

Union Nationale des Opérateurs de la Pharmacie

Comité Technico-règlementaire

Enregistrement et Homologation: Leviers de la souveraineté sanitaire



1- Evolution du cadre réglementaire de l'enregistrement et de l'homologation

1992

- Décret 92-284 du 06 Juillet 1992 relatif à l'enregistrement

2018

- Nouvelle loi sanitaire n° 18-11

09/2020

- Décret 20-271 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique

11/2020

- Décret 20-325 relatif aux modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques
- Décret 20-324 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux

1- Evolution du cadre réglementaire de l'enregistrement et de l'homologation

12/2020

- Arrêté du 27/12/2020 fixant le formulaire de la demande de pré-soumission des produits pharmaceutiques à l'enregistrement
- Arrêté du 27/12/2020 fixant la composition du dossier d'enregistrement
- Arrêté du 27/12/2020 fixant les missions, composition, organisation et fonctionnement du comité d'experts cliniciens
- Arrêté du 27/12/2020 fixant la procédure de l'évaluation documentaire et/ou technique du dossier d'enregistrement et la liste des médicaments concernés
- Arrêté du 27/12/2020 fixant la procédure de fixation des prix des médicaments

01/2021

- Décret exécutif n° 21-53 fixant les modalités de délivrance de l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) des médicaments non enregistrés

1- Evolution du cadre réglementaire de l'enregistrement et de l'homologation

05/2021

- Arrêté du 10 Mai 2021 fixant la composition du dossier d'homologation et du dossier de renouvellement de la décision d'homologation des dispositifs médicaux.
- Arrêté du 10 Mai 2021 fixant les modalités de régularisation du dossier d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.
- Arrêté du 10 Mai 2021 fixant la composition du dossier d'enregistrement et du dossier de renouvellement de la décision d'enregistrement des médicaments à usage de la médecine humaine

1- Evolution du cadre réglementaire de l'enregistrement et de l'homologation

06/2021

- Arrêté du 23 Juin 2021 fixant les modalités de modification de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.
- Arrêté du 23 Juin 2021 Fixant les modalités d'homologation des dispositifs médicaux fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation.
- Arrêté du 22 Juin 2021 fixant les modalités d'enregistrement des produits pharmaceutiques importés, enregistrés et non commercialisés dans le pays d'origine

10/2021

- Arrêté du 03 Octobre 2021 fixant les modalités d'étude de la demande et le modèle du formulaire de pré-soumission.
- Arrêté du 04 Octobre 2021 fixant les critères d'exonération des médicaments de l'étude de bioéquivalence.
- Arrêté du 03 Octobre 2021 fixant les modalités de modification de la décision d'enregistrement des produits pharmaceutiques

2- Contribution du comité Technico-règlementaire de l'UNOP

Texte réglementaire	Contributions du comité Technico-règlementaire
Décret exécutif sur l'enregistrement des produits pharmaceutiques	➤ Possibilité d'introduire un recours en cas de réponse défavorable ✓ ➤ Délai de dépôt dossier d'enregistrement après pré-soumission minimum 1 an renouvelable. ✓ ➤ Réduction du délai d'enregistrement à 5 - 8 mois ✓ ➤ Réalisation des études du processus d'enregistrement en temps masqué. ✓ ➤ Possibilité d'évaluation documentaire pour les dossiers d'enregistrement complexes. ✓ ➤ L'annulation du retrait de la DE si le produit n'est pas commercialisé après 18 mois n'est pas systématique. ✓ ➤ Suppression de l'exigence de la réponse FS pour les produits nomenclaturés destinés à la fabrication locale. ✗ ➤ Mesures transitoires. ✗
Décret exécutif sur l'homologation des dispositifs médicaux	➤ Réduction du délai d'homologation à 8 mois. ✓ ➤ Renvoyer les critères de classification aux guidelines internationales. ✓ ➤ Exonérer les DM de classe I de l'homologation (à l'exception des classe I stériles ou réutilisables). ✗

✓ : contribution retenue

✗ : contribution non-retenue

2- Contribution du comité Technico-règlementaire de l'UNOP

Texte réglementaire	Contributions du comité Technico-règlementaire
Arrêtés relatifs à l'enregistrement des produits pharmaceutiques et l'homologation des dispositifs médicaux destinés exclusivement à l'exportation	Propositions pour l'allègement du dossier et la réduction du délai de la procédure d'enregistrement des produits destinés exclusivement à l'exportation. X
Arrêté sur la pré-soumission	➤ Suppression du module 2 de la composition du dossier pour la production locale. ✓ ➤ Introduction de l'évaluation économique à la pré-soumission. ✓ ➤ Réception de la réponse des experts cliniciens avant investissement. ✓ ➤ Réduction du délai de réponse de 45 à 105 jours. ✓ ➤ Ne pas considérer les nouvelles présentations comme hors nomenclature. X

✓ : contribution retenue
 X : contribution non-retenue

2- Contribution du comité Technico-règlementaire de l'UNOP

Texte réglementaire	Contributions du comité Technico-règlementaire
Arrêté sur l'exonération de la bioéquivalence	➤ Elargir l'exonération aux produits topiques avec faible absorption systémique / formes pharmaceutiques destinés à être solubilisés. ✓ ➤ Supprimer l'exigence d'avoir la même formule en excipients. ✓ ➤ Ne pas exiger la BE dans le cas d'un changement de site de fabrication PF ou API. ✓ ➤ Mise en place de mesure transitoires. ✗ ➤ Exonération des poudres pour inhalation en gélules et des sprays nasaux à action locale de l'étude de bioéquivalence. ✗
Arrêtés sur la modification de la décision d'enregistrement / décision d'homologation	➤ Introduction de la modification modérée. ✓ ➤ Mise en place des guidelines de classification des variations. (en cours) ➤ Autoriser le regroupement des variations par catégorie. ✗

✓ : contribution retenue
✗ : contribution non-retenue

3- Propositions du comité pouvant améliorer le processus d'enregistrement et d'homologation

1- Formulaire d'enregistrement :

Proposition de modification	Argumentaire
Simplifier le formulaire de demande en supprimant les parties techniques (formule, processus de fabrication...)	- Simplifier la préparation dossier d'enregistrement. - Ces sections sont retrouvées dans le dossier CTD.
Suppression de l'exigence d'authentification des certificats GMP et autorisations d'exploitation des fournisseurs lors de l'enregistrement des produits fabriqués localement.	- Simplifier la préparation dossier d'enregistrement. - Pour les produits fabriqués localement les matières premières sont contrôlées par les établissements pharmaceutiques avant utilisation.

2- Arrêté fixant les modalités de l'étude de la demande de pré-soumission :

Proposition de modification	Argumentaire
Article 8: Ne pas solliciter l'avis du comité des experts cliniciens en cas de changement de présentation, quand il s'agit d'un traitement chronique ou d'un médicament hospitalier.	Réduire les délais de réponse aux demandes de pré-soumission
Article 9: Définir les délais de l'évaluation de l'étude économique et/ou pharmaco-économique.	Maitriser les délais.

3- Propositions du comité pouvant améliorer le processus d'enregistrement et d'homologation

3- Arrêté fixant les critères d'exonération des études de bioéquivalence :

Proposition de modification	Argumentaire
Mise en place de mesures transitoires de 5 ans pour se conformer à la nouvelle exigence de fournir l'étude de bioéquivalence.	- Suivre l'exemple des pays du Benchmark. - Prendre en considération les contraintes économiques et l'absence de centres locaux de bioéquivalence (transfert de devises)
Ajouter aux critères d'exonération les produit classés BCS II en cas de dissolution rapide à pH=6,8	Guidelines OMS
Acceptation de l'utilisation des études de corrélation in vitro/in vivo (CIVIV)	Etudes acceptées par la FDA
Exonération des sprays nasaux à action locale	Absence ou faible absorption systémique.
Exonération des poudres pour inhalation à action locale en gélules	Faciliter le lancement de ces produits à la fabrication locale.

3- Propositions du comité pouvant améliorer le processus d'enregistrement et d'homologation

4- Arrêtés fixant les modalités de modification des décisions d'enregistrement et d'homologation :

Proposition de modification	Argumentaire
Article 2: Les nouveaux dosages, forme pharmaceutique, sont considérés comme de nouveaux enregistrements. Les nouvelles présentations sont considérées comme une modification de la DE.	Chaque dosage et forme pharmaceutique possède un code DCI distinct
Article 5: Attente des guidelines de classification de modifications de DE ou renvoyer vers la réglementation internationale. ➤ Préciser la documentation à fournir pour chaque modification (exemple FDA- SUPAC- OMS ou EU guidelines) ➤ Prendre en considération la classification de la variation dans le pays d'origine, le cas échéant	Eviter les divergences de classification des variations entre l'ANPP et les établissements pharmaceutiques.

3- Propositions du comité pouvant améliorer le processus d'enregistrement et d'homologation

4- Arrêtés fixant les modalités de modification des décisions d'enregistrement et d'homologation :

Proposition de modification	Argumentaire
Article 6: Préciser la procédure de notification des modifications mineures. ➤ Permettre la notification des modifications mineurs avec le dépôt du dossier de renouvellement lorsque l'année coïncide avec le renouvellement quinquennal. ➤ Implémenter les variations modérées si aucune objection n'émane de l'ANPP dans un délai de 2 mois après soumission.	Apporter plus de clarté dans l'application du texte.
Article 7 et 9: Permettre le regroupement des modifications par catégorie : qualité et administrative et les modifications concernant la sécurité, l'efficacité et la pharmacovigilance, ➤ Lorsque plusieurs modifications découlent d'une même modification, cette dernière est considérée comme une seule modification.	Simplifier la gestion et la déclaration des modifications. Payer pour chaque modification n'est pas soutenable sur le plan économique.

3- Propositions du comité pouvant améliorer le processus d'enregistrement et d'homologation

4- Arrêtés fixant les modalités de modification des décisions d'enregistrement et d'homologation :

Proposition de modification	Argumentaire
Article 10: Déposer une description de l'ensemble des modifications effectués uniquement depuis la dernière DE délivrée.	L'historique des modifications est annulée à chaque délivrance de DE.
Article 15 et 16 : Préciser le délai de réponse de la commission d'Enregistrement	Maitriser les délais

3- Propositions du comité pouvant améliorer le processus d'enregistrement et d'homologation

5- Arrêtés fixant la composition du dossier d'homologation :

Proposition de modification	Argumentaire
Article 4, 5 : Mise à jour du dossier technique selon les spécificités des dispositifs médicaux.	Tenir compte des spécificités des dispositifs médicaux.

Merci pour votre attention

