



Liste de vérification pour la préparation d'une soumission réglementaire dans un pays à revenu faible ou intermédiaire

Instructions : Cette liste de vérification vous guidera dans les étapes essentielles de la préparation d'une soumission réglementaire dans un pays à revenu faible ou intermédiaire.

Établissez une stratégie pour votre produit, qui peut inclure des aspects critiques du produit tels que l'indication proposée, la spécification, la durée de conservation, l'étiquetage, etc.

Si vous travaillez avec des vendeurs ou des partenaires tiers, créez un groupe de travail. Coordonnez une réunion de lancement qui comprend une orientation sur le produit et la stratégie.

Identifiez les directives spécifiques aux médicaments ou aux dispositifs médicaux dans le pays concerné. Lisez attentivement afin de comprendre les exigences pertinentes pour votre produit.

Déterminez si vous devez procéder à une évaluation de l'environnement réglementaire pour confirmer les directives et les exigences en matière d'enregistrement. Consultez la liste de vérification de l'évaluation du paysage réglementaire dans la boîte à outils.

Déterminez les exigences relatives aux échantillons pour l'enregistrement (par exemple, la quantité et l'étiquetage des échantillons) et si un permis d'importation sera nécessaire pour faire entrer les échantillons dans le pays.

Identifiez les exigences d'étiquetage du produit. Rédigez et/ou révissez l'étiquetage selon les besoins pour la soumission.

Identifiez les exigences d'inspection des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et déterminez si une demande distincte de BPF est nécessaire. Si nécessaire, déterminez le calendrier et le contenu de l'application des BPF.

Si un représentant technique local (RTL) est nécessaire, déterminez qui il sera au début du processus. Commencez à passer des contrats dès que possible, car il se peut qu'ils aient à fournir certains documents de soumission.

Réalisez une évaluation de l'écart entre le dossier du produit et les directives spécifiques au pays. Déterminez les lacunes et résolvez-les. Consultez la préparation du dossier : Modèle d'analyse des lacunes dans la boîte à outils.

Déterminez la structure et le calendrier des frais de demande. Si des frais doivent être payés avant la soumission de la demande, assurez-vous qu'ils sont remplis et documentés.

Identifiez le processus de soumission (par exemple, copie électronique ou papier) et le format (par exemple, DTC) et préparez-vous à tout déplacement en personne qui pourrait être nécessaire pour une soumission en personne.