

RAPPORT
DE LA COMMISSION NATIONALE DU
MEDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES

N° 02/09 Décembre 2021

SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

La deuxième session ordinaire de la Commission Nationale du Médicament et des autres Produits Pharmaceutiques (CNMPP), a eu lieu le jeudi 9 décembre 2021, dans les locaux de l'hôtel « SILVER MOON », sis à la 7^{ème} tranche, aux Deux-Plateaux, à Abidjan.

La session a débuté à 09 heures 00 minute.

Etaient présents, les membres de la CNMPP (voir liste de présence en annexe 2) et les Pharmaciens experts de l'AIRP.

Les présentations ont été faites pour les Membres de la CNMPP qui étaient absents à la session ordinaire précédente.

Le quorum étant atteint, les fiches de déclaration de conflits d'intérêts et de contrat de confidentialité, renseignées par les Membres de la CNMPP, ont été récupérées.

I. PRESENTATION ET EXAMEN DES RESULTATS ISSUS DES EXPERTISES ADMINISTRATIVE ET TECHNIQUE

La Présidente a proposé que soit adoptée la même méthode de travail que lors de la session précédente, à savoir le passage en revue des dossiers « acceptés » par le Comité d'Experts suivi des dossiers « ajournés ».

Les observations et les requêtes faites aux demandeurs d'AMM sont analysées en fonction des décisions provisoires du Comité d'Experts, et le détail des rapports d'expertise ou des modules du dossier technique est présenté sur demande des membres de la Commission.

Les échantillons de chaque produit sont également examinés par les membres de la Commission pour un examen visuel, de sorte à vérifier la qualité des conditionnements primaires, secondaires et la notice.

Au total, les résultats analysés étaient au nombre de 62.

Les résultats du Comité d'Experts étaient les suivants :

- Accepté : 01
- Acceptés avec réserve : 26
- Ajournés (un complément d'information est notifié au demandeur) : 35

Suite aux travaux de la Commission, le résumé des avis s'établit comme suit :

- **Accepté : 01,**
- **Acceptés sous réserve : 27,**
- **Ajournés : 29,**
- **Rejetés : 05.**

SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

De »t

Les résultats et les avis de la CNMPP sont présentés dans le tableau en annexe 1.

II. Présentation de la documentation pour l'évaluation technique du dossier de demande d'homologation du vaccin préqualifié de JANSSEN contre EBOLA

Les documents concernant le vaccin Ebola de Janssen n'étant toujours pas complets malgré les relances de l'AIRP, la CNMPP après concertation, a décidé de se réunir dans le futur, lorsque des éléments d'information suffisants seraient présents. Il s'agit des rapports d'évaluation de l'OMS.

II. RECOMMANDATIONS

A l'issue des travaux, les membres de la Commission ont fait les recommandations suivantes :

- Améliorer les conditions de travail de la CNMPP (salle de réunion plus spacieuse) ;
- Effectuer un virement bancaire pour les indemnités de session des Membres de la CNMPP.

IV. DIVERS

Aucun point de divers n'a été débattu.

La présidente a levé la session à 18 heures 50 minutes.


Fait à Abidjan, le 09/12/2021

LA PRESIDENTE



Professeur N'GUSSAN IRIE GENEVIEVE

LE SECRETAIRE



Docteur GOIN Bi TRAYE DESIRE

ANNEXE 1 : Tableau récapitulatif des décisions de la Commission

ANNEXE 2 : Liste de présence