



Liste de vérification pour l'évaluation de l'environnement réglementaire

Instructions : Une évaluation de l'environnement réglementaire est une première étape essentielle dans la préparation de l'enregistrement d'un produit, car elle permet d'identifier les directives, les exigences et les processus en vigueur dans le pays concerné. En général, une évaluation de l'environnement est menée en consultation avec le personnel de l'autorité réglementaire, en personne ou par téléphone. Si ce n'est pas possible, une évaluation de l'environnement sur dossier peut être utilisée, bien qu'il soit plus utile d'engager un consultant local pour confirmer vos résultats en ligne, car certains peuvent être dépassés. Cette liste de vérification pour l'évaluation de l'environnement réglementaire vous guidera à travers les informations réglementaires essentielles à prendre en compte lors de votre évaluation de l'environnement.

SUJETS RÉGLEMENTAIRES GÉNÉRAUX

Identifier l'autorité de réglementation du pays et son site internet, si disponible. Recueillir les règlements et/ou les directives publiés, s'ils sont disponibles

Établir des points de contact auprès de l'autorité de réglementation et recueillir les coordonnées des personnes à contacter

Confirmer la classification du produit (par exemple, produit pharmaceutique/ médicament, dispositif médical, combinaison, innovateur ou générique)

Confirmer les exigences de la marque (par exemple, pays d'origine, locale, classification, etc.)

Définir les exigences pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (MAH) et/ ou le représentant technique local (LTR)

Confirmer l'enregistrement actuel des produits et les directives relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Confirmer le format de dossier requis (par exemple, ICH CTD ou spécifique au pays)

Confirmer le processus de soumission, y compris la manière de soumettre (par exemple, en ligne ou sur papier), qui doit soumettre (par exemple, MAH, LTR, autre), et où soumettre si une copie papier est requise (par exemple, personne à contacter, coordonnées, adresse)

Confirmer les frais de demande d'enregistrement et d'inspection des BPF, y compris la date à laquelle ils doivent être payés et tout autre coût supplémentaire à prévoir

Confirmer le processus et le calendrier d'évaluation des dossiers

Confirmer si des échantillons sont nécessaires pour l'enregistrement, y compris en ce qui concerne la quantité, l'état (par exemple, l'étiquetage), et la personne à qui ils doivent être envoyés et à quel moment

Confirmer les exigences d'étiquetage pour l'enregistrement

Confirmer les exigences d'authentification des documents administratifs

Confirmer les exigences linguistiques du dossier

Identifier le processus pour les changements post-marketing et demander les directives appropriées

SUJETS TECHNIQUES RÉGLEMENTAIRES

Confirmer les exigences de l'étude clinique (par exemple, les exigences locales de l'étude pharmacocinétique, les exigences des bonnes pratiques cliniques, etc.)

Confirmer les exigences de stabilité du produit (par exemple, zone climatique, données minimales, lots requis, etc.)

Confirmer les spécifications du produit avec les directives locales

Confirmer les exigences en matière de BPF, y compris si et quand un audit en personne ou sur le lieu de travail peut être requis

Identifier les exigences en matière de pharmacovigilance, y compris la collecte de données et les rapports