



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 29 au 30 Juillet et du 05 au 06 Aout 2025.

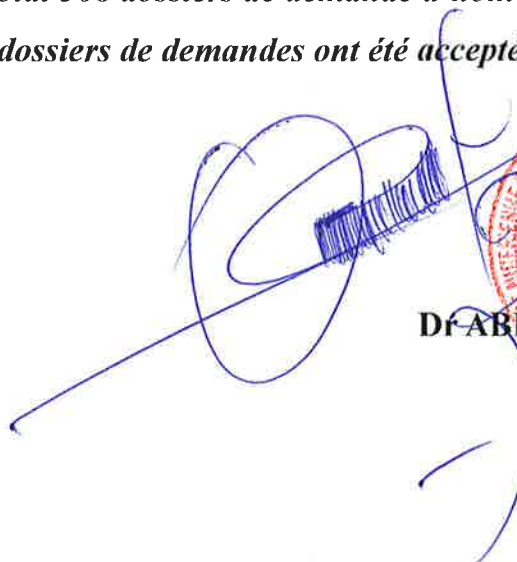
Les dossiers examinés sont repartis ainsi qu'il suit :

- Soixante-dix-huit (78) nouvelles demandes d'homologation pour enregistrement d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de produits de santé à usage humain ;
- Quarante-six (46) 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 ;
- Quarante (40) demandes d'homologation de modifications mineures d'AMM (variations mineures) de produits de santé à usage humain ;
- Quatre (04) demandes d'abrogation d'AMM de produits de santé à usage humain ;
- Soixante-six (66) 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 soixante-dix-huit (78) dossiers évalués, douze (12) dossiers ont été acceptés dont cinq (5) dossiers de médicaments et sept (7) dossiers de compléments alimentaires ;
- ✓ Pour les demandes d'homologation de renouvellement d'AMM des produits de santé à usage humain sur les quarante-six (46) dossiers évalués, les quarante-six (46) dossiers ont été acceptés dont quarante-quatre (44) dossiers de médicaments et deux (02) dossiers de compléments alimentaires ;
- ✓ Pour les demandes d'homologation de modifications majeures d'AMM sur les soixante-seize (76) dossiers évalués, soixante-douze (72) dossiers de médicaments et deux (2) dossiers de dispositifs médicaux ont été acceptés et deux (2) dossiers ont été ajournés pour compléments d'information ;
- ✓ Pour les demandes d'homologation de modifications mineures d'AMM sur les trente-huit (38) dossiers évalués, les trente-huit (38) dossiers ont été acceptés dont trente-trois (33) dossiers de médicament et cinq (05) dossiers de dispositifs médicaux ;
- ✓ Toutes les quatre (04) demandes d'abrogation ont été acceptés ;
- ✓ Pour les soixante-six (66) dossiers de réponses aux notifications issues des résultats des sessions antérieures, trente-neuf (39) dossiers ont été acceptés dont vingt-sept (27) dossiers de médicaments, trois (3) dossiers de dispositifs médicaux et neuf (9) dossiers de compléments alimentaires.

Au total 308 dossiers de demande d'homologation ont été évalués parmi lesquels 214 dossiers de demandes ont été acceptés soit un taux de 69 %.


LE DIRECTEUR GENERAL

Dr ABDOULAYE GAMBO MOUSTAPHA