



LIGNES DIRECTRICES RELATIVES AUX BONNES PRATIQUES DE REVUE (GRevP)

 <p>ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</p>	<p>Ligne directrice HO-LD-0001 Lignes directrices relatives aux Bonnes pratiques de revue</p>	<p>Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 2 sur 16</p>
--	--	---

Sigles et abréviations	3
GLOSSAIRE	4
INTRODUCTION	6
1 Objectif	6
2 Champ d'application	6
3 Principes d'une bonne évaluation	7
4 Gestion de la revue	8
4.1 Gestion de projet	8
4.2 Gestion de la qualité	8
4.3 Examen des étapes et des parcours du processus	10
5 Communications	11
5.1 Communication intra-agence	11
5.2 Communication extra-agence	11
5.3 Communication avec les demandeurs	12
5.4 Communication avec les experts externes	12
5.5 Communication avec le public	12
6 Personnel	12
6.1 Expertise, compétences et formations des évaluateurs	13
6.2 Comités d'évaluation/groupe consultatif	13
7 Réalisation de l'évaluation	13
7.1 Priorité de santé publique de la demande de produit de santé	14
7.2 Procédure de l'Autorité de réglementation stricte	14
7.3 Évaluation des produits à risque faible ou élevé	14
7.4 Enregistrement collaboratif avec l'OMS et les collaborations régionales	14
7.5 Enregistrement, renouvellement et variations	14
8 RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	16

 <p>ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</p>	Ligne directrice	Réf : NA
	HO-LD-0001	Version : 1
	Lignes directrices relatives aux Bonnes pratiques de revue	Date d'application : 03.11.2025 Page 3 sur 16

Sigles et abréviations

- AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché
- AC** : Autorisation de Commercialisation
- ABMed** : Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé
- GRevP** : Bonnes Pratiques de Revue ou Bonnes Pratiques d'Evaluation ou Bonnes Pratiques d'Examen
- MQ** : Management de la qualité
- SMQ** : Système de Management de la qualité
- POS** : Procédure opérationnelle standard
- DHE** : Direction des Homologations et des Essais cliniques
- MOA** : Méthode d'Analyse
- CoA** : Certificat d'Analyse
- BPF** : Bonnes Pratiques de Fabrication
- OMS** : Organisation Mondiale de la Santé
- UEMOA** : Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
- OOAS** : Organisation Ouest Africaine de la Santé
- CEDEAO** : Communauté Économique des États de l'Afrique de l'Ouest
- ARS** : Autorité de réglementation stricte
- PS** : Produit de Santé

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice HO-LD-0001 Lignes directrices relatives aux Bonnes pratiques de revue	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 4 sur 16
--	---	---

GLOSSAIRE

Les définitions ci-dessous s'appliquent aux termes utilisés dans ce document. Elles peuvent avoir des significations différentes dans d'autres contextes.

Autorisation de commercialisation (AC) : document délivré par l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique pour les produits de santé autres que le médicament.

Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) : document délivré par l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique et qui autorise la cession à titre onéreux ou gratuit d'un médicament.

Autorité : organe national de régulation du secteur pharmaceutique au Bénin c'est à dire l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de la santé (ABMed).

Bonnes Pratiques de Fabrication : éléments de l'assurance qualité qui veillent à l'homogénéité de la fabrication des médicaments et autres produits de santé et au respect des normes de qualité qui correspondent à l'usage auquel ils sont destinés.

Bonnes Pratiques de Revue ou Bonnes Pratiques d'Evaluation ou Bonnes Pratiques d'Examen (GRevP) : meilleures pratiques documentées pour tout aspect lié au processus, au format, au contenu et à la gestion d'une revue des produits de santé.

Demande : informations fournies par le demandeur à l'Autorité pour un examen fondé sur des preuves en vue d'une décision d'AMM.

Demandeur : personne physique ou morale qui soumet une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau produit médical, d'un renouvellement ou d'une modification des termes d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) existante.

Enregistrement : procédure conduisant à l'octroi de la première autorisation de mise sur le marché d'un produit de santé.

Evaluateur ou examinateur : tout personne qualifiée qui participe à l'évaluation des aspects administratifs et/ou techniques du processus d'évaluation et d'enregistrement des médicaments.

Examen (également appelé évaluation) : évaluation multidisciplinaire très complexe des demandes d'AMM/AC de produits de santé visant à déterminer si elles répondent aux normes scientifiques et probantes en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité. Elle constitue le fondement scientifique des décisions réglementaires.

Expert ou évaluateur externe : évaluateur externe à l'ABMed.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice HO-LD-0001 Lignes directrices relatives aux Bonnes pratiques de revue	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 5 sur 16
--	---	--

Gestion de projet (pour le processus de révision) : planification, organisation et ressources nécessaires pour réaliser un examen complet et de haute qualité d'une demande dans un délai spécifié.

Homologation : ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché et comprenant l'enregistrement, le renouvellement et les variations.

Management de la Qualité (MQ) : activités coordonnées qui dirigent et contrôlent une organisation en matière de qualité.

Principes (d'une bonne critique) : éléments importants du GRevP que l'autorité doit mettre en œuvre afin d'obtenir des résultats positifs en matière d'examen.

Procédure Opérationnelle Standard (POS) : document écrit et validé donnant des instructions pour effectuer des opérations (à la fois générales et spécifiques).

Produits de santé : comprend les médicaments, les produits biologiques, les vaccins et sérum, les compléments nutritionnels, les produits cosmétiques, les réactifs de laboratoire, les dispositifs médicaux et les produits de diagnostic.

Stratégie d'examen : approche ou plan d'action qu'un évaluateur ou une équipe d'évaluateur utilise pour examiner une demande d'homologation des produits de santé en vue de la délivrance de l'AMM/AC.

Système de Management de la Qualité (SMQ) : infrastructure appropriée, englobant la structure organisationnelle, les procédures, les processus et les ressources ainsi que les actions systématiques nécessaires pour garantir une confiance adéquate dans le fait qu'un produit ou un service satisfait aux exigences de qualité données.

Transparence : respect des politiques et des procédures par écrit et publication de la documentation écrite ainsi que les justificatifs y afférents à l'attention des parties prenantes.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice <hr/> HO-LD-0001 Lignes directrices relatives aux Bonnes pratiques de revue	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 6 sur 16
--	---	--

INTRODUCTION

L'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé (ABMed) s'emploie à devenir une autorité de réglementation forte et résiliente afin de protéger la santé de la population béninoise contre les risques sanitaires associés aux médicaments et aux autres produits de santé commercialisés dans le pays. Consciente de cela, l'amélioration des systèmes, pratiques et procédures d'examen des produits de santé est l'un des principaux domaines que l'ABMed déploie des efforts à rénover. Ayant à l'esprit l'approche complexe et multidisciplinaire de l'évaluation des produits de santé, l'ABMed s'efforce de respecter les normes scientifiques et probantes pour les examens de sécurité, d'efficacité et de qualité. Les Bonnes Pratiques de Revue (GRevP) sont considérées comme des moyens d'améliorer les performances de l'Autorité et de garantir la qualité des systèmes de réglementation. Elles font partie intégrante des bonnes pratiques réglementaires globales et constituent le fondement scientifique des décisions réglementaires. Afin d'améliorer continuellement les pratiques, les systèmes et les procédures d'évaluation des produits de santé, tous les aspects des GRevP doivent être continuellement évalués et mis à jour. Réaffirmant la nécessité d'une autorité de régulation fonctionnant correctement et atteignant le NM3 dans toutes ses fonctions dans un avenir proche, il est nécessaire de mettre en œuvre et d'améliorer les GRevP comme base d'une prise de décision améliorée en matière de qualité réglementaire. Cela contribuera à atteindre un niveau élevé de qualité, de rapidité, de prévisibilité, de cohérence, de transparence, de clarté et d'efficacité du processus scientifique, du contenu et de la gestion des examens des produits de santé. C'est conscient de cela que, les présentes lignes directrices sur les GRevP ont été élaborées sur la base des meilleures pratiques réglementaires internationales et contextualisées en fonction de notre objectif.

1 Objectif

L'objectif de ces lignes directrices est de fournir des orientations de haut niveau sur les principes et les processus de bonnes pratiques de revue (GRevP) liés à l'examen des dossiers d'homologation. Elles ne sont pas destinées à fournir des instructions détaillées sur la manière de mener une évaluation scientifique.

2 Champ d'application

Ces lignes directrices seront applicables aux pratiques d'examen des données sur la sécurité, l'efficacité, la qualité et la performance des médicaments et autres produits de santé.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice <hr/> HO-LD-0001 Lignes directrices relatives aux Bonnes pratiques de revue	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 7 sur 16
--	---	---

3 Principes d'une bonne évaluation

L'ABMed suivra les dix principes clés de bonnes pratiques de revue ci-dessous comme guide général pendant l'examen des dossiers de demande d'homologation (enregistrement, renouvellement et variation).

- a. **Équitable** : une bonne évaluation est objective et impartiale.
- b. **Tient compte du contexte** : une bonne évaluation prend en compte les données et les conclusions du demandeur dans le contexte des conditions d'utilisation et de stockage proposées. Elle peut inclure les points de vue des patients, des professionnels de la santé et des analyses/décisions d'autres autorités de réglementation.
- c. **Basée sur des preuves** : une bonne évaluation est fondée sur des preuves et reflète à la fois l'état d'avancement scientifique et réglementaire. Elle intègre les cadres législatifs, réglementaires et politiques aux sciences émergentes.
- d. **Identifie les signaux** : une bonne évaluation met en évidence de manière exhaustive les domaines de préoccupation potentiels identifiés par le demandeur et les évaluateurs.
- e. **Enquête et résout les problèmes** : une bonne évaluation fournit à la fois des analyses et des conclusions approfondies du demandeur et des évaluateurs sur des données scientifiques clés et utilise la résolution de problèmes, la flexibilité réglementaire, les analyses basées sur les risques et les compétences de synthèse pour concevoir et recommander des solutions et des alternatives si nécessaire.
- f. **Établit des liens** : une bonne évaluation fournit une analyse intégrant tous les aspects de la demande (non clinique, clinique, chimique/biocompatibilité, fabrication, et plan de gestion des risques). Cela comprend une communication et une consultation en temps opportun avec les demandeurs, les parties prenantes internes et, au besoin, avec les parties prenantes externes qui possèdent une expertise pertinente aux divers aspects de la demande.
- g. **Approfondie** : une bonne évaluation reflète un suivi adéquat de toutes les questions par les évaluateurs.
- h. **Utilise des analyses critiques** : une bonne évaluation prend en compte l'intégrité scientifique, la pertinence et l'exhaustivité des données, de l'étiquetage proposé, ainsi que l'interprétation de celles-ci présentées dans la demande.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice HO-LD-0001 Lignes directrices relatives aux Bonnes pratiques de revue	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 8 sur 16
--	---	---

- i. **Bien documentée** : une bonne évaluation fournit un rapport bien rédigé et complet des constatations et des conclusions fondées sur des preuves fournies par le demandeur dans le dossier, ainsi que l'évaluation par les évaluateurs des conclusions et des justifications pour prendre une décision. Il contient des recommandations claires et succinctes qui peuvent résister à l'examen minutieux de toutes les parties concernées et qui pourraient être exploitées par d'autres.
- j. **Bien gérée** : une bonne évaluation applique des processus de gestion de projet et de qualité, y compris des étapes clairement définies avec des activités et des objectifs spécifiques.

4 Gestion de la revue

L'examen des dossiers de demande d'AMM/AC de médicaments et autres produits de santé doit être géré de manière à maximiser à la fois le potentiel d'impact positif sur la santé publique et l'utilisation efficace et efficiente des ressources allouées. L'ABMed gère activement le processus d'examen des demandes de produits de santé et définit clairement les étapes du processus, chacune avec des objectifs, des activités et des délais spécifiques.

4.1 Gestion de projet

L'ABMed renforcera les pratiques de planification et de suivi des activités d'évaluation, associées à des communications opportunes et informatives, et définira clairement les instructions de travail appropriées pour les évaluateurs. La planification et le suivi seront basés sur des indicateurs de performance clés définis et développés par l'agence.

La planification, le suivi et la gestion de l'évaluation doivent être coordonnés par la Direction en charge des Homologations. En outre, il doit y avoir un responsable de l'assurance qualité ou un expert responsable de l'organisation, du suivi et de l'assurance qualité des processus d'évaluation des dossiers de demande d'AMM/AC.

4.2 Gestion de la qualité

Tous les processus d'évaluation doivent être effectués conformément au Système de Management de la Qualité (SMQ) de l'ABMed. L'évaluation des dossiers doit être effectuée conformément aux procédures établies pour garantir un rapport bien rédigé et complet des constatations et des conclusions de l'évaluation. Dans le cadre du manuel de qualité et des principes de gestion de la qualité de l'agence, les principales activités suivantes doivent être mises en œuvre pour améliorer les bonnes pratiques de revue ou d'évaluation des demandes soumises à l'ABMed :

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ République du Bénin	Ligne directrice HO-LD-0001 Lignes directrices relatives aux Bonnes pratiques de revue	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 9 sur 16
--	---	--

- élaborer et mettre en œuvre des cadres juridiques appropriés et des directives techniques détaillées alignées sur les pratiques internationales ;
- élaborer et mettre en œuvre des procédures opérationnelles standard détaillées, numérotées et dont les versions sont contrôlées pour guider le processus d'évaluation ;
- utiliser seulement des modèles d'évaluation et des listes de contrôle standardisés et approuvés. La Direction en charge des Homologations doit élaborer, maintenir et mettre en œuvre des modèles et des listes de contrôle numérotés, dont les versions sont contrôlées et approuvées pour tous les processus d'évaluation ;
- fixer des délais pour l'examen des dossiers de demande d'AMM/AC pour chaque catégorie de demande de produits de santé ;
- définir des processus qui indiquent clairement les mécanismes de prise de décision qui créent la transparence et la responsabilité, tels que les cadres décisionnels, les délais d'achèvement et les modalités de communication des évaluations, le recours à des experts externes, les réunions publiques et les évaluations par les pairs ;
- adhérer et mettre en œuvre les processus d'évaluation définis et respecter les délais spécifiés ;
- offrir du développement professionnel, du mentorat et une formation régulière en cours d'emploi aux évaluateurs ;
- enregistrer et collecter les documents clés, tels que les procès-verbaux des réunions et des téléconférences, les protocoles d'accord, les lettres et les rapports ;
- veiller à ce que les procédures et les modèles d'évaluation soient interprétés et appliqués de manière cohérente grâce à l'évaluation de diverses contributions, telles que les commentaires internes et externes et l'évaluation périodique des pratiques par des experts internes et externes ;
- évaluer les impacts des décisions réglementaires sur la santé publique, par exemple dans le cadre d'une séance de leçons apprises qui pourrait inclure l'évaluation de l'impact sur la maladie, le système de santé et toute conséquence imprévue ;
- examiner régulièrement la documentation et les processus décisionnels ;
- apporter régulièrement des améliorations au processus d'évaluation et de prise de décision ;

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ République du Bénin	Ligne directrice <hr/> HO-LD-0001 Lignes directrices relatives aux Bonnes pratiques de revue	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 10 sur 16
--	---	---

- effectuer un contrôle interne d'une évaluation ; examen par les pairs ; audits qualité internes ; auto-évaluations ; analyses des retours des parties prenantes ; analyse post-approbation de la décision en collaboration avec d'autres autorités, le public et les demandeurs et analyse de l'impact sur la santé publique.

4.3 Examen des étapes et des parcours du processus

L'ABMed fixe les étapes clés du processus d'évaluation des produits de santé. Cela comprend :

- la pré-soumission des demandes : elle consiste en une soumission en ligne du dossier d'homologation sur une plateforme dédiée ;
- l'étude de complétude : elle consiste en une première évaluation pour vérifier si le dossier est complet et conforme à la réglementation en vigueur ;
- la soumission physique : elle comprend le dépôt physique des échantillons modèles vente accompagnés de leur certificat d'analyse ainsi que des dossiers en version papier et sur support électronique tel que requis selon la réglementation en vigueur contre décharge ;
- la classification : l'ABMed mettra en œuvre une catégorisation et un examen des demandes basés sur les risques. Cela comprendra une classification du produit en soumissions à faible risque ou à haut risque. Le type de l'examen correspond au niveau de risque des produits de santé ;
- un examen complet sera effectué pour les nouvelles demandes d'AMM/AC et les variations majeures ;
- un examen limité ou partiel sera effectué sur les demandes de renouvellement, de variation mineure et de produits préqualifiés OMS mais également des rapports issus des autorités de réglementation strictes, l'approche de reconnaissance mutuelle et les voies d'approbation conditionnelle ;
- l'évaluation administrative : elle consiste en une étude de recevabilité administrative ;
- l'évaluation scientifique : elle est assurée par un comité d'expert et se concentre sur les aspects performance, qualité, efficacité et innocuité des produits de santé ;
- la validation des conclusions des rapports d'évaluation par une commission nationale.

Toutes les étapes du processus d'évaluation doivent être effectuées conformément aux lois, lignes directrices, listes de contrôle et modèles convenus fournis pour chaque catégorie de demande.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice <hr/> HO-LD-0001 Lignes directrices relatives aux Bonnes pratiques de revue	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 11 sur 16
--	---	---

L'ABMed informera les demandeurs de ses attentes à toutes les étapes, y compris les délais cibles, les lignes directrices, les exigences, les modèles et les listes de contrôle.

5 Communications

L'ABMed assure une communication efficace pour le partage d'informations réglementaires et le suivi des dossiers de demande d'homologation avec le public.

Ainsi, elle publiera ses politiques, lois, lignes directrices, modèles, listes de contrôle, résumés d'examen et autres informations non confidentielles et pertinentes sur le site Web de l'ABMed. Toutes les communications seront guidées par des procédures standards, des mémorandums ou d'autres mécanismes similaires.

5.1 Communication intra-agence

La direction en charge de l'homologation des produits de santé partagera et obtiendra auprès des autres directions compétentes de l'ABMed, des informations telles que la méthode d'analyse, le certificat d'analyse et le statut de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), les produits de santé enregistrés et les événements indésirables répertoriés. De plus, il doit y avoir des communications ouvertes, claires, constructives et opportunes concernant les progrès de l'évaluation, les résultats de l'évaluation, les interprétations des données et les discussions sur les solutions et actions possibles au sein des évaluateurs. Il y aura des procédures et des orientations claires pour partager les informations au sein de l'agence.

5.2 Communication extra-agence

L'ABMed peut communiquer, collaborer et travailler conjointement à l'évaluation des médicaments et autres produits de santé avec les autorités de réglementation stricte, l'OMS, les États membres de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA), de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) et d'autres programmes d'harmonisation pertinents. Elle partagera des informations, des décisions et des documents d'orientation ainsi que d'autres données pertinentes pour l'évaluation des dossiers de produits de santé, selon le cas. L'ABMed respectera les accords et procédures de partage d'informations, tels que les protocoles d'accord, les accords de confidentialité, le consentement du demandeur et la non-divulgation d'informations spécifiques, ainsi que d'autres accords et actions visant à garantir la confidentialité des données commerciales, des secrets commerciaux et informations personnelles.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice HO-LD-0001 Lignes directrices relatives aux Bonnes pratiques de revue	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 12 sur 16
--	---	--

5.3 Communication avec les demandeurs

La communication entre l'ABMed et les demandeurs sera basée sur l'assurance qualité. Les cadres juridiques de travail et les documents d'orientation accessibles au public, tels que les lignes directrices, les avis de commission, les rapports de commissions, les certificats d'AMM et autres lettres de notification et de décision, seront communiqués aux demandeurs via le site web de l'ABMed et/ou tout autre moyen de communication reconnu. Sans négocier sur la qualité, l'ABMed communiquera avec les demandeurs sur des demandes spécifiques avant, pendant et après le processus d'examen.

5.4 Communication avec les experts externes

L'ABMed crée un système à part entière pour utiliser l'expertise externe sous la forme d'un comité consultatif ou d'un groupe d'experts externes nommés par une décision de son Directeur Général. Tous les membres du comité des experts participant au processus d'évaluation doivent signer le formulaire de confidentialité et de conflit d'intérêts prescrit par l'agence.

5.5 Communication avec le public

L'ABMed communique avec le public pendant la planification, l'évaluation et le suivi des activités réglementaires. L'agence devra également concevoir le mécanisme par lequel le public peut apporter sa contribution et ses commentaires sur le contenu et la faisabilité des lois et lignes directrices proposées.

6 Personnel

L'ABMed fait appel à un groupe d'experts ou à un comité consultatif d'examen composé de personnel interne et d'experts externes. Les experts et toute personne participant au processus d'évaluation des dossiers doivent être formés sur les lois et directives nationales et à toutes les sections des dossiers, y compris les exigences administratives ; aspects techniques du dossier du produit (qualité, sécurité, efficacité) ; les informations sur le produit et les sections d'étiquetage du dossier.

L'ABMed procédera à un examen des conflits d'intérêts réels ou perçus lorsqu'elle fait appel à des évaluateurs externes pour l'évaluation des dossiers et exigera qu'ils déclarent et signent le formulaire de conflit d'intérêts avant leur participation à l'évaluation du dossier. En raison de leurs responsabilités professionnelles, les évaluateurs externes ont accès aux informations exclusives concernant le demandeur et les données relatives au produit. Il est donc de la responsabilité de l'évaluateur, en respectant les normes éthiques les plus élevées, de maintenir la confidentialité des informations

 <p>ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</p>	<p>Ligne directrice HO-LD-0001 Lignes directrices relatives aux Bonnes pratiques de revue</p>	<p>Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 13 sur 16</p>
--	--	--

auxquelles il a accédé dans le cadre de l'exécution de ses obligations. Par conséquent, l'ABMed exigera également que les experts externes signent un engagement à la confidentialité avant leur participation à l'évaluation du dossier.

6.1 Expertise, compétences et formations des évaluateurs

L'ABMed garantit l'expertise et les compétences des experts impliqués dans l'évaluation des dossiers de produits de santé. Les évaluateurs doivent être affectés et engagés dans le processus d'examen en fonction de leur spécialisation et de leur expertise. Compte tenu de l'expérience et de l'expertise des évaluateurs, un dossier doit être examiné par des évaluateurs principaux et secondaires. Les experts qui ont suivi une formation de base en matière d'évaluation des dossiers participeront en tant qu'évaluateurs primaires et seront encadrés par les évaluateurs secondaires. Les évaluateurs secondaires qui sont expérimentés et ont suivi des formations spécialisées et avancées en matière d'évaluation de dossiers doivent examiner le dossier de l'évaluateur primaire et soumettre les résultats de l'examen commutatif et convenu aux chefs des services des homologations des médicaments et autres produits de santé.

6.2 Comités d'évaluation/groupe consultatif

L'ABMed fera appel à un comité d'évaluation composé d'experts ayant une formation en pharmacologie, en pharmacie, en analyse pharmaceutique, etc., issus de différentes institutions telles que le monde universitaire. Les comités auront des rôles consultatifs dans différents domaines, notamment :

- en fournissant des recommandations sur l'approbation de certains produits de santé prioritaires pour le public ;
- en fournissant un avis sur la procédure d'examen du dossier d'un produit de santé avec une ou plusieurs nouvelles molécules pour le Bénin ;
- en fournissant un avis sur l'examen d'un produit avec différentes voies d'examen.

Le calendrier des réunions sera déterminé selon les règles et règlements du comité et sera généralement sur une base trimestrielle. Toutefois, si nécessaire, des réunions extraordinaires jugées appropriées seront convoquées par l'ABMed en fonction des demandes et des questions soulevées.

7 Réalisation de l'évaluation

L'ABMed suivra une approche d'examen basée sur les risques, y compris une catégorisation basée sur des approches de niveau de risque et de fiabilité. Elle doit élaborer une stratégie bien définie pour

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice HO-LD-0001 Lignes directrices relatives aux Bonnes pratiques de revue	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 14 sur 16
--	---	---

faciliter les processus d'autorisation de mise sur le marché et de commercialisation, y compris la procédure de l'autorité de réglementation stricte, l'approche de reconnaissance mutuelle, l'enregistrement collaboratif de l'OMS et les collaborations régionales (par exemple OOAS et UEMOA) telles que l'évaluation conjointe des demandes de produits de santé. La stratégie employée peut être façonnée par les éléments décrits dans la suite du présent document.

7.1 Priorité de santé publique de la demande de produit de santé

L'ABMed fournira et établira une procédure d'enregistrement accélérée pour les produits de santé de priorité publique. Elle divulguera aux demandeurs et au public la catégorie de produits de santé qui suit la procédure de demande accélérée.

7.2 Procédure de l'Autorité de réglementation stricte

L'ABMed procédera à un examen limité pour les médicaments et autres produits de santé déjà approuvés par une autorité de réglementation considérée comme stricte. Cela doit inclure les produits approuvés par les pays reconnus comme autorité de réglementation stricte par l'ABMed, y compris l'enregistrement des produits préqualifiés par l'OMS.

L'ABMed reconnaîtra la préqualification de l'OMS comme étant rigoureuse et procédera à un examen limité des produits préqualifiés par l'OMS. Pour faciliter cela, elle disposera de directives d'enregistrement distinctes pour les produits préqualifiés par l'OMS.

7.3 Évaluation des produits à risque faible ou élevé

L'ABMed doit classer le produit en soumission à faible risque ou à haut risque. Le type de l'évaluation doit correspondre au niveau de risque du produit de santé.

7.4 Enregistrement collaboratif avec l'OMS et les collaborations régionales

L'ABMed mettra en œuvre une procédure de collaboration avec l'OMS et des collaborations régionales telles que l'OOAS, l'UEMOA, l'AMA etc. Le partage d'informations entre les autorités doit être établi.

7.5 Enregistrement, renouvellement et variations

L'ABMed procédera à un examen complet des nouvelles demandes d'AMM/AC et des variations majeures des termes d'AMM/AC (Annexes 1 et 2) et un examen limité des demandes de renouvellement (Annexe 7), de variations mineures (Annexe 6), des produits préqualifiés OMS et des rapports fournis par d'autres autorités à réglementation forte (Annexes 3, 4 et 5).

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice HO-LD-0001 Lignes directrices relatives aux Bonnes pratiques de revue	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 15 sur 16
--	---	---

- **Renouvellement d'AMM/AC** : lorsqu'une AMM/AC arrive à expiration, un renouvellement est nécessaire pour continuer la commercialisation du produit de santé. Si le produit de santé a déjà été largement utilisé et qu'il n'y a pas de préoccupations majeures, un examen limité peut accélérer le renouvellement.

Dans ce cas, on utilise une check-list pour l'évaluation de la demande de renouvellement (Annexe 6).

- **Variations mineures** : lorsqu'une modification apportée au produit de santé n'affecte pas la sécurité, l'efficacité ou la qualité du produit, elle peut être soumise en tant que variation mineure. Une procédure abrégée peut permettre d'accélérer l'approbation de ces variations mineures.

Dans ce cas, on utilise une check-list pour l'évaluation de la demande de la variation mineure (Annexe 7).

- **Produits préqualifiés** : certains produits, tels que les vaccins, peuvent être préqualifiés par l'OMS. Ces produits ont déjà été rigoureusement évalués et approuvés pour une utilisation dans des contextes spécifiques (par exemple, lors d'épidémies). Une procédure abrégée peut permettre d'utiliser ces produits préqualifiés sans passer à une évaluation complète.
- **Rapports fournis par d'autres agences réglementaires strictes** : si une autre agence réglementaire (par exemple US_FDA, EMA, AMA) a déjà évalué un médicament et fourni un rapport complet, cela peut servir de base pour accélérer l'approbation. La procédure abrégée peut permettre d'utiliser ces rapports pour éviter de refaire des évaluations complètes.
- **Autres procédures** : l'ABMed mettra en œuvre une reconnaissance mutuelle et des approches conditionnelles pour l'évaluation d'une certaine catégorie de produits de santé.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BENIN	Ligne directrice HO-LD-0001 Lignes directrices relatives aux Bonnes pratiques de revue	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 16 sur 16
--	---	--

8 RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1 Bonnes pratiques d'examen : lignes directrices à l'intention des autorités de réglementation nationales et régionales, Organisation mondiale de la santé, série de rapports techniques n° 992, 2015, annexe 9.
- 2 Good Review Management Principles and Practices for New Drug Applications and Biologics License Applications Guidance for Industry and Review Staff, Good Review Practice, Draft Guidance, US FDA, septembre 2018.
- 3 Expediting Medicine Market Authorisation Strategy, Autorité éthiopienne des produits alimentaires et pharmaceutiques (EFDA), Addis-Abeba, octobre 2017.
- 4 Bonnes pratiques d'évaluation abrégée des demandes de drogue nouvelle. Office des médicaments génériques et Office de la qualité pharmaceutique. Politique et procédures (MAPP 5241.3), date d'entrée en vigueur le 3 janvier 2018. Manuel de politiques et de procédures, Centre d'évaluation et de recherche sur les médicaments, FDA des États-Unis.
- 5 Politique sur les bonnes pratiques d'examen. Autorité alimentaire et pharmaceutique du Ghana (Ghana FDA), Bureau de, Date d'entrée en vigueur le 1e mars 2019.
- 6 Bonnes pratiques de fiabilité dans la prise de décision réglementaire : 6 principes et recommandations de haut niveau : projet de document de travail, Organisation mondiale de la santé, 2020.
- 7 Loi n°2021-03 du 1e février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin, Présidence de la République du Bénin.