



LIGNES DIRECTRICES DECrivANT LES AUTRES MODALITES DE DELIVRANCE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (FAST TRACK, CONFiance OU ABREGEE, COLLABORATION)

 <p>ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</p>	<p>Ligne directrice HO-LD-0002 Lignes directrices décrivant les autres modalités de délivrance d'autorisation de mise sur le marché</p>	<p>Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 2 sur 12</p>
--	--	---

Sigles et abréviations	3
Glossaire	4
Introduction	5
1 Objectif	5
2 Champ d'application	5
3 Procédure accélérée (fast track)	5
3.1 Exigences	6
3.1.1 Produits de santé préqualifiés par l'OMS	6
3.1.2 Médicaments de programme	7
3.1.3 Médicaments et autres produits de santé enregistrés par les pays de l'ICH ou les ANR de niveau de maturité 3 ou plus de l'OMS	8
3.1.4 Produits de santé enregistrés au niveau d'une région	9
4 Procédure de confiance	10
4.1 Exigences documentaires	11
4.2 Traitement	11
4.3 Post-approbation	11
5 Procédure de collaboration	11
5.1 Soumission de la demande	12
5.2 Traitement	12

 <p>ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</p>	<p>Ligne directrice HO-LD-0002 Lignes directrices décrivant les autres modalités de délivrance d'autorisation de mise sur le marché</p>	<p>Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 3 sur 12</p>
--	--	---

Sigles et abréviations

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

AMA : Agence Africaine du Médicament

ABMed : Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

UEMOA : Union Économique et Monétaire Ouest Africaine

CEDEAO : Communauté Économique des États de l'Afrique de l'Ouest

 <p>ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</p>	<p>Ligne directrice</p>	<p>Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 4 sur 12</p>
	<p>HO-LD-0002 Lignes directrices décrivant les autres modalités de délivrance d'autorisation de mise sur le marché</p>	

Glossaire

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

Fin médicinale : désigne le traitement ou la prévention d'une maladie, le diagnostic ou la vérification de la présence et de l'étendue d'une fonction physiologique, la contraception, l'induction d'une anesthésie, l'altération permanente ou temporaire de la fonction physiologique normale chez l'homme.

Demandeur : Le propriétaire du produit, le titulaire de l'autorisation ou son représentant.

Médicament : substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives vis-à-vis des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Produit de santé : dans ces lignes directrices, ce terme regroupe les médicaments, les produits biologiques, les biosimilaires et les dispositifs médicaux.

Produit Fini : Un produit qui a subi toutes les étapes de production, y compris l'emballage dans son contenant final et l'étiquetage.

Fabrication : Désigne toutes les opérations d'achat de matières et de produits, de production, de contrôle qualité, de mise en circulation, de stockage, d'expédition des produits finis et les contrôles afférents.

Fabricant : Désigne une personne ou une entreprise engagée dans la fabrication de produit(s).

Variation : Désigne une modification de tout aspect d'un produit pharmaceutique, y compris, mais sans s'y limiter, une modification de la formulation, de la méthode et du site de fabrication, des spécifications du produit fini et des ingrédients, du contenant, de l'étiquetage du contenant et des informations sur le produit.

 <p>ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</p>	<p>Ligne directrice</p>	<p>Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 5 sur 12</p>
	<p>HO-LD-0002 Lignes directrices décrivant les autres modalités de délivrance d'autorisation de mise sur le marché</p>	

Introduction

En plus de l'évaluation complète des dossiers de demande d'AMM décrite par les dispositions réglementaires en vigueur, il existe d'autres modalités de délivrance d'AMM/AC selon la nature des produits. Il s'agit de : la procédure accélérée (Fast Track), la procédure abrégée (confiance) et la procédure de collaboration.

1 Objectif

Ce document d'orientation décrit les exigences qui s'appliquent à tous les médicaments et autres produits de santé classés par l'ABMed pour un traitement accéléré.

2 Champ d'application

Ces lignes directrices s'appliquent aux :

- produits de santé enregistrés par un pays membre de l'ICH ;
- produits de santé enregistrés par un pays à réglementation pharmaceutique stricte de niveau 3 ou plus de l'OMS ;
- produits de santé qui ont fait l'objet d'une évaluation conjointe de l'UEMOA ou de la CEDEAO ;
- produits de santé pré qualifiés par l'OMS ;
- produits de santé qui ont fait l'objet d'une évaluation au niveau de l'AMA

3 Procédure accélérée (fast track)

Le but de la procédure accélérée (Fast Track) est de fournir rapidement de nouveaux produits de santé importants aux patients.

Il s'agira de fournir suffisamment d'informations pour permettre aux évaluateurs d'examiner ce qui suit :

- le produit de santé est-il sûr et efficace pour ses utilisations proposées lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions, et les avantages du produit de santé l'emportent-ils sur les risques ?
- l'étiquetage proposé du produit de santé (notice d'utilisation, conditionnements primaire et secondaire) est-il approprié et que doit-il contenir ?
- les méthodes utilisées dans la fabrication (bonnes pratiques de fabrication BPF) du produit de santé et les contrôles utilisés pour maintenir sa qualité sont-ils adéquats pour préserver l'identité, la sécurité, la qualité ou la performance de ce dernier ?

Cette modalité s'applique aux produits suivants :

 <p>ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</p>	<p>Ligne directrice</p>	<p>Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 6 sur 12</p>
	<p>HO-LD-0002 Lignes directrices décrivant les autres modalités de délivrance d'autorisation de mise sur le marché</p>	

- produits préqualifiés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ;
- produits de santé publique :
 - médicaments antiviraux et antirétroviraux ;
 - médicaments antipaludiques ;
 - médicaments contre la tuberculose ;
 - produits de santé de la mère ;
 - médicaments contre les maladies tropicales négligées.
 - médicament objet d'un appel d'offres de la SoBAPS.
- produits enregistrés par les Autorités nationales de Réglementation pharmaceutique (ANR) au moins de Niveau de Maturité 3 reconnues par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

3.1 Exigences

3.1.1 Produits de santé préqualifiés par l'OMS

Cette directive décrit la procédure d'homologation (enregistrements, renouvellements et variations) des produits de santé préqualifiés par l'OMS. Elle est basée sur une procédure de collaboration entre le programme de préqualification des produits de santé de l'OMS (WHO/PQP) dans l'évaluation et l'homologation accélérées.

Les demandeurs doivent fournir les documents suivants :

- un rapport d'évaluation de la préqualification ou délivrer une autorisation permettant à l'OMS de partager ce rapport avec l'ABMed ;
- un dossier complet (CTD incluant une copie de la version actuelle du Quality Information Summary (QIS) soumis à l'OMS pour les médicaments) ;
- un certificat de libération des lots en cas de vaccin.

3.1.1.1 Soumission de la demande

Le demandeur doit soumettre le dossier de son produit préqualifié sur la plateforme e-service.bj de l'ABMed.

Le dossier soumis à l'ABMed doit être le même que celui soumis à l'OMS lors de la procédure de préqualification initiale, et la documentation de modification ultérieure, le cas échéant.

La demande doit inclure :

- une lettre de demande d'AMM par la voie accélérée pour l'enregistrement d'un produit de santé, comprenant les mêmes informations techniques que celui soumis à l'OMS.

 <p>ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</p>	<p>Ligne directrice</p>	<p>Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 7 sur 12</p>
	<p>HO-LD-0002 Lignes directrices décrivant les autres modalités de délivrance d'autorisation de mise sur le marché</p>	

- La quittance de paiement des frais d'enregistrement des produits de santé conformément au frais d'homologation y afférant.
- un nombre requis d'échantillons modèle vente.

3.1.1.2 Traitement

L'ABMed traitera la demande et communiquera sa décision sur le produit au demandeur dans un délai de **60 jours** dès réception du dossier complet (voir chronogramme complet en annexe)

3.1.1.3 Post-approbation

Toutes les variations post-préqualification soumises à l'OMS doivent être soumises simultanément à l'ABMed.

Tous les renouvellements doivent être soumis à l'ABMed quatre (04) mois avant l'expiration de l'AMM.

3.1.2 Médicaments de programme

Les médicaments répertoriés dans l'un des programmes suivants du Ministère de la Santé peuvent faire l'objet d'une demande d'AMM en utilisant la voie accélérée.

- Médicaments antiviraux et antirétroviraux ;
- Médicaments contre le cancer ;
- Médicaments contre la tuberculose ;
- Médicaments anti paludiques ;
- Produits de santé mère-enfant ;
- Médicaments contre les maladies tropicales négligées.

3.1.2.1 Soumission de la demande

Le demandeur doit soumettre le dossier de son produit sur la plateforme e-service.bj de l'ABMed. Il doit :

- soumettre une lettre de demande d'AMM précisant la voie accélérée ;
- payer les frais de demande requis pour l'enregistrement des médicaments ;
- soumettre le nombre requis d'échantillons modèle vente.

Les demandeurs doivent fournir les documents suivants :

- un dossier complet CTD incluant une copie de la version actualisée du Quality Information Summary (QIS) soumis à l'OMS.

 <p>ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</p>	<p>Ligne directrice</p>	<p>Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 8 sur 12</p>
	<p>HO-LD-0002 Lignes directrices décrivant les autres modalités de délivrance d'autorisation de mise sur le marché</p>	

- un certificat de libération des lots en cas de vaccin.

NB : pour les médicaments préqualifiés, se référer à la rubrique relative aux produits préqualifiés.

3.1.2.2 Traitement

L'ABMed traitera la demande et communiquera sa décision sur le produit au demandeur dans un délai de **60 jours** dès réception du dossier complet.

3.1.2.3 Post-approbation

Toutes les variations intervenues dans le dossier initial de demande d'AMM doivent être systématiquement notifiées à l'ABMed avant leurs implantations.

Tous les renouvellements doivent être soumis à l'ABMed quatre (04) mois avant l'expiration de l'AMM.

3.1.3 Médicaments et autres produits de santé enregistrés par les pays de l'ICH ou les ANR de niveau de maturité 3 ou plus de l'OMS

Il s'agit des demandes d'enregistrement avec une autorisation de mise sur le marché valide délivrée par une ANRP considérée par l'ABMed comme forte.

3.1.3.1 Soumission de la demande

Le demandeur doit soumettre le dossier de son produit sur la plateforme e-service.bj de l'ABMed. Il doit :

- soumettre une lettre de demande d'AMM précisant la voie accélérée ;
- payer les frais de demande requis pour l'enregistrement des médicaments ;
- soumettre le nombre requis d'échantillons modèle vente.

Le dossier de demande doit comporter les documents suivants :

- un rapport d'évaluation du pays de niveau de maturité 3 ou plus ayant délivré l'AMM (si un accord de collaboration a été établi entre l'ABMed et l'ANR concernée) ;
- L'AMM du pays de niveau de maturité 3 (NM3) ou plus ou membre de l'ICH ;
- un dossier complet CTD incluant une copie de la version actualisée du Quality Overall Summary (QOS) soumis dans le pays de niveau de maturité 3 ou plus ou membre de l'ICH ;
- un certificat de libération des lots en cas de vaccin.

 <p>ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</p>	<p>Ligne directrice</p>	<p>Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 9 sur 12</p>
	<p>HO-LD-0002 Lignes directrices décrivant les autres modalités de délivrance d'autorisation de mise sur le marché</p>	

3.1.3.2 Traitement

L'ABMed traitera la demande et communiquera sa décision sur le produit au demandeur dans un délai de **60 jours** dès réception du dossier complet.

3.1.4 Produits de santé enregistrés au niveau d'une région

Il s'agit des demandes d'enregistrement avec une autorisation de mise sur le marché valide délivrée au niveau régional ou continental

3.1.4.1 Soumission de la demande

Le demandeur doit soumettre le dossier de son produit sur la plateforme e-service.bj de l'ABMed. Il doit :

- soumettre une lettre de demande d'AMM précisant la voie accélérée ;
- payer les frais de demande requis pour l'enregistrement des médicaments ;
- soumettre le nombre requis d'échantillons modèle vente.

Le dossier de demande doit comporter les documents suivants :

- un rapport d'évaluation de l'organisme régional ou continental ayant délivré l'AMM ;
- l'AMM de l'organisme concerné ;
- un dossier complet CTD incluant une copie de la version actuelle du Quality Overall Summary (QOS) soumis au niveau régional ;
- un certificat de libération des lots en cas de vaccin.

3.1.4.2 Traitement

L'ABMed traitera la demande et communiquera sa décision sur le produit au demandeur dans un délai de **60 jours** dès réception du dossier complet.

3.1.4.3 Post-approbation

Toutes les variations intervenues dans le dossier initial de demande d'AMM doivent être systématiquement notifiées à l'ABMed avant leurs implantations.

Tous les renouvellements doivent être soumis à l'ABMed quatre (04) mois avant l'expiration de l'AMM.

 <p>ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</p>	<p>Ligne directrice HO-LD-0002 Lignes directrices décrivant les autres modalités de délivrance d'autorisation de mise sur le marché</p>	<p>Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 10 sur 12</p>
--	--	--

4 Procédure de confiance

Cette modalité s'applique à un produit dont le dossier de demande d'AMM a été évalué ou approuvé par **au moins un** organisme de réglementation de NM3 ou plus au moment de la soumission. Elle s'applique aussi lorsque le produit a été approuvé ou évalué par des organismes internationaux notamment l'OMS, l'EMA, l'AMA ou les ANR considérées comme OMSWLA et les ANR basées en Suisse, en Belgique.

Les critères à prendre en compte pour l'octroi d'une AMM utilisant la procédure abrégée ou confiance sont les suivants :

- a)** le médicament est destiné au traitement d'une affection grave mettant en danger la vie des patients et démontre le potentiel de répondre à des besoins médicaux locaux non satisfaits, tels que l'absence de traitements alternatifs sûrs et efficaces, de sorte que le médicament constituerait une amélioration significative par rapport aux produits commercialisés disponibles.
- b)** Les conditions pathologiques qui sont préoccupantes pour la santé publique locale seront considérées comme prioritaires.

Actuellement, celles-ci incluent :

- le cancer ;
- les maladies infectieuses : tuberculose, VIH, hépatite et paludisme.

La demande d'évaluation abrégée doit être faite au moment de la soumission du dossier de demande et accompagnée des justifications suivantes :

- la gravité de l'état de la maladie, les taux de mortalité locaux et mondiaux, la morbidité et l'affaiblissement anticipés en conséquence de la maladie ;
- les données épidémiologiques locales et charge de morbidité ;
- les besoins non satisfaits, les options de traitement actuellement disponibles et les thérapies standard, et l'inadéquation des thérapies actuelles ;
- la mesure dans laquelle le produit devrait avoir un impact majeur sur la pratique médicale, son principal avantage, la manière dont il répond aux besoins non satisfaits et
- les preuves cliniques soutenant les allégations d'amélioration significative par rapport aux traitements disponibles.

 <p>ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</p>	<p>Ligne directrice</p>	<p>Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 11 sur 12</p>
	<p>HO-LD-0002 Lignes directrices décrivant les autres modalités de délivrance d'autorisation de mise sur le marché</p>	

4.1 Exigences documentaires

Tous les aspects de la qualité du produit et le(s) mode(s) d'emploi [y compris le(s) schéma(s) posologique(s), l'indication(s) et le(s) groupe(s) de patients] doivent être les mêmes que ceux approuvés par l'agence de réglementation pharmaceutique.

Les documents techniques requis comprennent :

- document qualité complet pour la substance active et le produit fini (le QOS-PD, module 3) ;
- un résumé du dossier non clinique ;
- un résumé du dossier clinique 'incluant des résumés de l'efficacité clinique et de l'innocuité clinique, des synopsis des études pertinentes, une liste tabulaire du programme de développement clinique et les rapports d'études pivots.

L'ABMed se réserve le droit de refuser une demande d'examen par la voie abrégée. La décision d'accorder l'examen prioritaire serait transmise au demandeur au moment de l'acceptation du dossier de demande d'enregistrement.

4.2 Traitement

L'ABMed traitera la demande et communiquera sa décision sur le produit au demandeur dans un délai de **60 jours dès réception du dossier complet**.

4.3 Post-approbation

Toutes les variations intervenues dans le dossier initial de demande d'AMM doivent être systématiquement notifiées à l'ABMed avant leurs implantations.

Tous les renouvellements doivent être soumis à l'ABMed quatre (04) mois avant l'expiration de l'AMM.

5 Procédure de collaboration

Il s'agit des produits qui ont été approuvés par des agences nationales de réglementation pharmaceutique qui ont signé des accords de collaboration avec l'ABMed, dans la procédure de collaboration et de coopération entre les états membres de l'UEMOA, de la CEDEAO et dans la procédure collaboratrice de l'OMS. Cette modalité s'applique aussi lorsque le produit a été approuvé ou évalué par des organismes internationaux notamment l'EMA, l'AMA ou les ANR considérées comme OMSWLA.

Les conditions préalables requises pour utiliser la procédure de collaboration sont :

 <p>ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</p>	Ligne directrice	Réf : NA
	HO-LD-0002	Version : 1
	Lignes directrices décrivant les autres modalités de délivrance d'autorisation de mise sur le marché	Date d'application : 03.11.2025 Page 12 sur 12

- le produit a reçu l'approbation complète de commercialisation par les agences qui ont signé un accord de collaboration à la suite d'une évaluation scientifique indépendante complète ;
- le produit a reçu l'approbation de la CEDEAO, de l'UEMOA ou de l'AMA ;
- le produit a reçu l'approbation de l'OMS.

5.1 Soumission de la demande

Le demandeur à l'enregistrement d'un médicament dans la procédure de collaboration doit :

- soumettre un dossier de demande complet conformément aux exigences de l'ABMed pour l'enregistrement d'un produit de santé.
- payer les frais de demande requis pour l'enregistrement des produits de santé conformément au barème des frais de l'ABMed.
- soumettre le nombre requis d'échantillons du produit conformément aux dispositions de l'ABMed en la matière.
- soumettre un certificat de la décision de l'ANR qui a signé un accord de collaboration avec l'ABMed ;

L'ABMed sollicite l'ANR, la CEDEAO, l'UEMOA, l'AMA ou l'OMS pour la mise à disposition du rapport d'évaluation complet ou du rapport d'évaluation conjointe.

La demande doit être soumise à l'ABMed dans les trois (03) ans à compter de la date d'approbation par l'organisme de référence principal choisi.

5.2 Traitement

L'ABMed traitera la demande et communiquera sa décision sur le produit au demandeur dans un délai de 60 jours dès réception du dossier complet.