



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 23 au 26 Décembre 2025.

Les dossiers examinés sont repartis ainsi qu'il suit :

- Cent onze (111) nouvelles demandes d'homologation pour enregistrement d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de produits de santé à usage humain ;
- Vingt-neuf (29) demandes d'homologation de renouvellement d'AMM de produits de santé à usage humain ;
- Dix (10) demandes d'homologation de modifications majeures d'AMM (variations majeures) de produits de santé à usage humain ;
- Trois (3) demandes d'homologation de modifications mineures d'AMM (variations mineures) de produits de santé à usage humain ;
- Dix-sept (17) demandes d'abrogation d'AMM 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 onze (111) dossiers évalués, six (6) 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 vingt-neuf (29) dossiers évalués, tous les vingt-neuf (29) dossiers ont été acceptés, tous des dossiers de médicaments ;
- ✓ Pour les demandes d'homologation de modifications majeures d'AMM sur les dix (10) dossiers évalués, neuf (9) dossiers ont été acceptés, tous des médicaments et un (1) dossier a été ajourné pour compléments d'information ;
- ✓ Pour les demandes d'homologation de modifications mineures d'AMM sur les trois (3) dossiers évalués, les trois (3) dossiers ont été acceptés tous des médicaments ;
- ✓ Toutes les dix-sept (17) demandes d'abrogation ont été acceptés
- ✓ Pour les vingt-six (26) dossiers de réponses aux notifications issues des résultats des sessions antérieures, quatorze (14) dossiers ont été acceptés dont onze (11) dossiers de médicaments et trois (3) dossiers de dispositifs médicaux.

Au total 196 dossiers de demande d'homologation ont été évalués parmi lesquels 78 dossiers de demandes ont été acceptés soit un taux de 40 %.

LE DIRECTEUR GENERAL


Dr ABDOULAYE GAMBO MOUSTAPHA