

MODALITES DE DEMANDE DE VARIATION MAJEURE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

(Conformément au Règlement n° 04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 et Décret n° 2015-602 du 02 septembre 2015)

Une modification est considérée comme majeure si elle affecte la qualité, l'efficacité, la sécurité, l'innocuité et les propriétés du médicament concerné.

I- ELEMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER DE DEMANDE DE VARIATION MAJEURE D'AMM

- a) Une lettre de demande en trois (03) exemplaires est adressée par le titulaire de l'AMM, à Monsieur le Directeur Général de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP) sise à Cocody- Riviera Bonoumin – Abidjan et doit comporter les informations suivantes :
 - L'objet de la demande ;
 - Le nom et l'adresse du laboratoire demandeur ;
 - Le nom et l'adresse du laboratoire titulaire ;
 - Le nom et l'adresse du laboratoire fabricant ;
 - Le nom du produit, la Dénomination Commune Internationale (DCI), le dosage, la forme et la présentation ;
 - La nature de la variation ;
 - Le nombre d'échantillons déposés, le cas échéant ;
 - Les Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) en francs CFA en Côte d'Ivoire et dans le pays d'origine.
- b) Une lettre de demande en trois (03) exemplaires est adressée par le titulaire de l'AMM, à Monsieur le Directeur Général de l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP) sise à Cocody- Riviera Bonoumin – Abidjan et doit comporter les informations suivantes :
- c) Des échantillons de chaque modèle vente définitif présentés en français (emballage primaire, secondaire et notice en français).
 - Le nombre d'échantillons est fonction de la nature de la variation (voir tableau en annexe).
 - Cas des variations nécessitant une analyse des échantillons au laboratoire :
 - **Produits présentés en conditionnement hospitalier** : pour la boîte de 100, fournir dix (10) échantillons, pour la boîte de 1 000, fournir trois (03) échantillons ;
 - **Produits ayant un PGHT supérieur à 100 000 CFA**, fournir cinq (05) échantillons.
 - Les échantillons du produit doivent être accompagnés du certificat d'analyse du lot de fabrication soumis à la variation majeure.

- Les échantillons fournis doivent avoir une validité d'au moins 12 mois avant leur date de péremption.
- Les conditionnements en vrac ne sont pas acceptés.
- Si nécessaire, le demandeur sera invité à fournir un supplément d'échantillons pour satisfaire à la demande des différentes expertises.

II- REDEVANCES DES VARIATIONS MAJEURES

Le montant des droits de variation majeure d'AMM est fixé à **cinq cent mille (500 000) Francs CFA**.

Le montant payé par deux (2) chèques bancaires, est réparti comme suit :

- **Cent mille (100 000) Francs CFA** à l'ordre du **“RECEVEUR GENERAL DES FINANCES”** ;
- **Quatre cent mille (400 000) Francs CFA** à l'ordre de **“AUTORITE IVOIRIENNE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE”**,
- Pour les industries pharmaceutiques de l'espace UEMOA, les montants des redevances de variation majeure d'AMM sont réduits de moitié (deux cent cinquante mille francs CFA).

NB :

- La liste des pièces à fournir pour chaque type de variation majeure est récapitulée dans le tableau en annexe.
- L'AIRP se réserve le droit de demander des informations complémentaires pour toute autre modification n'ayant pas été notifiée dans la lettre de demande.
- L'approbation de la variation par l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique est requise avant toute importation sur le territoire ivoirien.
- La lettre de mandatement doit être annexée à la demande



Dr Assane COULIBALY

TABLEAU : LISTE DES PIECES A FOURNIR SELON LE TYPE DE VARIATION MAJEURE

N°	Liste des variations majeures	Dossiers ou pièces exigées
1	Remplacement ou ajout d'un site de fabrication pour une partie ou la totalité du procédé de fabrication du produit fini avec changement d'adresse.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
2	Changement des modalités de libération des lots et/ou des essais de contrôle de qualité du produit fini.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
3	Changement du procédé de fabrication de la substance active sans changement des propriétés de la substance active.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word

Ac

4	<p>Changement de la taille du lot de la substance active ou de la substance intermédiaire.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Récépissé de paiement 3. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 4. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 5. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
5	<p>Resserrement des limites des spécifications, ajout d'un nouveau paramètre d'essai aux spécifications d'une substance active ou d'une matière première/d'une substance intermédiaire/d'un réactif utilisé dans le procédé de fabrication de la substance active.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Récépissé de paiement 3. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 4. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 5. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
6	<p>Changement apporté à une méthode d'essai approuvée, autres changements apportés à une méthode d'essai, dont remplacement ou ajout d'une méthode d'essai d'une substance active ou d'une matière première/d'une substance intermédiaire/d'un réactif utilisé dans le procédé de fabrication de la substance active.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Récépissé de paiement 3. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 4. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 5. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
7	<p>Changement d'un site d'un fabricant approuvé, de la substance active ou de la matière première/de la substance intermédiaire/du réactif utilisé dans le procédé de fabrication de la substance active, pour lequel on ne dispose pas de certificat de conformité à la pharmacopée.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Récépissé de paiement 3. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 4. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 5. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word

8	Ajout d'un nouveau fabricant de la substance active ou de la matière première/de la substance intermédiaire/du réactif utilisé dans le procédé de fabrication de la substance active, pour lequel on ne dispose pas de certificat de conformité à la pharmacopée.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Récépissé de paiement 3. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 4. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 5. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
9	Changement de la période de contrôle de la substance active, des conditions de stockage de la substance active.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Récépissé de paiement 3. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 4. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 5. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
10	Remplacement d'un excipient par un excipient comparable.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
11	Resserrement des limites des spécifications, ajout d'un nouveau paramètre d'essai de spécification d'un excipient.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word

12	<p>Changement mineur apporté à une méthode d'essai approuvée, changement mineur apporté à une méthode d'essai approuvée pour un excipient biologique, remplacement d'une méthode d'essai approuvée par une nouvelle méthode d'essai d'un excipient.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
13	<p>Présentation d'un certificat de conformité à la nouvelle pharmacopée ou à une pharmacopée actualisée pour un excipient.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
14	<p>Présentation d'un nouveau certificat de conformité à une nouvelle pharmacopée ou à une pharmacopée actualisée pour une substance active ou une matière première/une substance intermédiaire/un réactif utilisé dans le procédé de fabrication de la substance active.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Récépissé de paiement 3. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 4. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 5. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
15	<p>Changement de la synthèse ou de l'extraction d'un excipient ne figurant pas dans la pharmacopée et décrit dans le dossier.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word

16	Changement des méthodes d'essai ou des caractéristiques en vue de se conformer à la pharmacopée.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
17	Resserrement des limites des spécifications, ajout d'un nouveau paramètre d'essai du conditionnement primaire du produit fini.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
18	Changement apporté à une méthode d'essai approuvée, autres changements apportés à une méthode d'essai, ou ajout d'une méthode d'essai du conditionnement primaire du produit fini.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word

AL

19	<p>Changement apporté dans un élément du matériau de conditionnement (primaire) qui n'est pas en contact avec la formulation du produit fini. Par exemple couleur du bouchon amovible, anneaux de code couleur sur les ampoules, protecteur d'aiguille (utilisation d'un plastique différent).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
20	<p>Changement de la composition qualitative et/ou quantitative du matériau de conditionnement primaire.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
21	<p>Changement des contrôles en cours de fabrication ou des limites appliquées durant la fabrication du produit.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
22	<p>Changement de la taille du lot de produit fini.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word

23	Des modifications relatives au principe actif.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
24	Des changements dans le procédé de fabricant du principe actif (changement de la voie de synthèse, changement d'un produit intermédiaire de synthèse).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
25	Des changements dans la composition du produit fini.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word

26	Des changements de conditionnement primaire.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
27	Augmentation du prix.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Récépissé de paiement 3. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit justifiant la variation 4. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
28	Ajout d'une nouvelle indication.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word

29	Changement de la durée de conservation.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word
30	Les modifications significatives du RCP et de la notice en particulier de nouveaux résultats au niveau clinique, pré clinique, de qualité ou de pharmacovigilance (modification sur les indications, posologies, contre-indications).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lettre de demande 2. Trois échantillons (un ancien et deux nouveaux) 3. Récépissé de paiement 4. Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit 5. Dossiers présentant la variation et les pièces justificatives de la variation 6. Tableau récapitulatif ancienne/nouvelle donnée en français en version word

AE