



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 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