



Liste de vérification de la gestion du cycle de vie réglementaire après approbation

Instructions : La liste de vérification de la gestion du cycle de vie réglementaire après approbation vous guidera sur ce à quoi vous devez vous attendre après que votre produit a reçu l'autorisation de mise sur le marché, y compris les changements/variations après approbation, les renouvellements, la pharmacovigilance et les rapports annuels.

CHANGEMENTS/MODIFICATIONS APRÈS L'APPROBATION :

S'il y a un changement à signaler concernant votre produit, le titulaire de la licence, le fabricant, l'étiquetage, etc., vous devrez peut-être déposer une modification après l'approbation. L'obligation de déclaration et la classification (c'est-à-dire mineure, majeure, notification annuelle, etc.) sont souvent établies en fonction du potentiel du changement à affecter négativement la qualité, la sécurité et/ou l'efficacité du produit. Les changements courants à signaler comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants : Changements d'adresse, installations ou fournisseurs alternatifs, processus de fabrication et/ou composition, méthodes d'analyse et/ou spécifications, durée de conservation, emballage, etc. Voici comment commencer à préparer un changement ou une modification après l'approbation :

Identifiez les directives spécifiques au pays pour les variations après l'approbation.

À l'aide des lignes directrices, déterminez le niveau de rapport requis en fonction du changement (p. ex. notification, variation, etc.).

REMARQUE : *Remarque : certains changements (par exemple, les changements de processus de fabrication) nécessiteront un rapport rapide, tandis que d'autres peuvent attendre le rapport annuel (le cas échéant).*

Rassemblez les informations requises pour la catégorie de rapport appropriée et assemblez-les dans un dossier de soumission.

Déterminez si des échantillons de produits ou des maquettes d'étiquetage sont nécessaires.

Soumettez la modification après l'approbation, en veillant à recueillir un accusé de réception auprès de l'autorité réglementaire une fois que vous l'avez soumise.

Identifiez le délai d'approbation prévu en fonction de la catégorie de rapport. Selon le changement à déclarer, vous pouvez ou non recevoir l'approbation de l'autorité réglementaire.

- Certains changements ne peuvent prendre effet avant d'avoir été approuvés par l'Autorité nationale de réglementation des médicaments (ANRM). Les exemples incluent, mais ne sont pas limités à : des changements de fabrication et/ou de composition du produit, des changements de site de fabrication, des changements d'emballage primaire, etc.
- Certains changements mineurs peuvent entrer automatiquement en vigueur après une certaine période si l'autorité réglementaire n'a pas communiqué le contraire. Les exemples incluent, mais ne sont pas limités à : des modifications mineures des procédures analytiques, des changements d'emballage secondaire, la mise à jour des spécifications pour se conformer à une monographie de pharmacopée officiellement reconnue, etc.

RÉTENTION/RENOUVELLEMENTS :

Le maintien ou le renouvellement de l'enregistrement est généralement requis tous les cinq (5) ans pour tout produit enregistré. Des périodes de renouvellement plus longues ou plus courtes peuvent être établies par l'autorité réglementaire nationale (ARN), comme indiqué dans la lettre d'approbation de l'autorisation de mise sur le marché.

Au cours de la période de déclaration de renouvellement, vous pouvez également être en mesure de soumettre des modifications après l'approbation qui sont identifiées comme devant être déclarées annuellement dans les directives.

Identifiez les directives spécifiques au pays pour la conservation/le renouvellement des enregistrements.

À l'aide des lignes directrices, déterminez la documentation requise pour le maintien ou le renouvellement d'un enregistrement.

Déterminez si des échantillons de produits ou des maquettes d'étiquetage sont nécessaires.

Identifiez tous les frais requis pour la conservation ou le renouvellement d'un enregistrement et payez les frais conformément au barème des frais. Cela peut se faire avant la soumission (par exemple, un reçu du paiement des frais est soumis avec la demande), ou au moment de la soumission.

Soumettez la demande de conservation/renouvellement, en veillant à recueillir un accusé de réception auprès de l'autorité réglementaire une fois la demande soumise.

PHARMACOVIGILANCE :

L'objectif de la pharmacovigilance est de détecter, d'évaluer et de comprendre les événements indésirables liés à un produit médical. Les exigences en matière de pharmacovigilance sont mises en place par les autorités réglementaires afin de garantir la sécurité des patients pour les produits médicaux commercialisés.

Identifier les directives spécifiques à chaque pays en matière de pharmacovigilance.

Déterminez qui sera responsable du suivi et des rapports de pharmacovigilance, et assurez-vous que leurs systèmes sont mis en œuvre conformément aux directives du pays.

Veiller à ce que l'étiquetage des produits reflète des informations de pharmacovigilance à jour, si nécessaire selon les directives du pays.

Déclarez les événements de pharmacovigilance comme l'exige chaque pays.

LES RAPPORTS ANNUELS :

Dans certains pays, des rapports annuels doivent être soumis à l'autorité nationale de réglementation compétente pendant que le produit est sur le marché. Dans d'autres pays, les rapports annuels ne sont pas obligatoires, mais ils doivent être disponibles sur demande ou au moment de l'inspection. Les exigences en matière de rapports doivent être confirmées dans les directives spécifiques au pays. Vous trouverez ci-dessous une liste d'exemples de rapports annuels exigés par la FDA américaine.¹

Résumé : Résumé des nouvelles informations significatives de l'année précédente qui pourraient affecter la sécurité, l'efficacité ou l'étiquetage du produit pharmaceutique.

Données de distribution : Informations sur la quantité de produits pharmaceutiques distribués et les quantités distribuées pour un usage national et étranger.

Étiquetage: Étiquetage actuellement utilisé (étiquettes, encarts, brochures, etc.) et échantillon représentatif du produit.

Changements dans la chimie, la fabrication et les contrôles : Rapports d'expériences, d'enquêtes, d'études ou de tests concernant les propriétés chimiques ou physiques, ou toute autre propriété du médicament.

Études non cliniques en laboratoire : Copies des rapports non publiés et des résumés des rapports publiés concernant les nouveaux résultats toxicologiques des études sur les animaux et des études in vitro.

Données cliniques : Essais cliniques publiés du médicament (ou résumés de ces essais), y compris les essais cliniques sur la sécurité et l'efficacité, les essais cliniques sur les nouvelles utilisations, les études biopharmaceutiques, pharmacocinétiques et de pharmacologie clinique, et les rapports d'expérience clinique relatifs à la sécurité.

Rapports sur l'état d'avancement des engagements relatifs aux études après la commercialisation : Un rapport de situation de chaque étude après-commercialisation du produit pharmaceutique concernant la sécurité clinique, l'efficacité clinique, la pharmacologie clinique et la toxicologie non clinique.

¹ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=314.81>