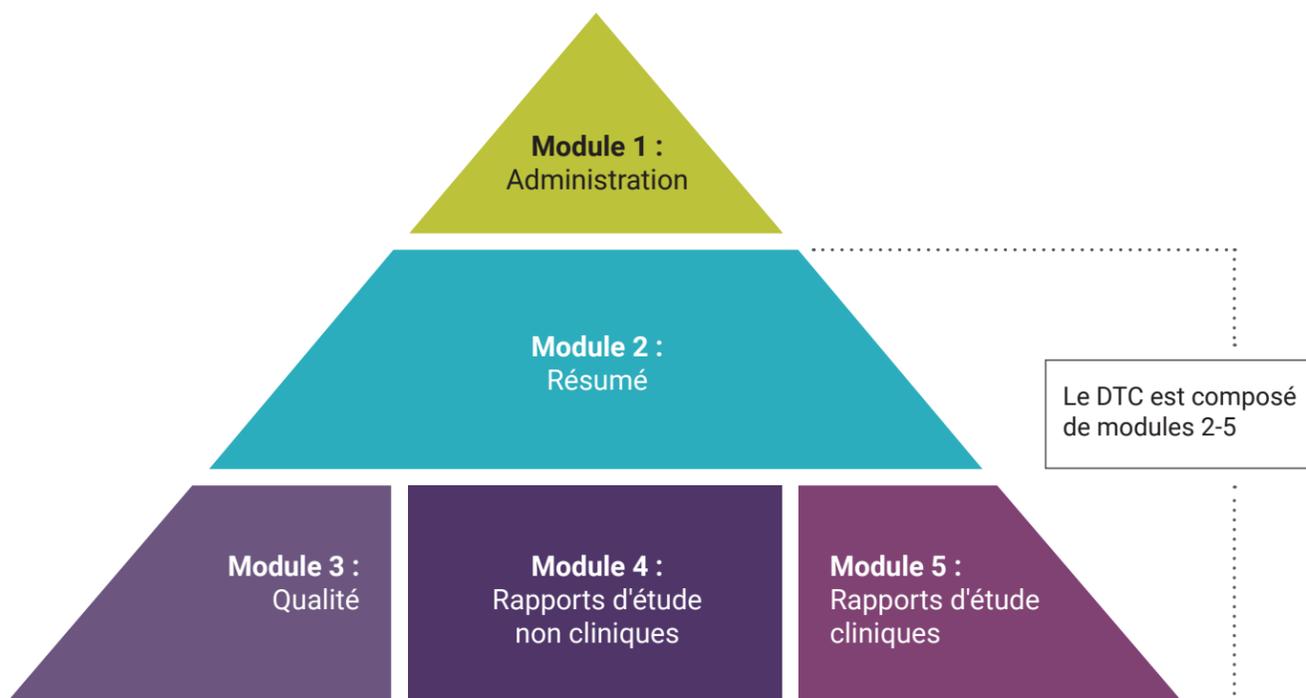
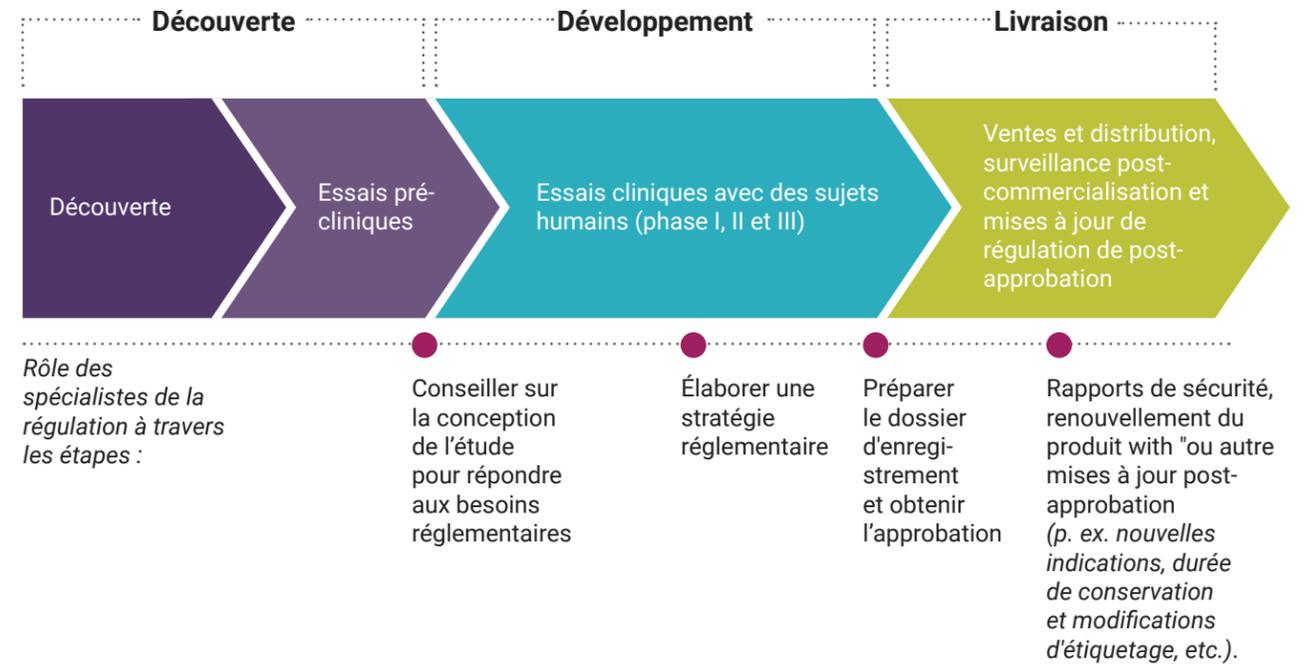


Figure 5. RÔLE DES SPÉCIALISTES DE LA RÉGULATION DANS LES ÉTAPES DU DÉVELOPPEMENT DES PRODUITS CONTRACEPTIFS



## APRÈS L'ENREGISTREMENT

Une fois qu'un produit de santé est enregistré dans un pays donné, il peut être importé, commercialisé, vendu et distribué pour répondre à des besoins de santé importants, tels que la nécessité d'un choix contraceptif dans ce pays.

Après avoir accordé l'autorisation de mise sur le marché, l'autorité réglementaire nationale continue de surveiller le produit, y compris les rapports d'effets indésirables recueillis par le TAM et communiqués au fabricant du produit. En outre, toute modification des indications, de la durée de conservation, de l'étiquetage, du TAM ou de tout autre changement à signaler doit être approuvée par l'autorité de régulation nationale.

Enfin, lorsque l'autorisation de mise sur le marché du produit expire, généralement dans trois à cinq ans, elle doit être renouvelée avec l'autorité de régulation nationale. ■

## Un rôle crucial :

### TITULAIRE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le succès du programme peut être grandement influencé par la sélection d'un titulaire d'autorisation de mise sur le marché (TAM), qui est une composante obligatoire de la demande d'enregistrement.

Dans certains pays, le TAM doit être une entité locale alors que dans d'autres, il peut être un prestataire ou un fabricant étranger. Le TAM peut être le distributeur de produits ou peut choisir un distributeur. L'autorité nationale de régulation accorde une autorisation de mise sur le marché à une organisation ou à une entreprise pour une période donnée (généralement de trois à cinq ans). Le TAM est responsable du respect des conditions de l'autorisation de mise sur le marché, y compris la surveillance post-approbation, ainsi que la documentation et la notification des événements indésirables dans le cadre législatif de l'enregistrement.

Il est essentiel pour les fabricants de sélectionner un TAM avec la motivation et la capacité de remplir ces fonctions. De nombreux fabricants sont ouverts à la contribution des gestionnaires de programmes de santé mondiaux pour guider leur sélection du TAM. Les gestionnaires des programmes de santé mondiaux sont bien positionnés pour identifier les avantages supplémentaires des candidats potentiels au TAM, comme l'échelle nationale et l'expérience des appels d'offres du secteur public.



## Exemple concret

### ENREGISTREMENT DE L'ANNEAU VAGINAL DE PROGESTÉRONNE (AVP) AU NIGERIA

Pour appuyer l'engagement du Nigeria dans le programme PF2020, WCG a facilité l'enregistrement de l'AVP au Nigeria par l'intermédiaire du projet Delivering Contraceptive Vaginal Rings (DCVR) financé par l'USAID et dirigé par le Population Council (PC). Le processus d'enregistrement à l'AVP au Nigeria donne un exemple pour contextualiser les notions réglementaires de bases examinées dans ce guide.

L'AVP a été développé par PC en partenariat avec des experts pour une utilisation par les femmes allaitantes jusqu'à un an après l'accouchement. Les femmes peuvent insérer l'AVP par voie vaginale pour une utilisation continue jusqu'à trois mois, en utilisant un maximum de quatre anneaux en un

an. L'AVP fournit une libération régulière de 10mg de progestérone quotidiennement pour supprimer l'ovulation et améliorer l'effet contraceptif de l'allaitement maternel.<sup>v,vi</sup> L'AVP est fabriqué par Grünenthal Chilena Ltda au Chili sous la marque Progering®. L'AVP a été enregistré avec succès dans 10 pays d'Amérique latine.<sup>3</sup>

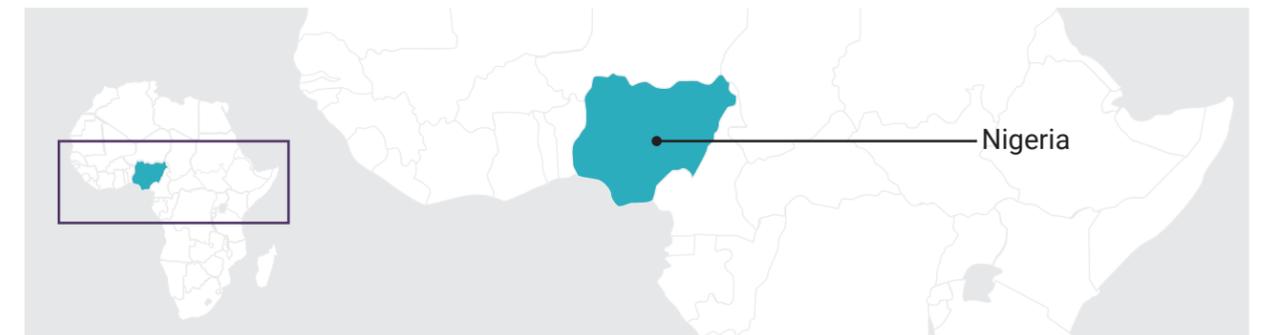
Comme première étape du processus d'enregistrement, WCG a achevé une évaluation réglementaire dans le pays afin de déterminer les exigences en matière d'enregistrement et les échéanciers. Le WCG a recommandé de poursuivre l'enregistrement au niveau des pays plutôt que l'un des itinéraires alternatifs décrits dans l'arbre de décision de la voie réglementaire (figure 3). C'est parce que l'AVP n'a pas encore la PQ de l'OMS ou l'approbation d'un PRC et que l'initiative d'harmonisation régionale en Afrique de l'Ouest n'est pas encore suffisamment mûre pour accélérer

les enregistrements au niveau national. L'évaluation réglementaire du WCG a également examiné la manière dont l'AVP est classé au Nigeria. Le processus d'enregistrement diffère selon la classification du produit en tant que dispositif médical, produit médicamenteux ou produit combiné. Selon l'Agence nationale nigériane pour l'administration et le contrôle des aliments et des drogues (NAFDAC), l'AVP est considéré comme un produit pharmaceutique, qui a des exigences supplémentaires pour les données cliniques, les essais et les frais par rapport aux dispositifs médicaux. En 2018, il n'y a pas eu de classification combinée des produits au Nigeria.

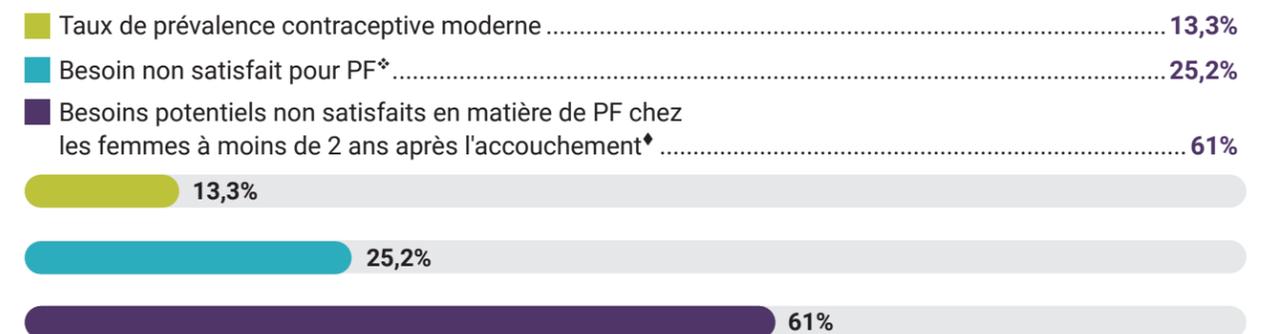
Pour appuyer le processus d'enregistrement, WCG s'est engagé avec le PC l'NAFDAC, le ministère fédéral de la santé, et d'autres intervenants clés de la planification familiale, ainsi que les candidats potentiels du TAM. Pour servir le TAM pour l'enregistrement de l'AVP, les candidats doivent satisfaire aux exigences minimales (p. ex., être un agent local avec les certifications et les licences requises) et avoir l'intérêt et la capacité d'occuper cette fonction. En fin de compte, WCG



a recommandé la société pour la santé familiale (SFH) du Nigeria en tant que TAM parce qu'ils ont satisfait aux exigences et ont la capacité de se procurer et de commercialiser l'AVP à grande échelle au Nigeria.



### NIGERIA



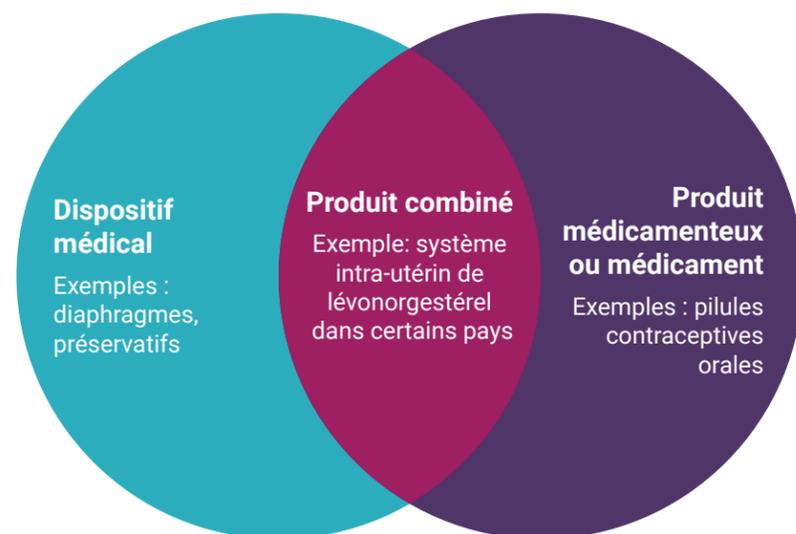
Sources : PF2020,<sup>vii</sup> MCHIP<sup>viii</sup>

\* parmi les femmes mariées.

† Les besoins non satisfaits potentiels sont basés sur le moment souhaité par la femme pour sa prochaine grossesse et son utilisation actuelle de contraceptifs, le cas échéant. En utilisant cette information, le besoin non satisfait de PF chez les femmes en période postpartum est de 61% alors que seulement 15% des femmes en période postpartum utilisent toute forme de PF au Nigeria.

<sup>3</sup> Depuis 2018, l'AVP Progering® est enregistré au Chili, en Bolivie, en Colombie, en Équateur, en El Salvador, au Honduras, au Nicaragua, au Panama, au Pérou et en République Dominicaine.

Figure 6.  
**CATÉGORIES DE CLASSIFICATION DES PRODUITS POUR LES DEMANDES RÉGLEMENTAIRES**



Il est à noter que pendant que le WCG préparait le dossier de demande d'enregistrement pour le Nigeria en 2018, l'NAFDAC a modifié ses exigences réglementaires de demande, adoptant l'utilisation du dossier en version DTC au lieu du dossier local<sup>4</sup>. Ce changement aurait pu remettre en jeu le calendrier d'enregistrement de l'AVP au Nigeria. Heureusement, avec le soutien du projet EECO, WCG et Grünenthal Chilena ont récemment achevé la première version du dossier au format DTC pour l'AVP dans le cadre du processus de poursuite de la PQ par l'OMS. WCG a pu tirer parti de cette version du dossier au format DTC et mettre à jour les modules nécessaires au Nigéria pour éviter les retards.

En octobre 2018, le WCG s'est rendu au Nigéria pour finaliser et soumettre la copie électronique du dossier de demande d'enregistrement au

nom de la SFH. Après un examen initial réussi, l'NAFDAC est passée à l'étape suivante de son processus de réglementation, en demandant une copie de la demande de papier et en émettant une licence d'importation pour un nombre spécifique d'échantillons à envoyer par le fabricant pour évaluation au Nigéria. En décembre 2018, l'NAFDAC avait délivré une licence d'importation pour les échantillons de l'AVP.

Une fois les échantillons évalués, l'NAFDAC et son comité d'experts chargé des approbations de produits examineront l'ensemble de la demande d'enregistrement. Si la demande est jugée acceptable, l'NAFDAC fournira l'approbation d'autorisation de mise sur le marché, permettant à la SFH de commercialiser le produit au Nigeria. En règle générale, l'ensemble du processus d'examen réglementaire au Nigéria prend 3-8 mois. ■

#### ÉTAPES DU PROCESSUS DE RÉGLEMENTATION DE L'AVP AU NIGERIA

1. Évaluation complète de bureau et dans le pays du paysage réglementaire
2. Identification, évaluation et sélection du TAM
3. Préparation et soumission d'une demande d'enregistrement à l'NAFDAC
4. Demande d'une licence d'importation d'échantillons par l'NAFDAC
5. Envoi des échantillons à l'NAFDAC pour évaluation/analyse
6. Réponse aux questions, si nécessaire, lors de l'examen de la demande d'enregistrement par l'NAFDAC
7. Obtention de l'autorisation de mise sur le marché par l'NAFDAC

<sup>4</sup> Comme décrit ci-dessus, le format DTC exige des informations standardisées sur la qualité, la sécurité et l'efficacité de l'AVP qui doivent être fournies par plusieurs parties différentes, y compris le développeur du produit, le fabricant et le TAM.



## Conclusion

L'enregistrement est une première étape cruciale dans l'introduction de nouveaux produits sur les marchés pour répondre aux besoins essentiels en matière de santé. En collaborant étroitement avec les spécialistes de la réglementation, les gestionnaires de programmes de santé mondiale et les fabricants peuvent préparer les produits au succès – en décidant s'ils doivent obtenir une licence d'importation spéciale pour entreprendre des activités dans le pays ou s'enregistrer, en choisissant une stratégie réglementaire efficace, en choisissant un TAM approprié et en relevant les défis réglementaires qui se présentent. ■

Pour plus d'informations sur les questions réglementaires mondiales, consultez les cours d'introduction et les ressources disponibles via :

- La société des professionnels de la réglementation (SPR) : <https://www.raps.org/>.
- L'Organisation des professionnels de la réglementation (TOPRA) : <https://www.topra.org/>.





## L'antisèche pour les gestionnaires de programme



### ÉTAPES D'ENREGISTREMENT DU PRODUIT

Ces étapes sont généralement effectuées par des spécialistes de la réglementation pour enregistrer les nouveaux produits contraceptifs :

1. Effectuer une évaluation de bureau pour examiner les exigences d'enregistrement spécifiques à chaque pays disponibles en ligne et pour identifier les parties prenantes locales et les candidats potentiels à un TAM.
2. Effectuer une évaluation du paysage réglementaire dans le pays (si nécessaire).
3. Aider le fabricant ou le promoteur à sélectionner et nommer un TAM.
4. Communiquer avec le fabricant pour obtenir les documents nécessaires pour l'enregistrement.
5. Soumettre le dossier d'enregistrement au nom du fabricant.
6. Demander une licence d'importation pour tout échantillon nécessaire dans le cadre du processus d'enregistrement.
7. Dès réception de la licence d'importation, coordonner l'expédition des échantillons du fabricant aux autorités réglementaires du pays.
8. Communiquer la réception de la lettre d'autorisation de mise sur le marché avec des partenaires internes et externes.
9. Préparer les demandes de mises à jour après l'enregistrement en cas de besoin. ■



## Glossaire

**Document technique commun (DTC) :** est une façon spécifique de mettre en page les informations pertinentes de qualité, de sécurité et d'efficacité pour l'enregistrement du produit. Il a été initialement développé par les États-Unis, l'Union européenne et le Japon, et adopté par l'OMS. De plus en plus, d'autres pays adoptent ce format simplifié. La version électronique du DTC est appelée eDTC.

**Certificat de produit pharmaceutique (CPP) :** est délivré par l'autorité de régulation nationale du pays exportateur et utilisé pour évaluer la qualité du produit par le pays importateur.

**Les bonnes pratiques en matière de fabrication (BPF) :** désignent un système de contrôles visant à garantir que les médicaments sont fabriqués conformément aux normes de qualité.

**Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage humain (CIH) :** Composée des membres des organismes de réglementation et de l'industrie pharmaceutique pour fournir une orientation harmonisée sur les aspects scientifiques et techniques de l'enregistrement des produits. Le CIH tient actuellement à jour les lignes directrices du DTC.

**Le titulaire d'autorisation de mise sur le marché (TAM) :** une entreprise, une firme, une personne morale ou une organisation à but non lucratif qui a le droit de commercialiser un produit spécifique dans un pays donné. Le TAM est choisi par le fabricant du produit et inscrit sur la demande d'enregistrement du produit. L'autorité de la régulation nationale accorde l'autorisation de mise sur le marché au TAM. En règle générale, l'autorisation de mise sur le marché doit être renouvelée tous les deux ou trois ans (selon les pays).

**Pouvoir réglementaire plus contraignant PRC :** est défini par leur statut de membre ou d'observateur du CIH. Les PRC sont reconnus pour avoir les normes les plus élevées en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité des produits pharmaceutiques. Ainsi, les autorités réglementaires nationales et l'OMS prennent en considération l'approbation d'un produit par un PRC au cours de leurs processus d'examen.

**Préqualification de l'OMS (PQ de l'OMS) :** est un processus qui implique l'examen des données de qualité, de sécurité et d'efficacité des produits de santé, ainsi que le test du produit et l'audit du ou des sites de fabrication. Si un produit obtient la PQ de l'OMS, il peut faire l'objet d'un processus d'enregistrement accéléré au niveau national. ■





## Références

<sup>i</sup>Adding It Up: The Costs and Benefits of Investing in Sexual and Reproductive Health 2017, fact sheet, New York: Guttmacher Institute, 2017, <https://www.guttmacher.org/fact-sheet/adding-it-up-contraception-mnh-2017>.

<sup>ii</sup>Hussain R et al., Unmet Need for Contraception in Developing Countries: Examining Women's Reasons for Not Using a Method, New York: Guttmacher Institute, 2016, <http://www.guttmacher.org/report/unmet-need-for-contraception-in-developing-countries>.

<sup>iii</sup>WHO Guidance Document. Clarification with Respect to a Stringent Regulatory Organization as Applicable to the Stringent Regulatory Authority (SRA) Guideline. 15 February 2017. [https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/75%20SRA%20clarification\\_February2017\\_0.pdf](https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/75%20SRA%20clarification_February2017_0.pdf)

<sup>iv</sup>Ndomondo-Sigonda M. et al. (2018). The African Medicines Regulatory Harmonization Initiative:

Progress to Date. Medical Research Archives, 6(2), 1-15. <https://journals.ke-i.org/index.php/mra/article/download/1668/1748/>

<sup>v</sup>Carr et al. (2016). Safety of the progesterone-releasing vaginal ring (PVR) among lactating women: A systematic review. Contraception, 94(3), 253-261.

<sup>vi</sup>RamaRao et al. (2018). Do women find the progesterone vaginal ring acceptable? Findings from Kenya, Nigeria and Senegal. Studies in Family Planning, 49(1), 71-86.

<sup>vii</sup>Nigeria. (2019). Family Planning 2020 (FP2020). <https://www.familyplanning2020.org/nigeria>

<sup>viii</sup>Family Planning Needs in the First Two Years Postpartum in Nigeria. (2013). Maternal and Child Survival Program (MCHIP). <https://www.mchip.net/sites/default/files/Nigeria%202013%20DHS%20Reanalysis%20for%20PPFP.pdf>

