



**REPUBLIQUE DU NIGER**

*Fraternité-Travail-Progrès*

**Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique**



**AGENCE NIGERIEENNE 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 25 au 28 Novembre 2025.

Les dossiers examinés sont repartis ainsi qu'il suit :

- Cent seize (116) nouvelles demandes d'homologation pour enregistrement d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de produits de santé à usage humain ;
- Soixante-douze (72) demandes d'homologation de renouvellement d'AMM de produits de santé à usage humain ;
- Soixante-seize (76) demandes d'homologation de modifications majeures d'AMM (variations majeures) de produits de santé à usage humain ;
- Trente un (31) demandes d'homologation de modifications mineures d'AMM (variations mineures) de produits de santé à usage humain ;
- Vingt-six (26) 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 seize (116) dossiers évalués, treize (13) dossiers ont été acceptés, tous des dossiers de médicaments ;
- ✓ Pour les demandes d'homologation de renouvellement d'AMM des produits de santé à usage humain sur les soixante-douze (72) dossiers évalués, soixante-dix (70) dossiers ont été acceptés dont cinquante-huit (58) dossiers de médicaments, sept (7) de substitut du lait maternel, quatre (04) dossiers de compléments alimentaires et un (1) dossier de dispositif médical ;
- ✓ Pour les demandes d'homologation de modifications majeures d'AMM sur les soixante-seize (76) dossiers évalués, soixante-quatorze (74) dossiers ont été acceptés dont soixante-treize (73) dossiers de médicaments et un (1) dossier de dispositif médical et deux (2) dossiers ont été ajournés pour compléments d'information ;
- ✓ Pour les demandes d'homologation de modifications mineures d'AMM sur les trente-un (31) dossiers évalués, les trente-un (31) dossiers ont été acceptés tous des médicaments ;
- ✓ Pour les vingt-six (26) dossiers de réponses aux notifications issues des résultats des sessions antérieures, neuf (9) dossiers ont été acceptés tous des dossiers de médicaments.

***Au total 321 dossiers de demande d'homologation ont été évalués parmi lesquels 197 dossiers de demandes ont été acceptés soit un taux de 61.4 %.***

**LE DIRECTEUR GENERAL**

**Dr ABDOULAYE GAMBO MOUSTAPHA**

