

REPUBLIQUE DU CAMEROUN
 Paix - Travail - Patrie

 MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

 SECRETARIAT GENERAL

 Direction de la Pharmacie, du
 Médicament et des Laboratoires

REPUBLIC OF CAMEROON
 Peace – Work - Fatherland

 MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

 SECRETARIAT GENERAL

 Department of Pharmacy, Drugs
 and Laboratories

<p>GUIDE PRATIQUE DE SOUMISSION DES DOSSIERS D’HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES</p>
--

I. Lieu de la réception des dossiers

Les dossiers relatifs à la demande d’homologation (octroi, renouvellement, variation ou extension) sont reçus au service de l’homologation de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires.

II. complétude des dossiers

Seuls les dossiers complets sont réceptionnés au service de l’homologation.

III. Qualité des pièces composant le dossier

Les éléments composant les dossiers d’homologation sont soit originaux, soit certifiés conformes par l’autorité compétente du pays dont ils sont issus. Aucun document scanné ou photocopie non certifiée ne sera accepté.

IV. Des conditions particulières

A. Personne physique représentante

La personne physique représentante devra fournir une copie certifiée conforme de sa lettre de désignation comme représentant des Laboratoires au Cameroun. Ladite copie devra être accompagnée de l’originale pour vérification.

B. Société représentante

Lorsque le représentant est une personne morale (exemple une agence de promotion), celle-ci doit remplir les conditions d'agrément et de bonnes pratiques.

V. Composition du dossier

Le format en vigueur est le CTD (Document technique Commun). Il comporte la partie administrative (module 1) et la partie technique (CTD proprement dit) constituée des modules 2, 3, 4 et 5.

A. Le module 1 : informations administratives

Cette partie ne fait pas partie, à proprement dire, du CTD format en vertu du fait que le contenu dépend de l'autorité ou de la région : c'est ainsi qu'on l'appelle également « Informations Régionales ».

La partie administrative est constituée ainsi qu'il suit :

1. La lettre de couverture
2. La table des matières du dossier y compris le module 1 (Module 1 à 5)
3. Demande timbrée au tarif en vigueur destinée au Ministre de la santé publique.
4. Un formulaire de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché convenablement rempli (à retirer à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, Service de l'Homologation);
5. Une lettre d'engagement du demandeur à informer l'autorité de la survenue de tout événement lié au médicament ;
6. Une copie certifiée conforme de la licence d'exploitation valide du Laboratoire Fabricant ;
7. Une copie certifiée conforme du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication valide de tous les sites impliqués dans la chaîne de production ;
8. Une copie certifiée conforme de l'Autorisation de Mise sur le Marché, en cours de validité, dans le pays de fabrication et le pays d'origine de l'exploitant accompagnée des copies certifiées d'AMM dans les pays ayant déjà enregistré le produit
9. Une copie certifiée conforme du certificat de libre vente pour les produits destinés aux pays tropicaux dont l'homologation n'est pas indispensable dans le pays de fabrication et/ou une copie certifiée conforme du certificat modèle OMS de conformité du produit;
10. Résumé des Caractéristiques du Produit
11. Les maquettes des conditionnements primaire et secondaire et de la notice
12. Le reçu de versement des droits d'Autorisation de Mise sur le Marché

13. Les échantillons (en nombre suffisant) du produit fini accompagnés des bulletins d'analyses des lots correspondants, et en quantité suffisante (au moins 1 g) de(s) substances actives.

B. Le CTD (Common Technical Document)

Pour les produits génériques ne nécessitant pas d'études de bioéquivalence, le dossier technique se limite aux modules 2 et 3.

Pour les génériques ayant besoin des études de bioéquivalence, le dossier technique comprend les Modules 2, 3, et 5 (section bioéquivalence)

Les cinq sections sont indispensables pour les produits innovants, les bio similaires et les vaccins.

Les divers modules du dossier technique sont :

- ✓ Module 2 : Résumé du Dossier : ce module résume les modules 3, 4 et 5
 - 2.1 Tables des matières du CTD (2-5)
 - 2.2 Introduction du CTD
 - 2.3 Résumé Global de la qualité
 - 2.4 Aperçu des études non cliniques
 - 2.5 Aperçu des études cliniques
 - 2.6 Résumé détaillé et tabulé des études non cliniques
 - 2.7 Résumé détaillé et tabulé des études cliniques

- ✓ Module 3 : Qualité

Les principales parties de ce module sont les suivantes :

- 3.1. Tables des matières
- 3.2. Corps des données
- 3.3. Références bibliographiques

3.2 S : Qualité de la substance active

Dans cette section, sont fournis les détails concernant la qualité du principe actif ou des principes actifs entrant dans la composition du produit fini. Les informations sont fournies en respectant les sections ci-après :

3.2 S. 1 Informations Générales

3.2. S.1.1 Nomenclature

3.2. S.1.2 Structure

3.2. S.1.3 Propriétés générales

3.2 S. 2 Fabrication

3.2. S.2.1 le fabricant

Les noms, les adresses et les responsabilités de chaque fabricant, y compris les contractants, et chaque site intervenant dans la fabrication doivent ressortir de manières distinctes.

3.2 S.2.2 Description du procédé de fabrication et contrôle des procédés

3.2 S.2.3 Contrôle des matières de départ

3.2 S.2.4 contrôle des étapes critiques et d'intermédiaires

3.2 S.2.5 validation du procédé et évaluation

3.2 S.2.6 Développement du procédé de fabrication

3.2 S. 3 Caractérisation

3.2 S.3.1 Elucidation de la structure et autres caractéristiques

3.2 S.3.2 Impuretés

3.2 S. 4 Contrôle de la SAP

3.2 S. 4.1 Spécification

3.2 S.4.2 Méthodes analytiques

3.2 S.4.3 Validation des méthodes analytiques

3.2 S 4.4 Analyses des lots

3.2 S.4.5 Justification des spécifications

3.2 S. 5 Standard de référence ou substance de référence

3.2 S. 6 Système de conditionnement

3.2 S. 7 Stabilité

3.2 S.7.1 Résumé et conclusions des études de stabilités

3.2 S.7.2 Protocole de stabilité en post-approbation

3.2 S.7.3 les données de stabilité

3.2 P : Qualité du produit fini

3.2. P 1. Description et composition du produit

3.2. P 2. Développement pharmaceutique

3.2. P 2.1. Composants du produit

3.2. P 2.1.1. La substance active pharmaceutique

3.2. P 2.1.2 Excipients

3.2. P 2.2 Produit Fini Pharmaceutique

3.2. P 2.2.1 Formulation

3.2. P 2.2.2 « Surdosage »

3.2. P 2.2.3 Propriétés physicochimiques et biologiques

3.2 P 2.3 développement du procédé de fabrication

3.2 P 2.4 Système de conditionnement

3.2 P 2.5 Attributs microbiens

3.2 P 2.6 Compatibilité

3.2. P 3. Fabrication

3.2. P 3.1 Fabricant

3.2. P 3.2 Formule de lot

3.2. P 3.3 Description et contrôle du procédé de fabrication

3.2. P 3.4 contrôles des étapes critiques et intermédiaires

3.2. P 3.5. Validation et/ou évaluation du procédé

3.2. P 4. Contrôle des excipients

3.2. P 4.1. Spécifications

3.2. P 4.2. Méthodes analytiques

3.2. P 4.3. Validation des méthodes analytiques

3.2. P 4.4 Justification des spécifications

3.2. P 4. 5. Excipients d'origine humaine ou animale

3.2. P 4.6. Nouvel excipient

3.2. P 5. Contrôle du produit fini

3.2. P 5.1 Spécifications

3.2. P 5.2 Méthodes analytiques

3.2. P 5.3 validation des méthodes analytiques

3.2. P 5.4 analyses des lots

3.2. P 5.5 Justification des spécifications

3.2. P 6. Référence standard ou substance de référence

3.2. P 7. Système de conditionnement

3.2. P 8. Stabilité

3.2. P 8.1 Résumé et conclusions

Les données minimum à soumettre lors des demandes d'AMM :

Température de stockage	Humidité relative	Durée minimum
Accélééré 40+/-2	75+/-5	6 mois
Intermédiaire	NA	NA
Long terme 30+/- 2	75+/-5	6 mois

3.2. P 8.2 Protocole de stabilité en post-approbation et engagement

3.2. P 8.3 Données de stabilité.

3.2 A. Appendices

3.2 A.1 infrastructures et équipements (pour les produits de biotechnologie)

3.2 A.2 Evaluation de la sécurité des agents adventices

3.2 A.3 Excipients nouveaux

3.2 R. Informations Régionales supplémentaires

3.2 R.1 Documents de production

3.2 R.1.1 Documents exécutifs de production

3.2 R.1.2 les documents « mère » de production

3.2 R.2 Validation des Procédures analytiques

Module 5 : (SECTION BIOEQUIVALENCE)

VI. Evaluation des dossiers

Les dossiers complets sont reçus au service de l'homologation sur la base d'une vérification à l'aide d'une check-list. Lorsqu'un dossier est reçu, une attestation de dépôt est délivrée et remise au Laboratoire demandeur ou à son représentant légal.

A. Evaluation administrative des dossiers

Les dossiers reçus (complets) subissent une évaluation administrative (vérification des pièces fournies dans le dossier et de leur authenticité) sur la base d'une grille. A ce stade, le dossier peut être :

- Rejeté, une notification de rejet est faite au demandeur ;
- Accepté sous condition de fournir les informations complémentaires ;
- Accepté.

B. Evaluation technique

Il s'agit de l'évaluation de la qualité du produit, de sa conformité aux normes de pharmacopée en vigueur et de son interchangeabilité (bioéquivalence). Sur la base de l'avis de l'expert évaluateur du dossier, ce dernier peut être :

- Rejeté, une notification de rejet est faite au demandeur ;
- Accepté sous condition de fournir les informations complémentaires ;
- Accepté, dans ce cas il peut être acheminé à la Commission Technique.

VI. Présentation de certaines pièces contenue dans le dossier

A. La notice

La notice d'un médicament constitue les informations à destination du patient : ce n'est pas le résumé des caractéristiques du produit.

Une bonne notice contient les informations suivantes dans les deux langues (FRANÇAIS/ANGLAIS).

1. Identification du médicament

Cette partie résume les informations relatives à la dénomination, la classe pharmacologique, le mécanisme d'action et les indications. Ces informations permettent au patient de vérifier que le médicament est bien celui qu'il faut pour sa pathologie.

2. Les informations à connaître avant la prise du médicament

Il s'agit ici des contre-indications, des précautions d'emploi, des interactions médicamenteuses, la prise d'aliments et de certaines boissons, l'allaitement et la grossesse, la conduite de certaines machines et véhicules.

3. Comment prendre le médicament

Posologie (dose usuelle, dose max, intervalle entre deux prises, moment de prise, mode d'administration et durée du traitement)

Utilisation chez les enfants : âge minimum

Conduite à tenir en cas de surdosage ou prise accidentelle

Précaution pour l'arrêt du traitement, si applicable

4. Effets indésirables

5. Conservation du médicament

- Tenir hors de vue et de portée des enfants,
- Ne pas utiliser après la date d'expiration

6. Informations supplémentaires

- Composition (substances actives et excipients)
- Forme pharmaceutique et conditionnement
- Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

B. Le formulaire de demande d'AMM

Le formulaire de demande d'AMM regorge les informations suivantes :

- Le type de demande (octroi, renouvellement, variation...)
- La dénomination spéciale du produit
- La composition du produit
- La (les) Dénomination(s) Commune(s) Internationale(s)
- La(les) classe(s) thérapeutique(s)
- Les indications thérapeutiques du produit
- La forme pharmaceutique et la voie d'administration
- Le nom du fabricant

- Le nom du demandeur
- Le nom du représentant du demandeur au Cameroun
- Le nom du pharmacien (inscrit à l'ordre) interlocuteur au Cameroun
- L'adresse du site de fabrication et du conditionnement
- La durée de vie du produit
- Le prix grossiste hors taxe du pays d'origine

C. Le Résumé des caractéristiques du Produit

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) a pour but de fournir un résumé de toutes les caractéristiques d'un médicament afin de pouvoir mieux l'apprécier.

Ce document comprend nécessairement les informations suivantes :

1. La dénomination du médicament
2. La composition qualitative et quantitative
3. La forme pharmaceutique
4. Les données cliniques
 - 4.1 Indications thérapeutiques
 - 4.2 Posologie et mode d'administration
 - 4.3 Contre-indications
 - 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
 - 4.5 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions
 - 4.6 Effets sur la fécondité, grossesse et allaitement
 - 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire les véhicules et à utiliser les machines
 - 4.8 Effets indésirables
 - 4.9 Surdosage et traitement de l'intoxication
- 5 Propriétés pharmacologiques
 - 5.1 Propriétés pharmacodynamiques
 - 5.2 Propriétés pharmacocinétiques (ADME)
 - 5.3 Données de sécurité précliniques
- 6 Données pharmaceutiques
 - 6.1 Liste des excipients
 - 6.2 Incompatibilités
 - 6.3 Durée de conservation
 - 6.4 Précaution particulière de conservation
 - 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur
 - 6.6 Précaution particulière d'élimination
- 7 Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

- 8 Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché
- 9 Date de première autorisation/renouvellement de l'Autorisation
- 10 Date de mise à jour du texte

VII. Versement et droits d'homologation

- 1) Le versement est effectué sur le compte ouvert dans les livres de la **BANQUE INTERNATIONALE DU CAMEROUN POUR L'EPARGNE ET LE CREDIT (BICEC)**.

CODE BANQUE	CODE GUICHET	N° DE COMPTE	CLE R.I.B
10001	06862	61422162001	79
INTITULE	ASSURANCE QUALITE DES MEDICAMENTS S/C MINSANTE, YAOUNDE, MBALLA II, FACE HOPITAL JAMOT		

- 2) Les droits d'homologation des médicaments sont fixés ainsi qu'il suit :

N°	Désignation	Montant
1	Octroi	500.000
2	Renouvellement	250.000
3	Variation	100.000

- 3) Les pénalités

Les pénalités sont prévues pour les demandes de renouvellement introduites après les délais prescrits par les dispositions de la décision portant AMM. Les frais de pénalités sont distinctes des frais de renouvellement.

Les droits de pénalités correspondent au montant des frais de renouvellement multiplié par le nombre de cycles. La pénalité prend effet toutefois que la demande n'est pas introduite trois mois avant la date d'expiration de l'AMM.

VIII. Les échantillons

Les quantités des échantillons faisant partie des dossiers d'homologation sont définies ainsi qu'il suit :

Désignation	Sous groupe	Présentation	Type	Quantité
Médicaments	Comprimés, gélules,	B/1		120
		B≤99	Octroi/ Renouvellement	60
			Variation	5
		B≥100	Octroi/ Renouvellement	10
			Variation	2

ovules		Octroi/renouvellement	60
		Variation	10
suppositoires...		Octroi/renouvellement	60
		Variation	10
Poudre pour suspension buvable, suspension buvable, ampoule buvable		Octroi/ Renouvellement	100
		Variation	10
solutés massifs	$V \geq 500\text{ml}$	Octroi/ Renouvellement	50
		Variation	10
	$V \leq 500\text{ml}$	Octroi/ Renouvellement	100
		Variation	10
injectables IV/IM,	$1 \leq V \leq 10 \text{ ml}$	Octroi/ Renouvellement	100
		Variation	10
Injectables perfusion	$V > 10 \text{ ml}$	Octroi/ Renouvellement	60
		Variation	10
Vaccins injectables		Octroi/ Renouvellement	50
		Variation	5
Vaccins oraux		Octroi/ Renouvellement	50
		Variation	5
Collyres et pommades ophtalmiques		Octroi/ Renouvellement	100
		Variation	10
Collutoires, bains de bouche		Octroi/ Renouvellement	60
		Variation	10
Inhalers, aérosols		Octroi/ Renouvellement	60
		Variation	10
Pommades dermiques, ...)		Octroi / Renouvellement	50
		Variation	5
Médicaments	Lotions,	Octroi / Renouvellement	50

(suite)		Variation	5
	Patches	Octroi / Renouvellement	50
		Variation	5
	Alcool		25
Dispositifs médicaux	classe I (sauf réactifs)	Octroi/ Renouvellement	120
		Variation	20
	classe II	Octroi/ Renouvellement	120
		Variation	20
	Classe III	Octroi/ Renouvellement	50
		Variation	5
préservatifs	Octroi/renouvellement/variation	1000	
Réactifs (TDR)		Octroi/ Renouvellement	500
		Variation	50

N.B : les échantillons transmis doivent justifier d'une validité d'au moins six mois.

IX. Des décisions de la Commission Nationale du Médicament

Les décisions de la Commission sont de deux ordres :

A. Les rejets

Les rejets prononcés par la Commission Nationale ne donnent lieu à aucun recours possible.

B. Les réserves

Elles donnent lieu au recours dans les délais prescrits (3 mois).

Mars 2018