REPUBLIQUE DU NIGER
Fraternité-Travail-Progrès
Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique

AGENCE NIGERIENNE DE REGLEMENTATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE
Etablissement Public à caractère Administratif (EPA)

COMPTE RENDU DE LA SESSION DE LA COMMISSION NATIONALE D'HOMOLOGATION (CNH) DES PRODUITS DE SANTE A USAGE HUMAIN

La Commission Nationale d'Homologation (CNH) des produits de santé à usage humain s'est tenue dans la salle de réunion de l'ANRP du 29 au 30 avril et du 06 au 07 mai 2025.

Les dossiers examinés sont repartis ainsi qu'il suit :

- Cent soixante-cinq (165) nouvelles demandes d'homologation pour enregistrement d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de produits de santé à usage humain ;
- Soixante-deux (62) demandes d'homologation de renouvellement d'AMM de produits de santé à usage humain ;
- Vingt-neuf (29) demandes d'homologation de modifications majeures d'AMM (variations majeures) de produits de santé à usage humain ;
- Deux (02) demandes d'homologation de modifications mineures d'AMM (variations mineures) de produits de santé à usage humain ;
- Vingt (20) demandes d'abrogation d'AMM de produits de santé à usage humain ;
- Deux cent quarante-cinq (245) dossiers de réponses aux notifications issues des résultats des sessions antérieures de produits de santé à usage humain.

Les résultats finaux de la CNH se répartissent comme suit :

- ✓ Pour les nouvelles demandes d'homologation d'enregistrement d'AMM sur les cent soixante-cinq (165) dossiers évalués, dix-neuf (19) dossiers ont été acceptés dont seize (16) dossiers de médicaments et trois (03) dossiers de dispositifs médicaux ;
- ✓ Pour les demandes d'homologation de renouvellement d'AMM des produits de santé à usage humain sur les soixante-deux (62) dossiers évalués, soixante un (61) dossiers ont été acceptés dont un (1) dossier de complément alimentaire ;
- ✓ Pour les demandes d'homologation de modifications majeures d'AMM sur les vingt neuf (29) dossiers évalués, vingt-quatre (24) dossiers de médicaments ont été acceptés et cinq (5) dossiers ont été ajournés pour compléments d'information ;
- ✓ Pour les demandes d'homologation de modifications mineures d'AMM sur les deux (02) dossiers évalués, deux (02) dossiers ont été acceptés dont un (01) dossier de médicament et un (01) dossier de dispositif médical ;
- ✓ Toutes les vingt (20) demandes d'abrogation ont été acceptés ;
- ✓ Pour les deux cent quarante cinq (245) dossiers de réponses aux notifications issues des résultats des sessions antérieures, cent vingt-trois (123) dossiers ont été acceptés dont cent dix sept (117) dossiers de médicaments et six dossiers de complément alimentaire.

Au total 523 dossiers de demande d'homologation ont été évalués parmi lesquels 249 dossiers de demandes ont été acceptés soit un taux de 48 %.

Certaines recommandations ont été formulées à cette session notamment :

- ➢ **A l'endroit du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique (MS/HP)**

-Effectuer une démarche pour le recrutement de pharmacien dans le corps des douaniers.

-Rendre effective le remplacement de l'halothane par l'isoflurane dans les différentes structures sanitaires.

- **A l'endroit de la Direction de la Pharmacie et de la Médecine Traditionnelle (DPH/MT)**

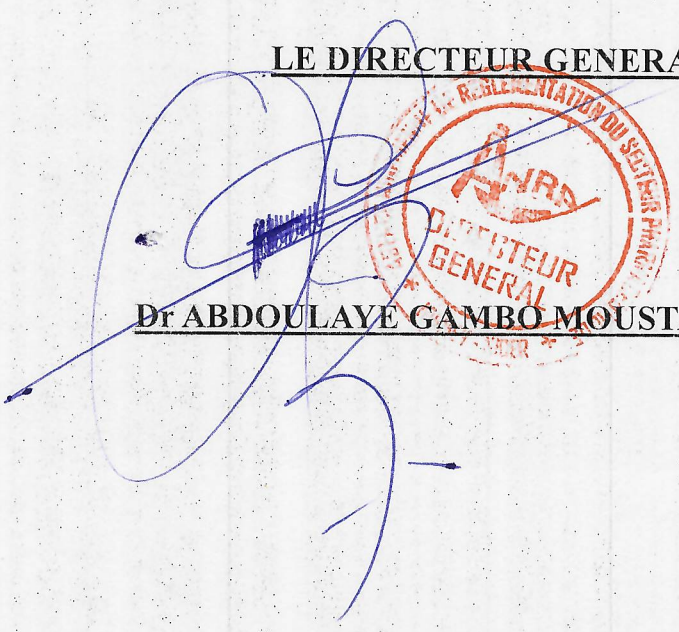
-Faire progresser la médecine traditionnelle locale.

- **A l'endroit de l'Agence Nigérienne de Réglementation du secteur Pharmaceutique (ANRP)**

-Organiser une réunion d'échanges avec l'Ordre des pharmaciens, le syndicat des pharmaciens et les grossistes répartiteurs pour discuter du problème des opiacées.

-Effectuer une démarche d'ensemble avec les autres agences de régulation pharmaceutique de l'UEMOA pour le changement du nom commercial de certains produits de santé (difficulté pour le laboratoire à changer le nom commercial pour un seul pays).

LE DIRECTEUR GENERAL



Dr ABDOULAYE GAMBO MOUSTAPHA