



World Health Organization
Organisation mondiale de la Santé

WHO/DAP/92.12
Original: Anglais
Distr.: Limitée

HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS TANZANIE



Décembre 1991



Extraits d'un rapport sur l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique en Tanzanie
par
Mme G. Kristinsdottir
Consultant
Programme d'Action pour les Médicaments essentiels

TABLE DES MATIERES

I.	INTRODUCTION	1
II.	HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS	1
III.	PROCEDURE D'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS	3
IV.	DOCUMENTATION REQUISE A JOINDRE A CHAQUE DEMANDE	8
V.	LE COMITE DES MEDICAMENTS	10
	ANNEXE I: DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN MEDICAMENT	
	ANNEXE II: COMPOSITION COMPLETE DU MEDICAMENT	

I. INTRODUCTION

Le texte qui suit est extrait d'un rapport réalisé par Mme G. Kristinsdottir, Secrétaire général du Comité sur les Produits pharmaceutiques (Lyfjancend, Islande), à la suite d'une mission en République-Unie de Tanzanie pour le Programme d'Action pour les médicaments essentiels. Etant donné la qualité des recommandations et leur applicabilité à de nombreuses situations nationales, il a paru utile au Programme d'Action pour les Médicaments essentiels de publier les extraits les plus pertinents de ce document.

II. HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS

Les points importants concernant l'homologation des médicaments qui devront être explicitement énoncés dans la Loi sont les suivants:

1. Une définition précise du terme "médicament". Il conviendrait que cette définition recouvre une large sphère et que des dispositions pour les exemptions y soient prévues, qui pourraient être mises en oeuvre par des mesures réglementaires (par exemple: plusieurs vitamines peuvent être classées comme additifs alimentaires). La définition devra englober les médicaments à usage humain et vétérinaire.
2. Une clause concernant les produits pharmaceutiques: un médicament ne pourra être importé, vendu ou distribué en Tanzanie si une demande d'homologation du produit concerné n'a pas été déposée par le fabricant auprès de l'agence de réglementation, et si cette demande n'a pas été approuvée par le Ministre de la Santé sur recommandation du Conseil de la Pharmacie (Pharmacy Board).
3. Une clause stipulant que l'autorisation d'homologation d'un médicament n'est accordée qu'après évaluation de sa qualité, de son innocuité et de son efficacité ainsi que du besoin de ce produit dans le pays.
4. Une mention dans la Loi de la ou (des) pharmacopée(s) applicable(s) ou en usage dans le pays.
5. Une clause prévoyant que le Ministre de la Santé peut, sur recommandation du Conseil, accorder des dérogations permettant l'importation de médicaments non homologués en cas de circonstances particulières (essais cliniques, situations d'urgence).
6. Une clause autorisant le Ministre de la Santé à restreindre, sur recommandation du Conseil, l'homologation d'un médicament à l'usage exclusif de services hospitaliers spécifiques et/ou à la prescription par des spécialistes dans des branches particulières de la médecine.
7. Une clause précisant que la demande d'homologation d'un médicament peut être rejetée si son principe actif est similaire à celui d'un produit existant déjà homologué au point que la différence entre ces deux produits soit négligeable (clause permettant aux autorités de limiter le nombre de substances similaires dans un groupe thérapeutique donné).

En outre, il devra être clairement spécifié dans le texte qu'en cas de rejet de la demande d'homologation, les droits ne seront pas remboursés.

8. Une clause établissant que le Conseil, s'il le juge nécessaire, peut demander des informations et de la documentation supplémentaires concernant une demande d'homologation ou un produit déjà homologué. Les fabricants seront dans l'obligation de fournir dès que possible au Conseil toute nouvelle information relative à des médicaments déjà homologués ou à des produits en cours d'homologation.

9. Une clause autorisant le Conseil de la Pharmacie à consulter des spécialistes et des représentants d'associations de spécialistes chaque fois que le besoin s'en fera sentir.
10. Une clause stipulant que l'homologation d'un médicament peut être annulée si:
 - l'homologation a été obtenue sur la base d'informations frauduleuses ou inexactes;
 - les circonstances dans lesquelles le produit a été homologué ne sont plus d'actualité;
 - les conditions dans lesquelles le produit a été homologué ont été enfreintes;
 - il est de l'intérêt public d'annuler ou de suspendre l'homologation de ce produit.
11. Une clause indiquant que les conditions d'homologation d'un médicament peuvent être modifiées.
12. Une clause indiquant qu'un lot de médicaments homologué peut être retiré si les normes d'identité, de concentration, de qualité et de pureté, telles qu'elles sont établies dans les documents d'homologation, ne sont pas respectées.
13. Une clause stipulant qu'un fabricant qui sollicite l'homologation d'un médicament doit se conformer aux normes OMS de bonne pratique de fabrication (BPF), ainsi qu'à la réglementation établie par le Conseil.
14. Une clause autorisant le Ministre de la Santé à classer, sur recommandation du Conseil, les médicaments en différents groupes de dispensation (sur ordonnance uniquement, sans ordonnance, médicaments réglementés).
15. Une clause précisant les mentions obligatoires à faire figurer sur l'étiquetage des produits :
 - nom du médicament;
 - forme galénique;
 - le ou les principes actifs, selon leur dénomination commune internationale (DCI) le cas échéant, et leur quantité dans chaque dose unitaire (par ex. comprimé, gélule, quantité par ml de solution injectable, etc);
 - nombre de doses unitaires de la forme galénique concernée (par ex. nombre de comprimés, de gélules ou d'ampoules, etc) ou quantité totale de la préparation exprimée en unités de mesure pondérale ou volumétrique);
 - numéro de production avec indication du numéro de lot, permettant de retrouver aisément son origine;
 - nom et adresse du fabricant;
 - conditions de stockage et durée de conservation exprimée en mois et années (ne pourra être indiquée sous forme de code).

Des conditions supplémentaires concernant l'étiquetage pourront être exigées par arrêté du Ministre de la Santé, sur recommandation du Conseil.

16. Une clause stipulant que la publicité et la promotion de médicaments homologués devront être conformes aux conditions précisées dans l'autorisation d'homologation du produit en question.
17. Une clause interdisant la distribution aux particuliers d'échantillons gratuits de médicaments à des fins publicitaires ou promotionnelles.

18. Une clause autorisant le Conseil à interdire la publicité pour des instruments chirurgicaux ou médicaux ou des médicaments qui contiendrait des informations incorrectes ou trompeuses, ainsi que la publicité pour des médicaments spéciaux.
19. Une clause concernant la validité de l'homologation accordée à un médicament ainsi que la date fixée pour le dépôt de la demande de renouvellement d'homologation; cette demande devra être présentée 6 mois avant la date d'échéance de l'homologation en cours.
20. Une clause indiquant que le Conseil a l'obligation de:
 - publier un registre des médicaments autorisés avec mention des indications et du mode d'emploi approuvés (monographie);
 - diffuser, par des moyens appropriés, les informations sur les médicaments dont l'homologation est devenue caduque.
21. Les essais cliniques devront être définis par la Loi et soumis à des contrôles réglementaires.
22. Une disposition stipulant que les membres du Conseil de la Pharmacie, les membres des sous-comités de ce Conseil ainsi que le personnel du Secrétariat du Conseil sont tenus au secret professionnel, sauf obligation légale, pour toute information relative à leur travail et ayant trait à l'évaluation spécifique de médicaments particuliers.

III. PROCEDURE D'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS

1. La première démarche de la procédure d'homologation de médicaments consiste à établir les conditions requises pour cette homologation, ce qui a déjà été effectué lors de l'approbation de la Politique pharmaceutique nationale (PPN) en Tanzanie. Ceci doit être suivi de la mise à jour de la législation actuelle (Loi sur les Produits pharmaceutiques et les Substances vénéneuses de 1978 et Réglementation de 1990), comme il a déjà été indiqué.
2. Puis, une autorisation devra être accordée aux personnes et aux locaux concernés. Cette démarche a déjà été effectuée dans le pays (pharmaciens, fabricants, importateurs, grossistes, distributeurs).
3. Tous les fabricants locaux et les importateurs (déjà identifiés puisqu'ils doivent posséder une autorisation), ainsi que la Pharmacie centrale (PC), devront fournir au Secrétariat du Conseil de la Pharmacie, et ce dans un laps de temps déterminé, une liste de tous les médicaments qu'ils ont produits ou importés dans le pays au cours de l'année précédente. Ils devront indiquer le groupe thérapeutique principal auquel chaque médicament appartient.

Ensuite, tous les fabricants et agents importateurs seront priés, soit par un avis dans le Journal Officiel, soit par tout autre moyen approprié, de faire connaître au Conseil, au moyen d'un formulaire de déclaration normalisé, tous les médicaments qu'ils ont l'intention de continuer à produire ou à importer dans le pays.

Du fait qu'il serait très difficile, voire impossible, de recevoir en même temps les déclarations concernant toutes les catégories de médicaments, il serait préférable, ainsi que le Conseil peut en décider, de les solliciter progressivement par groupes thérapeutiques, en commençant par les plus importants ou les plus fréquemment utilisés, et ainsi de suite jusqu'à ce que tous les groupes thérapeutiques soient couverts.

Afin d'éviter une interruption d'approvisionnement, il sera accordé un délai de 6 mois par exemple après la date fixée pour la soumission des déclarations concernant chaque groupe thérapeutique. Il est également souhaitable d'analyser en même temps toutes les déclarations de produits appartenant à un même groupe thérapeutique afin d'obtenir une meilleure vue d'ensemble des produits disponibles sur le marché.

Il devra être spécifié qu'après une date préétablie, la distribution, la vente et l'importation de médicaments autres que ceux qui ont été notifiés au Secrétariat seront interdites, à moins que le Secrétariat (Conseil) n'ait accordé une licence spéciale (médicaments non disponibles auparavant sur le marché).

La déclaration concernant un médicament déjà disponible sur le marché devra être envoyée, sur demande, au Secrétariat du Conseil, au moyen d'un formulaire de déclaration normalisé, spécial, établi par le Secrétariat.

Le formulaire de déclaration, établi par le service d'homologation du Secrétariat, contiendra les renseignements suivants:

- Nom du médicament (nom générique ou nom de marque) ainsi que le principal groupe thérapeutique auquel il appartient.
- Nom du ou des principes actifs, selon la dénomination commune internationale (DCI), le cas échéant.
- Forme galénique, concentration et voie d'administration.
- Nom et adresse complète du fabricant (adresse commerciale; boîte postale, téléphone et télécopie, le cas échéant).
- Pays de fabrication.
- Nom et adresse complète de l'agent importateur (adresse commerciale, boîte postale, téléphone et télécopie, le cas échéant).
- Composition complète du médicament, avec le ou les principes actifs (selon la DCI), en milligrammes (ou en pourcentage).
- Indications thérapeutiques.
- Taille et prix des différents conditionnements.
- Copie de l'étiquetage complet et de la notice de conditionnement.
- Remarques (espace destiné aux remarques du demandeur).
- Le fabricant devra fournir une monographie du produit dans le pays d'origine.

Si le fabricant ou l'importateur (distributeur) ne remplit pas l'imprimé requis concernant le produit qu'il distribue, le Conseil peut suspendre la vente de ce produit après une date déterminée.

Tous les médicaments faisant partie d'un même groupe thérapeutique déclarés au Secrétariat du Conseil pourront être commercialisés durant une période donnée, un ou deux ans par exemple. Le Secrétariat préparera un formulaire spécial de vente temporaire (licence) qui sera rempli par le Secrétaire et établi à la réception de chaque déclaration. Durant le laps de temps mentionné ci-dessus, le fabricant demandera officiellement l'homologation du médicament au moyen d'une demande formelle d'homologation (voir plus loin).

4. Classement administratif des déclarations (et par la suite des demandes):

Toute déclaration concernant un médicament remise au Secrétariat recevra un numéro de dossier suivant un ordre chronologique déterminé par sa date de réception (par ex. la première déclaration reçue en 1992 recevra le numéro de dossier 92001, les deux premiers chiffres

indiquant l'année de réception; la 29^{ème} recevra le numéro de dossier 92029, et ainsi de suite). Ces numéros de dossier pourront être utilisés comme numéros d'homologation et par la suite comme numéros de référence dans la correspondance. Le personnel (pharmaciens) de la division "homologation" du Secrétariat classera chaque déclaration et préparera pour chaque produit une fiche de données qui sera indexée de la façon suivante:

(a) FICHER NOMINATIF

Par ordre alphabétique d'après le nom du médicament (nom générique ou nom de marque).

Renseignements devant figurer sur la fiche:

- Appellation commerciale du produit
- Fabricant
- Importateur
- Numéro de déclaration
- Principe(s) actif(s), forme galénique et concentration

(b) FICHER SELON LE PRINCIPE ACTIF

Par ordre alphabétique d'après le ou les principes actifs (DCI)

Renseignements devant figurer sur la fiche:

- Appellation commerciale du produit
- Fabricant
- Importateur
- Numéro de déclaration
- Principe(s) actif(s), forme galénique et concentration

Dans le cas d'un médicament contenant une association de deux ou plusieurs principes actifs, le produit figurera dans ce fichier selon chaque principe actif et il devra être mentionné sur chaque fiche qu'il s'agit d'une association. (Une association de 3 principes actifs différents figurera donc sur 3 fiches différentes).

(c) FICHER SELON LA CLASSIFICATION THERAPEUTIQUE

Il s'agit du fichier de la classification thérapeutique (indication principale) du médicament (conformément au système de classification thérapeutique, qui sera utilisé).

Renseignements devant figurer sur la fiche:

- Groupe thérapeutique
- Appellation commerciale du produit
- Fabricant
- Importateur
- Numéro de déclaration
- Principe(s) actif(s), forme galénique et concentration

(d) FICHER DES FABRICANTS

Par ordre alphabétique d'après le nom du fabricant

Renseignements devant figurer sur la fiche:

- Appellation commerciale du produit

- Fabricant
- Importateur
- Numéro de déclaration
- Principe(s) actif(s), forme galénique et concentration

Outre ces quatre fichiers, une armoire à classement (ou un casier pour dossiers suspendus) devra être installée pour les archives (documents) des déclarations et des homologations (voir plus loin):

- Documents classés d'après le numéro de déclaration, d'homologation ou de demande d'homologation: les imprimés de demande, le récapitulatif des documents (qui seront archivés selon le système mentionné ci-dessous), toute la correspondance ainsi que l'autorisation ou le refus d'homologation.
- Un système supplémentaire de classement de la documentation sera nécessaire, et établi d'après le numéro d'homologation ou de demande d'homologation. Il comprendra la documentation complémentaire fournie par le demandeur, ainsi que les documents reçus avec la demande d'homologation originale. Le système le plus économique pour conserver ces documents est sans doute de les installer sur des étagères fixées au mur.

Il devra être spécifié que tous les documents fournis par le demandeur sont confidentiels et devront être conservés en tant que tels.

Plus tard, une fois démarré le processus d'homologation des médicaments, trois fichiers supplémentaires pourront être utiles:

- Un fichier des produits agréés (par ordre alphabétique d'après l'appellation commerciale du produit).
- Un fichier des produits dont l'homologation a été refusée (par ordre alphabétique d'après l'appellation commerciale du produit).
- Un fichier pour les produits retirés du marché (soit par le fabricant soit par les autorités) par ordre alphabétique d'après l'appellation commerciale du produit.

Les fiches destinées à ces trois fichiers seront celles classées précédemment dans le fichier des appellations commerciales (voir fichiers proposés) établi par ordre alphabétique. Lorsque les fiches seront transférées du fichier original vers les fichiers des produits agréés, refusés ou retirés, on y inscrira les mesures prises, ainsi que la date à laquelle elles ont été prises.

Le Conseil devra revoir dès que possible toutes les déclarations concernant les médicaments de chaque groupe thérapeutique pour s'assurer le retrait de tout produit dont les composants et les indications ne satisferaient pas aux normes d'innocuité requises.

La licence temporaire de vente préalablement accordée pourrait alors être annulée.

5. Une fois la procédure de déclaration achevée, la procédure d'homologation officielle pourra être mise en route progressivement.

Comme il est mentionné plus haut, le fabricant ou le distributeur d'un médicament au bénéfice d'une licence de vente temporaire a l'obligation de demander l'homologation officielle de ce produit dans un délai déterminé, par exemple jusqu'à deux mois avant la date d'expiration de la licence de vente temporaire.

Un formulaire d'homologation d'un médicament (appelé "Demande d'homologation d'un médicament") est déjà disponible au Secrétariat du Conseil (service d'homologation) (Voir annexe I).

La présentation de ce formulaire de demande d'homologation est tout à fait acceptable.

Les commentaires et conseils suivants devraient cependant être pris en considération:

- L'adresse complète du Secrétariat du Conseil de la Pharmacie (à l'avenir, Conseil de la Pharmacie, de la Médecine et des Substances vénéneuses) devra être ajoutée. (Raison: le dossier de demande d'homologation pourrait être trop volumineux pour une boîte postale ordinaire et de plus il n'est généralement pas recommandé d'envoyer des échantillons par boîte postale).
- Le cas échéant, il faudrait également ajouter le numéro de boîte postale et de télécopie du demandeur. De plus, son adresse devra être indiquée de la même manière que celle du fabricant (cf. formulaire de demande).
- Il conviendrait d'ajouter le cas échéant le numéro de télécopie des fabricants.
- La déclaration du produit doit être indiquée au point D du formulaire de demande.

Il serait souhaitable d'indiquer à cet endroit que la composition complète du produit sera fournie sur un récapitulatif spécial joint au formulaire de demande. Les informations suivantes seront indiquées sur ce récapitulatif :

- Noms du ou des principes actifs et des autres composants (excipients) selon la DCI (Dénomination commune internationale) lorsqu'elle existe, (les références devront être indiquées).
- Quantité de chaque principe actif et excipient par unité (comprimé, gélule, ml, g).
- Normes applicables à chaque substance (par ex. Pharmacopée britannique (BP), Pharmacopée des Etats-Unis (USP), etc).
- Fonction de chaque substance:
 - PA: principe actif
 - E: excipient ne faisant pas partie d'un autre groupe
 - C: colorant, toujours identifié selon son numéro de code dans le Colour Index (CI)
 - CR: conservateur
 - AO: antioxydant
 - S: stabilisant
 - A: aromatisant
 - GP: gaz propulseur (aérosols)

Ces suggestions sont faites dans l'optique de la future informatisation des besoins en documentation du Conseil et afin de préparer et faciliter sa mise en oeuvre. (Voir annexe II).

- Catégorie (groupe) thérapeutique à laquelle appartiendra le produit.

- Le demandeur n'est pas tenu de fournir d'indications quant au prix du produit sur le formulaire de demande d'homologation. Si le Conseil décide de prendre ce facteur en considération, et utilise l'argument d'un prix élevé pour refuser une homologation, des renseignements concernant le prix du produit devront être fournis par le demandeur.
- Les informations concernant l'homologation dans d'autres pays (en cours ou accordée) devront être fournies au point D du formulaire de demande. Il conviendrait d'ajouter la mention "retiré ou refusé", et d'en indiquer les raisons.
- Au point J du formulaire la mention "notice de conditionnement" devra être ajoutée, ainsi que la proposition de "monographie" du produit.
- Sous la rubrique "espace réservé au Conseil", au point 12 du formulaire, les mentions suivantes devraient être portées : "taille(s) du conditionnement et prix (maximum) autorisés", dans le cas où le Conseil prendrait des mesures concernant les prix (éventuellement prix maximum).

La demande officielle d'homologation d'un médicament sera présentée au Secrétariat du Conseil de la Pharmacie. Le formulaire de demande sera rempli correctement en deux exemplaires, avec la liste détaillée des pièces jointes, et accompagné du montant des droits de demande d'homologation.

Le Secrétaire signera les deux exemplaires du formulaire de demande et en retournera un exemplaire au demandeur.

Une demande distincte sera présentée pour chaque forme et présentation (forme galénique, différentes concentrations).

IV. DOCUMENTATION REQUISE A JOINDRE A CHAQUE DEMANDE

Chaque fabricant devra fournir les preuves de conformité aux Normes OMS de bonnes pratiques de fabrication (BPF), à la réglementation et autres conditions requises fixées par l'organisme de réglementation.

Les services d'inspection devront donner aux services d'homologation et au Comité des Médicaments leur avis quant à l'autorisation à accorder aux fabricants (certificats de BPF).

Les fabricants étrangers devront fournir le certificat d'homologation de leurs produits dans d'autres pays, y compris le pays d'origine, ainsi que les monographies approuvées de ces produits dans ces mêmes pays.

1. Principe actif connu

Pour les produits contenant des principes actifs dûment reconnus, les éléments d'information suivants devront être joints à la demande d'homologation (la plupart figurent déjà dans le formulaire de demande):

- Nom du produit
- Principe(s) actif(s) (DCI)
- Forme galénique
- Classification thérapeutique (catégorie)

- Formule complète (quantitative) de la forme galénique (y compris les excipients).
- Spécifications du contrôle de qualité (description des méthodes d'analyse)
- Indications, posologie, mode d'emploi.
- Contre-indications, mise en garde, précautions d'emploi.
- Données sur la biodisponibilité (in vitro/in vivo).
- Données sur la stabilité (résultats obtenus à partir d'au moins 2 ou 3 lots), durée de conservation et conditions de stockage.
- Conditionnement, emballage, étiquetage.
- Type de commercialisation proposée (sur ordonnance uniquement, sans ordonnance, préparation sous contrôle, vente en pharmacie, vente générale)
- Importateur/distributeur.

Il pourra être fait référence à des pharmacopées autorisées ou à d'autres pharmacopées agréées (pour les principes actifs et les excipients), mais le fabricant devra apporter la preuve que ses propres spécifications sont au moins équivalentes aux normes de qualité de la pharmacopée de référence.

En cas de forme galénique nouvelle (comme des comprimés à libération prolongée par ex.) ou si une nouvelle voie d'administration est proposée, des informations complémentaires obtenues à partir d'essais cliniques seront ou pourront être exigées.

2. Principe actif nouveau

Pour les produits contenant de nouvelles molécules chimiques, il sera demandé des informations beaucoup plus complètes que pour une molécule reconnue, afin de s'assurer de leur efficacité, de leur innocuité ainsi que de leur qualité, c'est-à-dire:

(a) DONNEES CHIMIQUES ET PHARMACEUTIQUES

- Nom du ou des principes actifs [nom générique (DCI), si possible]
- Formule développée, formule brute et nom chimique, propriétés physiques, synthèse, spécifications, impuretés, caractéristiques de stabilité.
- Parenté chimique avec d'autres substances.
- Les spécifications de qualité de tous les excipients devront être fournies, y compris pour les arômes, les colorants et les agents propulseurs; les substances disparaissant totalement ou en partie durant la fabrication devront être mentionnées.
- Informations détaillées sur les méthodes d'analyse ou les tests concernant:
 - l'identification et l'estimation quantitative de la préparation;
 - la pureté;
 - la stabilité (données obtenues à partir d'analyses effectuées sur au moins 2 ou 3 lots);
 - certificat d'analyses.

(b) DOSSIER TOXICOLOGIQUE ET PHARMACOLOGIQUE

Les documents seront présentés sous forme de récapitulatif et l'organisme de réglementation pourra demander des rapports complets ou toute autre information supplémentaire. Les informations contenues dans le récapitulatif devront être accompagnées d'une liste des références aux rapports originaux (articles publiés, manuscrits et rapports de laboratoire).

Le récapitulatif comprendra les rubriques suivantes:

Présentation du médicament, toxicité aiguë, toxicité chronique, études de reproduction, potentiel mutagène, potentiel cancérigène, données pharmacodynamiques (y compris le mode d'action), données pharmacocinétiques (absorption, distribution, excrétion).

(c) DOSSIER CLINIQUE

Les documents seront présentés sous forme de récapitulatif et l'organisme de réglementation pourra demander des rapports complets ou toute autre documentation supplémentaire. Les informations contenues dans le récapitulatif devront être accompagnées d'une liste des références aux rapports originaux.

Le récapitulatif doit présenter les propriétés, indications, avantages et inconvénients du médicament par rapport à un ou à d'autres produits reconnus ayant les mêmes indications.

Les rubriques suivantes figureront dans le récapitulatif:

Présentation du médicament, efficacité thérapeutique, effets indésirables, interactions, toxicité, risque d'abus, précautions particulières (grossesse, allaitement, enfants, personnes âgées et patients présentant une pathologie particulière, par exemple hépatique et rénale, posologie, surdosage, intoxication).

En cas de nouvelle molécule chimique, il est conseillé de retarder l'homologation du produit jusqu'à ce qu'une évaluation pluridisciplinaire ait été effectuée par un ou plusieurs organismes de réglementation hautement qualifiés, ou d'établir une pharmacovigilance après sa mise sur le marché.

Dans le cas de produits contenant une nouvelle molécule chimique destinés uniquement au traitement de maladies tropicales, il pourra être fait appel à l'expertise de l'OMS en ce domaine.

L'homologation d'associations de substances d'activité thérapeutique puissante ne sera pas accordée tant qu'une étude rigoureuse n'aura pas établi d'avantages évidents à utiliser les différentes substances ensemble plutôt que séparément.

Tous les documents accompagnant la demande d'homologation d'un médicament devront être fournis en double, avec des échantillons du produit lui-même.

En cas de demande de renouvellement d'homologation d'un médicament, le fabricant sera autorisé à se référer à la documentation et aux informations concernant le produit présentées lors d'une demande antérieure.

En cas de changement dans la composition du produit, le demandeur (fabricant) sera dans l'obligation de solliciter officiellement à l'avance l'autorisation de changer la composition du médicament déjà homologué, et il ne sera pas autorisé à mettre le nouveau produit sur le marché avant que l'autorisation n'ait été accordée. Pour de telles demandes, aucun droit ne sera exigible du demandeur.

V. LE COMITE DES MEDICAMENTS

Le Comité des Médicaments est un comité consultatif du Conseil pour les affaires concernant l'homologation des médicaments et l'annulation ou la suspension de ces homologations, qui sont basées sur l'évaluation de la qualité, de l'innocuité, de l'efficacité et de l'utilité des médicaments.

Etant donné les responsabilités fonctionnelles du Comité, celui-ci devra être composé de personnes ayant une formation, des connaissances et une expérience aussi complètes que possible dans les domaines de la pharmacie, de la médecine et de la pharmacologie, tels que la pharmacochimie, la pharmacie galénique pharmaceutique, la médecine interne, la toxicologie et la pharmacologie clinique.

Le Conseil sera représenté au Comité des Médicaments par l'un de ses membres, afin d'assurer une coordination optimale et la diffusion des informations pertinentes entre ces deux organismes.

Tenant compte des liens entre les deux organismes, et du fait que le Président du Comité est le responsable principal des activités de ce Comité, il est recommandé que le représentant du Conseil assure la présidence du Comité.

Le pharmacien-chef du bureau d'homologation sera nommé Secrétaire du Comité, puisqu'ayant à traiter quotidiennement des questions d'homologation, il doit être particulièrement au courant de tous les cas présentés à ce bureau.

Au nom du Conseil, le Comité des Médicaments aura autorité pour:

- demander, s'il le juge nécessaire, des informations ou de la documentation plus détaillées afin de s'assurer de la qualité, de l'efficacité et/ou de l'innocuité du produit;
- solliciter l'opinion ou l'assistance de spécialistes dans différentes disciplines médicales ou pharmaceutiques s'il le juge opportun.

Comme il est dit précédemment, le principal rôle du Comité des Médicaments est d'agir à titre consultatif auprès du Conseil sur des sujets concernant l'homologation de médicaments. Les membres du Comité, selon leur propre domaine de spécialisation, doivent évaluer les documents joints à chaque demande d'homologation, puis préparer et soumettre au Conseil une brève évaluation des données pharmaceutiques, pharmacologiques et toxicologiques, ainsi que des données cliniques.

Un projet de monographie concernant le médicament sera élaboré en collaboration avec l'unité d'homologation et celle de l'information. Cette monographie contiendra, dans la mesure du possible, les détails suivants:

- Nom du médicament
- Nom du fabricant
- Forme galénique et voie d'administration
- Classification thérapeutique
- Principe(s) actif(s) et concentration
- Propriétés du produit (description du ou des principes actifs), mode d'action (absorption, distribution et excrétion). Si le produit contient plusieurs substances, les effets et le mode d'action pourront être décrits séparément pour chacune d'elles.
- Indication(s)
- Contre-indications
- Effets indésirables/effets secondaires: ils seront de préférence répartis comme suit : "très fréquents (>1/100)", "assez fréquents (1/100 - 1/1000)", et "rares (<1/1000)".
- Interactions
- Surdosage et traitement des intoxications.
- Précautions d'emploi et mises en garde (grossesse, allaitement, patients présentant une pathologie particulière telles qu'une insuffisance hépatique ou rénale)
- Posologie (la posologie pour les enfants ou les personnes âgées devra être indiquée le cas échéant).
- Le cas échéant, il devra être précisé que le produit n'est pas destiné aux enfants.

- Conditions de stockage et durée de conservation.
- Taille des différents conditionnements (avec la description) et prix
- Catégorie légale (sur ordonnance uniquement, sans ordonnance, stupéfiant, produit soumis à une réglementation spéciale, etc.).
- Durée proposée de l'homologation
- Proposition concernant l'approbation de la notice d'information pharmaceutique.
- Autres propositions (telles que produit à usage hospitalier uniquement, prescription par des médecins-spécialistes uniquement, demandes spéciales concernant l'étiquetage ou le mode d'emploi afin d'assurer un usage approprié du produit, etc.).

NOTE

Si le produit doit être inclus dans le Formulaire national, on prendra comme base la monographie approuvée.

Le Secrétaire du Comité des Médicaments préparera les dossiers devant être soumis au Conseil en accord avec les délibérations et recommandations du Comité.

Après l'évaluation finale de la demande d'homologation de tout médicament, le Ministère de la Santé fera parvenir au demandeur une notification officielle d'approbation ou de rejet, selon le cas.

En cas d'approbation, le demandeur recevra un relevé détaillé des documents approuvés tels que la monographie et les autres points importants du dossier présenté au Ministère par le Conseil de Pharmacie concernant l'homologation du médicament (y compris le numéro d'homologation, qui pourra être le même que le numéro de demande).

Si la demande d'homologation est rejetée, les raisons de ce rejet seront toujours données au demandeur.

Les médicaments obtenus par adjudication ou par donation recevront un statut d'homologation temporaire, d'une durée d'un an. Les conditions requises pour l'homologation temporaire seront établies par le Comité des Médicaments.

Au nom du Conseil, le Comité des Médicaments effectuera une évaluation des essais cliniques, qui ne seront autorisés que s'ils sont, pour une raison ou pour une autre, indispensables en Tanzanie. Conjointement avec le Comité des Médicaments, le Conseil déterminera les conditions des essais cliniques.

* * *

ANNEXE I

REPUBLIQUE UNIE DE TANZANIE
CONSEIL DE LA PHARMACIE

BPF _____

"THE PHARMACEUTICALS AND POISONS REGULATION, 1990"

DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN MEDICAMENT

A envoyer au "Registrar", Conseil de la Pharmacie, B.P. 9083, Dar es-Salaam, Tanzanie

A. Données sur le demandeur

Nom	Téléphone et télex
Adresse	

B. Données sur le fabricant

Nom	Téléphone et télex
Adresse (rue, B.P., ville, pays)	

C. Données sur le produit

Nom (nom de marque et nom générique sous DCI)	
Forme galénique	Concentration

D. Déclaration

Nom et quantité de principes actifs et de constituants, les noms doivent être sous DCI, quand elle existe.

--

DESIGNATION OFFICIELLE ET STATUT PROFESSIONNEL DU DIRECTEUR TECHNIQUE

--

Signature du demandeur:..... Date:

E. Catégorie légale demandée

Sur ordonnance	Vente générale
----------------	----------------

F. Indications et posologie

Indications cliniques recommandées et voies d'administration

Posologie recommandée

J. Pièces jointes

Matériel d'étiquetage	<input type="checkbox"/>
Documentation pharmaceutique	<input type="checkbox"/>
Documentation pharmacologique	<input type="checkbox"/>
Documentation clinique	<input type="checkbox"/>
Echantillon	<input type="checkbox"/>
Certificat OMS complet du produit du pays d'origine	<input type="checkbox"/>

ESPACE RESERVE AU CONSEIL

1. Formulaire No:
2. Date de réception:
3. Droit de demande:
4. Médicament essentiel:
5. Indication approuvée:
6. Catégoric légale:

Vente libre	<input type="checkbox"/>
Sur ordonnance seulement	<input type="checkbox"/>

7. Valeur thérapeutique:

Vital	<input type="checkbox"/>
Essentiel	<input type="checkbox"/>
Non essentiel	<input type="checkbox"/>

8. Refusée (date):
9. Prorogée (date):
10. Approuvée sous condition (date):
11. Approbation finale (date):
12. Taille du conditionnement autorisée:

Conditions spéciales:

ANNEXE II

Date:

COMPOSITION COMPLETE DU MEDICAMENT

Récapitulatif à joindre lors de:

- Demande d'homologation pour un médicament (nouveau produit, nouvelle forme galénique ou nouvelle concentration).
- Changement dans la composition d'un médicament déjà homologué.

Nom du médicament:

Forme galénique et concentration:

Fabricant:

CONTENU CHIMIQUE		Quantité par unité	Standard	Fonction
Nom de la substance	Ref.			

Référence: i.e. DCI, BAN, etc; Standard: i.e. BP, USP, etc; Fonction de la substance: PA: principe actif, E: excipient ne faisant pas partie d'un autre groupe, C: colorant, toujours identifié selon son numéro de code dans le Colour Index (CI), CR: conservateur, AO: antioxydant, S: stabilisant, A: aromatisant, GP: gaz propulseur (aérosols)