La procédure d'évaluation conjointe **WA-MRH**

La procédure d'évaluation conjointe WA-MRH est une initiative mise en œuvre en collaboration avec 15 Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutiques (ANRP) en Afrique de l'Ouest qui garantit une autorisation de mise sur le marché harmonisée et simplifiée des médicaments dans toute la région.

Dès la notification de l'approbation par l'Organisation Quest Africaine de la Santé (OOAS), le demandeur dispose de 2 ans pour déposer une demande auprès des 15 États membres de la CEDEAO qui accorderont l'autorisation de mise sur le marché dans un délai maximum de 60 iours.

1 Bénin 2 Burkina Faso 3 Cap-Vert 4 Côte d'Ivoire 10 6 Guinée Guinée-Bissau 8 Liberia 9 Mali 10 I Niger 1 Nigeria 2 Sénégal Sierra Leone Siège du 49 Gambie Secrétariat de la CEDEAO

Togo Togo Les clés de la réussite



Manifestation d'intérêt (MI) tout au long de l'année



Réunions préalables à la demande



Examen préliminaire et validation du dossier



Participation

d'experts de

222 Évaluation conjointe avec l'OMS. Swissmedic, et l'EMA toute la région (partenaires techniques)

食食食

Objectif

Améliorer l'accès à des médicaments de bonne qualité, sûrs. efficaces et à des prix raisonnables



Grâce

Des exigences réglementaires



Des procédures réglementaires transparentes et



133 Sans les questions



Comprenant une seule série de questions

Champ d'application des produits relevant de la procédure d'évaluation conjointe WA-MRH



et les ANRP:

Liste des médicaments essentiels de l'OMS

première nécessité

Produits de



Médicaments du

(y compris les

vaccins)

Produits biologiques

et produits sanguins



Urgences de santé

médicaux listés

par l'OOAS visés



Préqualifiés par l'OMS et approuvés par les autorités reconnues par l'OMS†



Besoins prioritaires en matière de santé déterminés par

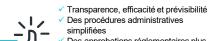
publique Dispositifs



l'OOAS

par les appels à MI †Pour les produits préqualifiés par l'OMS et approuvés par une autorité reconnue par l'OMS, la procédure WA-MRH dure seulement 60 jours.

Conseils pour réussir

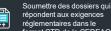


Une solution gagnant-gagnant pour les demandeurs

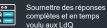
- Des approbations réglementaires plus rapides et harmonisées
- Accès rapide à tous les 15 marchés des États membres de la CEDEAO
- Recours à des procédures fondées sur la confiance



Assister à la réunion préalable à la demande

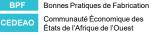


répondent aux exigences réglementaires dans le format CTD de la CEDEAO



Abréviations

Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutiques







Organisation Ouest Africaine de la Santé Procédure d'autorisation de mise sur le marché

la Šanté

Organisation mondiale de

Comité de Pilotage

du WA-MRH

GTE

Liens utiles LdQ Liste de Questions

Évaluateurs

des ANRP

Déroulement de la procédure WA-MRH

Comment la procédure d'évaluation conjointe favorise un enregistrement efficace des médicaments

-Paiement des frais d'examen préliminaire

- · Portail de la procédure WA-MRH · Portail de la MI pour la procédure Manifestation d'Intérêt WA-MRH
 - directrices de l'OOAS pour les

Autorité

Coordonnatrice

Principale

- Renseignements sur le eCTD et la CEDEAO-OOAS
- réglementation des médicaments en Afrique de l'Ouest

Contacts

Demandeur

Partenaires

OOAS - Organisation Ouest Africaine de la Santé

01 BP 153 Bobo-Dioulasso 01 / Burkina

Secrétariat

WA-MRH

(226) 20 97 01 00 / (226) 20 97 57 75

(226) 20 97 57 72 www https://www.wahooas.org/web-ooas/





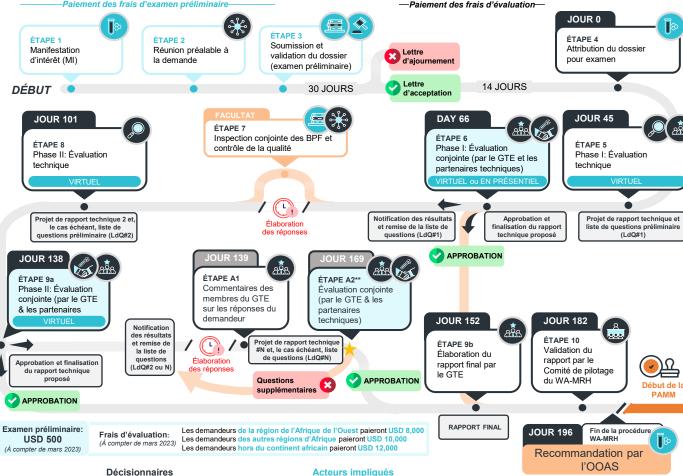
http://www.ifpma.org/



l'infographie interactive.

Pour plus d'informations, scannez





Acteurs impliqués



Président du

*À tour de rôle, l'une des 15 ANRP agit en tant qu'autorité coordonnatrice principale (ACP). À compter de mars 2023, l'autorité de réglementation nigériane fait office de ACP

Prise de

Résultat de

l'étape du WA-MRH

**Si le dossier est jugé irrecevable à l'issue de l'ÉTAPE A2, toute nouvelle demande requiert un paiement supplémentaire de 50% des frais d'évaluation.