



**LISTE DES ELEMENTS A FOURNIR POUR UN DOSSIER
D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE D'UN VACCIN INNOVANT,
D'UN VACCIN COPIE DE SPECIALITE PHARMACEUTIQUE, OU D'UN VACCIN
GENERIQUE**

Composition du dossier conformément au règlement N°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA :

1. MODULE I ou dossier administratif :

- Une lettre de demande d'AMM adressée au ministre de la santé
- Des informations spécifiques sur l'établissement
- Une autorisation de mise sur le marché du pays d'origine ou un certificat de produit pharmaceutique (CPP) ou une autorisation conforme au système de certification OMS
- Un certificat de libération de lot délivrée par l'autorité de réglementation et les précisions sur le responsable de la libération des lots du produit fini
- Une licence de fabrication
- Un certificat de bonnes pratiques de fabrication
- Une licence d'exploitation pour les produits fabriqués sous licence
- Une attestation de Prix Grossiste Hors Taxes
- Un résumé des caractéristiques du produit (RCP) en langue française
- Un bulletin d'analyse du lot des échantillons fournis

2. MODULE II ou résumé du dossier technique :

Un dossier de production

3. MODULE III ou dossier qualité : Il comporte deux parties :

- **Partie I** Substance Active (les informations générales, description sur la Nomenclature, la structure, les propriétés pharmaco-chimiques, les procédés de fabrication, les processus de contrôle des matières premières, contrôles des étapes critiques et la stabilité)
- **Partie II** Produit fini (description, composition qualitative et quantitative, procédés de fabrication, contrôle des étapes critiques, contrôle des excipients, stabilité du produit fini)

4. MODULE IV ou documentation toxicologique et documentation pharmacologique pour les vaccins innovants (données sur les expérimentations

toxicologiques destinées à justifier la stabilité et l'innocuité de la spécialité pharmaceutique, pharmacologie, pharmacocinétique toxicologie et autres études)

- 5. MODULE V ou documentation clinique** (Rapports sur les études cliniques et études de la phase I, II, III, IV et plan de pharmacovigilance, rapports sur les études pertinentes à la pharmacocinétique réalisées avec du matériel biologique humain, rapports sur les études pharmacocinétiques réalisées sur les humains, rapports sur les études pharmacodynamiques réalisées sur les humains, rapports sur les études sur l'efficacité et l'innocuité, rapports sur les expériences après la mise en marché, références bibliographiques).
- 6. Echantillons :** 30 échantillons pour les conditionnements unitaires et 10 échantillons pour les conditionnements hospitaliers (la notice et le conditionnement doivent comporter la langue française)
- 7. Frais d'homologation :**
- Pour les vaccins innovants :**
- **Vaccins fabriqués dans les pays de la CEDEAO et de l'UEMOA : 150 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
 - **Vaccins fabriqués au Burkina-Faso : 75 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
 - **Vaccins fabriqués dans les autres contrées : 300 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
- Pour les vaccins copies de spécialités :**
- **Vaccins fabriqués dans les pays de la CEDEAO et de l'UEMOA : 750 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
 - **Vaccins fabriqués au Burkina-Faso : 375 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
 - **Vaccins fabriqués dans les autres contrées : 1 500 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
- Pour les vaccins génériques :**
- **Vaccins fabriqués dans les pays de la CEDEAO et de l'UEMOA : 75 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
 - **Vaccins fabriqués au Burkina-Faso : 37 500 FCFA** par désignation, par forme et par dosage
 - **Vaccins fabriqués dans les autres contrées : 150 000 FCFA** par désignation, par forme et par dosage

La Directrice générale

Dr Aminata P. NACOULMA

