



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 le 04 septembre 2025 en session extraordinaire.

Les dossiers examinés sont repartis ainsi qu'il suit :

- Une (1) nouvelle demande d'homologation pour enregistrement d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de produits de santé à usage humain ;
- Quarante (40) demandes d'homologation de renouvellement d'AMM de produits de santé à usage humain ;
- Vingt (20) demandes d'homologation de modifications majeures d'AMM (variations majeures) de produits de santé à usage humain ;
- Quatorze (14) demandes d'homologation de modifications mineures d'AMM (variations mineures) de produits de santé à usage humain ;
- Vingt (20) 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 la nouvelle demande d'homologation d'enregistrement d'AMM le dossier évalué a été accepté ;
- ✓ Pour les demandes d'homologation de renouvellement d'AMM des produits de santé à usage humain sur les quarante (40) dossiers évalués, les quarante dossiers ont été acceptés, tous des médicaments ;
- ✓ Pour les demandes d'homologation de modifications majeures d'AMM sur les vingt (20) dossiers évalués, les vingt (20) dossiers ont été acceptés, tous des médicaments ;
- ✓ Pour les demandes d'homologation de modifications mineures d'AMM sur les quatorze (14) dossiers évalués, les quatorze (14) dossiers ont été acceptés, tous des médicaments ;
- ✓ Pour les vingt (20) dossiers de réponses aux notifications issues des résultats des sessions antérieures, huit (8) dossiers ont été acceptés, tous des médicaments.

Au total 95 dossiers de demande d'homologation ont été évalués parmi lesquels 82 dossiers de demandes ont été acceptés soit un taux de 87 %.

LE DIRECTEUR GENERAL



Dr ABDOULAYE CAMBO MOUSTAPHA