

REPUBLIQUE DU CAMEROUN

Paix – Travail - Patrie

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

SECRETARIAT GENERAL

**DIRECTION DE LA PHARMACIE DU
MEDICAMENT ET DES LABORATOIRES**

SOUS DIRECTION DU MEDICAMENT

SERVICE DE L'HOMOLOGATION

REPUBLIC OF CAMEROON

Peace – Work - Fatherland

MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

SECRETARY GENERAL'S OFFICE

**DEPARTEMENT OF PHARMACY
DRUG AND LABORATORIES**

SUB-DEPARTEMENT OF DRUG

SERVICE OF APPROVAL

<p align="center">GUIDE PRATIQUE DE SOUMISSION DES DOSSIERS D'HOMOLOGATION DES REACTIFS BIOMEDICAUX</p>
--

Conformément au Décret n° 98/405/PM du 2 Octobre 1998 fixant les modalités d'Homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques,

les réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et les réactifs destinés au grand public ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont fait préalablement l'objet d'une homologation.

Les dossiers de demande d'homologation complets, doivent être déposés à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML).

En application du Décret susvisé il est institué une redevance (droits d'homologation) pour l'exécution de l'homologation des réactifs. Le montant de cette redevance est fixé à 10.000 FCFA par forme et par dosage dans le cadre d'une demande initiale et 10.000 FCFA dans le cadre d'un renouvellement.

Le versement de cette redevance doit être effectué au N° de compte ci-après domicilié à la BICEC

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

I. Lieu de la réception des dossiers

Les dossiers relatifs à la demande d'homologation (octroi, renouvellement, variation) 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, celle-ci doit remplir les conditions d'agrément et de bonnes pratiques.

V. Composition du dossier

Le dossier est constitué ainsi qu'il suit :

1. La lettre de couverture
2. La table des matières du dossier y compris le module
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 copie certifiée conforme de la licence d'exploitation valide du Laboratoire Fabricant ;

6. Une copie certifiée conforme du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication valide de tous les sites impliqués dans la chaîne de production ;
7. 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
8. 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;
9. Notice descriptive des caractéristiques techniques comportant la composition détaillée du produit
10. Les maquettes des conditionnements primaire et secondaire et de la notice
11. Le reçu de versement des droits d'Autorisation de Mise sur le Marché
12. Les échantillons (en nombre suffisant) du produit fini accompagnés du bulletin de contrôle correspondant.

MODIFICATION DU DOSSIER

Toute modification de la composition du réactif intervenu après homologation et de nature à modifier les performances analytiques doit être communiquée dans les meilleurs délais au Ministère de la Santé Publique.

En cas de modification des notices ou étiquettes, les parties modifiées devront être dument identifiées.

HOMOLOGATION DES REACTIFS

Partie I : Identification du Dépositant.

Avant de remplir le formulaire, se référer aux indications générales.

1- Nom du Réactif :

2 - Références commerciales
attribuées par le distributeur.

3 - FABRICANT :
Joindre une copie de la licence
d'exploitation en annexe.

4 - Lieu de Fabrication s'il
est différent

5 - Responsable du dossier
d'homologation s'il est différent
du fabricant, ce responsable peut
être soit le distributeur, soit
l'importateur

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

6 - Distributeur du réactif au Cameroun s'il est différent du fabricant ou du responsable du dossier.

Nom :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

7 - Nom du pharmacien interlocuteur suivant le dossier.

Nom :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

8 - Si plusieurs distributeurs commercialisent le réactif au Cameroun, indiquez le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et de télécopie pour chacun.

9 - Prix grossiste hors taxe dans le pays de fabrication accompagné d'une proposition de prix coût

assurance-frêt ; prix cession au Cameroun
et du prix public Cameroun

Partie II : Présentation du Réactif

1 - Le réactif est-il commercialisé à l'étranger ?
Si oui dans quel (s) pays ?

2 - Indiquer les normes ou les certifications éventuelles auxquelles répond le fabricant.

4 - Principe de la méthode (le schéma détaillé devra être joint en annexe).

Indiquer brièvement le principe de la méthode.

5 - Description du conditionnement

Différents conditionnements (nombre de tests ou quantités différentes) et leur numéro de référence !

6 - L'utilisation du réactif est-elle liée à un équipement particulier ?

OUI

NON

Si Oui, Lequel :

7 - Si le réactif peut être utilisé sur différents équipements, précisez lesquels

Partie III : Composition du/des Réactifs.

Joindre en annexe la composition détaillée des réactifs :

- Composition **quantitative** de tous les substances y compris les conservateurs, avec indication concernant les produits dangereux, toxiques, mutagènes, radioactifs et ceux d'origine animale ou humaine, en précisant la **concentration chiffrée en pourcentage** de toutes les substances nécessitant des conditions d'étiquetage et d'emballage particulières.

Pour les réactifs immunologiques, précisez dans la mesure du possible, leur mode d'obtention, leurs caractéristiques et leur spécificité dans les conditions du dosage.

- Composition qualitative et quantitative des solutions d'étalonnage ou de calibration (formule, origine, référence à un standard connu quand il existe).

Partie IV : Etiquetage.

- Joindre en annexe les étiquettes du conditionnement primaire et du conditionnement secondaire (coffrets et tous les éléments constitutifs pour chaque conditionnement).
- Les mentions imprimées hors étiquettes doivent être indiquées ainsi que leur emplacement.

- Les étiquettes rajoutées après fabrication par le distributeur doivent être jointes et leur emplacement signalé.
- Pour les emballages encombrants, une copie en réduction des mentions imprimées devra être jointe.
- Toutes les informations portées sur les étiquettes doivent être rédigées en anglais et en français.

1 - **Mentions Obligatoires :**

Nom et adresse du Fabricant

- le numéro d'enregistrement
- indication de la nature in vitro du réactif
- indications de danger (symbole) si nécessaire
- conditions de conservation avec mise à disposition d'un moyen de vérification si cette vérification est impérieuse.
- Date limite d'utilisation
- Numéro de lot de fabrication
- La sensibilité et la spécificité
- Le seuil de détection.

2 - Précisez s'il s'agit :

- d'étiquettes dans leur format original

- de projets d'étiquettes :

Dans le cas de projets d'étiquettes, le déposant s'engage à respecter les modèles présenté dans le dossier lors de l'impression définitive des étiquettes et des notices, à les faire parvenir dans les meilleurs délais à la DPML et à tenir compte des remarques formulées par la DPML.

Partie V : Notice

- Joindre en annexe la notice proposée avec le réactif.
- Dans le cas d'un réactif utilisable sur un appareillage particulier, joindre en annexe les manuels d'utilisation.

- Si le réactif est utilisable sur différents appareillages, joindre les adaptations proposées par le fabricant pour chacun d’eux.
- Si le réactif est proposé sans notice, joindre en annexe les documents éventuellement fournis à l’utilisateur ou justifier l’absence de notice.
- Toutes les informations portées sur la notice doivent être rédigées en anglais et en français.

1 - **Mentions Obligatoires** :

- Date de la rédaction des informations
- La dénomination du réactif accompagnée de l’indication de sa destination diagnostique et thérapeutique
- Nom et adresse du fabricant
- Nom et adresse du distributeur et le cas échéant de l’importateur.
- Eléments bibliographiques.
- Nature des composants principaux
- Principe et description de la méthode
- Performances :
 - spécificité
 - sensibilité
 - limite de détection
 - limite de linéarité
 - précision intra série et inter-série
 - interférences
 - causes d’erreur connues.
- Expression des résultats dans le système et dans la mesure du possible, le cas échéant précisions sur es facteurs de conversion recommandés.
- Valeurs de référence et pathologiques connues.
- Les règles de conservation
- Mode d’emploi complet
- Précautions spéciales d’emploi

- Indication de la nature in vitro du réactif.

NB 1 : Si les réactifs contiennent des produits d'origine humaine, la notice doit indiquer sous a rubrique « précaution d'emploi » que les produits d'origine humaine ont subi un dépistage négatif, concernant les anticorps anti-VIH1 et 2, les anticorps anti-VHC et l'AgHBS, mais doivent cependant être manipulés comme des produits potentiellement infectieux.

NB2 : Si les réactifs contiennent des produits dangereux, toxiques, mutagènes en radioactifs ou des produits d'origine animale, la notice doit indiquer sous la rubrique « précaution d'emploi », les précautions d'emploi correspondants quand elles existent et le cas échéant la composition des solutions d'étalonnage ou de la libration nécessaire à l'utilisation du réactif.

Partie VI : Compte rendu d'évaluation en triple exemplaires

Compte rendu d'évaluation avec indication des protocoles utilisés.

- Evaluation réalisée par l'industriel lui-même ou par des Laboratoires indépendants.
- Résultats chiffrés obtenus sur un nombre statistiquement représentatif d'échantillons.
- Précision : reproductibilité, répétabilité décrire en quelques lignes le protocole de l'étude et donner les principaux résultats.
- Limite de détection : donner cette limite et décrire le mode de détermination de la limite de détection.
- Domaine de mesure : décrire en quelques lignes le mode de détermination (étude de dilution et de surcharge), joindre si possible un graphique.
- Etude d'exactitude : comparaison avec une technique de référence quand elle existe ou avec une technique validée et/ou avec un passé de référence : avec une technique différente de référence ou reconnue bien identifiée, nom du produit et du fabricant),
 - résumer en quelques lignes les étapes de corrélation, y joindre un graphique.
- Sensibilité, spécificité :
 - en quelques lignes, donner les résultats des études réalisées.
 - Décrire le mode de détermination et es populations prises en référence.
 - Interférences éventuelles, réactivité croisée :

- En fonction des paramètres, donner les conclusions sur les principales causes d'interférences connues.
- Préciser à quelles concentrations ont été testées les différentes substances.
- Stabilité :
 - Décrire en quelques lignes le protocole d'étude de stabilité.
 - Présenter un exemple sur un lab de réactif.
 - Préciser la durée de stabilité du lot et ses conditions de conservation.
 - Valeurs de référence et principales variations pathologiques connues sur un nombre représentatif d'échantillons :
 - Donner au minimum les valeurs de référence connues ou les valeurs attendues dans le domaine d'application des réactifs.
- Limite de la méthode, causes d'erreurs connues.

NB : les expertises pratiqués dans les laboratoires autres que ceux du fabricant, doivent figurer intégralement dans le dossier avec des conclusions comportant le nom du produit, le numéro de lot du réactif, le nom de la société pour laquelle l'expertise est réalisée, et être datée et signées sur le papier à en-tête du laboratoire expert.

Partie VII : Références bibliographiques en triple exemplaires.

Joindre en annexe la liste des références bibliographiques actualisées et/ou récentes concernant directement le produit quand elles existent.

Partie VIII : Contrôle Lot par Lot

Joindre en annexe les procédures de contrôle du produit fini (bonnes pratiques de fabrication accompagnés d'un exemplaire de la fiche de contrôle pour un lot de fabrication datée et signée.

Partie IX : Echantillons

Joindre 1 coffret de 500 tests accompagnés du bulletin de contrôle correspondant.

Mars 2018