

# ANNEXES n°14 : FICHE D’INFORMATION

*« SALAMA» Madagascar – Appel d’offres International Ouvert 1/25*

**LISTE DES ANNEXES**

**ANNEXE 14.1. FICHE D’INFORMATION TECHNIQUE SUR LES MEDICAMENTS**

**ANNEXE 14.2. FICHE D’INFORMATION TECHNIQUE SUR LES FOURNITURES AUTRES QUE MEDICAMENTS**

**ANNEXE 14.3 : QUESTIONNAIRE TECHNIQUE DESTINE AUX FABRICANTS DES INTRANTS**

# ANNEXE 14. 1. Fiche d’informations techniques sur les médicaments

# Section administrative

## Identification du produit

### Principes (s) actif(s) (utiliser la DCI le cas échéant) :

### Nom générique du produit :

### Dénomination commerciale (marque déposée) (le cas échéant) :

### Forme Galénique

 Comprimés Gélules

 Injectables Sirops / suspensions orales

 Autre

### Posologie par unité de prise :

[Texte]

### Mode d’administration

 orale IM

 IV SC

 Autre (veuillez préciser) : [texte]

### Veuillez communiquer la formulation du produit (Composition qualitative et quantitative complète, incluant le(s) principe(s) actif(s), surdosage, le cas échéant, et excipients). Veuillez également indiquer la pharmacopée de référence pour chaque constituant (par exemple, Pharmacopée Britannique, Pharmacopée des Etats-Unis, « interne (In House) ». Mentionnez spécifiquement s’il s’agit d’associations de produits en doses fixes ou de préparations présentées dans un même conditionnement : Annexe A

### Veuillez indiquer les constituants inactifs (excipients) présentant un intérêt médical/pharmaceutique, leur quantité par forme galénique ou par unité de prise (exemple, teneur en alcool 10%, parabène…)

## Conditionnement

### Description du conditionnement primaire, sa taille (quantité d’unités de prise par conditionnement) et les matériaux utilisés : Annexe B

 Veuillez joindre un certificat d’analyse des matériaux de conditionnement disponible : Annexe C

### Description du conditionnement secondaire, sa taille et les matériaux utilisés : Annexe D

Veuillez joindre un certificat d’analyse des matériaux de conditionnement disponible. Veuillez nous donner une explication sur la pertinence des choix de matériaux et la compatibilité des matériaux avec le principe actif : Annexe E

## Fabricant du produit

Fabricant (nom, adresse et activités) et site(s) de fabrication (ou fabricant(s) contractuel (s)) :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom du fabricant, du fabricant contractuel, le cas échéant |  |  |
| Référence à l’autorisation de fabrication, date d’octroi et date d’expiration, le cas échéant |  |  |
| Adresse physique |  |  |
| Numéro de téléphone, de télécopie et courriel |  |  |
| Activité (par exempleConditionnement) |  |  |

 Si possible, Joindre les résultats des études relatives au développement pharmaceutique complet : Annexe F

## Fournisseur (à remplir si les données sont différentes de 1.3)

Nom de la société \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Adresse physique (coordonnées complètes requises) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Numéro de Téléphone\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Télécopie \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Site web \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Courriel \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Lien avec le produit

 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

 Fabricant

 Distributeur / Grossiste

 Autre, veuillez préciser : [texte]

## Note destinée au soumissionnaire

Veuillez noter que les informations contenues dans ce questionnaire peuvent être partagées de manière confidentielle entre le CICR, MSF, le centre d’approvisionnement de l’OMS, FNUAP et l’UNICEF en vue d’achats. En cas d’objection, veuillez le signaler à l’Agence d’Approvisionnement avec laquelle vous êtes en contact.

Ce dossier a-t-il été soumis à l’une des institutions suivantes : Comité expert d’examen (ERP), CICR, MSF, le centre d’approvisionnement de l’OMS, FNUAP et l’UNICEF ?

Veuillez indiquer la date de la demande : [texte]

## Situation réglementaire

### Dans le pays de production

 Produit enregistré actuellement commercialisé

 N° d’enregistrement (AMM) : [texte]

 Joindre une copie dans l’Annexe G

 Produit enregistré autorisé à la vente dans le pays de production mais actuellement non commercialisé

 N° d’enregistrement : [texte]

 Produit enregistré pour l’exportation uniquement

 N° d’enregistrement : [texte]

 Produit non enregistré (veuillez préciser)

• Veuillez joindre le certificat de produit pharmaceutique (CPP) conforme au Système OMS de certification de la qualité des substances pharmaceutiques (Série de rapports techniques de l’OMS, N°863 dans l’annexe H.

• S’il n’est pas possible d’obtenir un CPP auprès des autorités nationales de réglementation des médicaments, veuillez en indiquer la raison et envoyer un document équivalent, le cas échéant.

[Texte]

• Joignez dans l’Annexe I des lettres émises récemment ou antérieurement par une autorité stricte de réglementation des médicaments relevant des déficiences dans le dossier de produit spécifique.

### Dans les autres pays

Présentez une liste des autres pays dans lesquels le produit est homologué et actuellement sur le marché (veuillez fournir le numéro d’enregistrement).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom commercial | Pays | N° d’enregistrement |
|  |  |  |
|  |  |  |

### Statuts de préqualification de l’OMS, s’il y a lieu

Ce produit est préqualifié par le programme de préqualification de l’OMS.

 OUI NON

Dans l’affirmative, veuillez joindre une copie de la lettre d’acceptation correspondante du programme de préqualification de l’OMS signée par votre société (Annexe J).

### Soumis pour préqualification : indiquez la date de soumission, la lettre d’acceptation de l’OMS après examen du dossier de produit mentionnant le numéro de référence de l’OMS attribué par l’organisation à ce produit spécifique. Annexe K

## Echantillons pour évaluation technique

### Echantillons de produit fini et notice

Vous êtes prié(e) de fournir un échantillon du (des) produit(s) fini(s) proposé(s) maquette de vente et les notices correspondantes. (si vous ne pouvez soumettre un des éléments ci-dessus avec le questionnaire, veuillez indiquer pourquoi et quand vous le ferez. (Annexe L)

### Langue de l’étiquette (joindre une copie dans l’annexe L) : conditionnement primaire

 Bilingue Anglais/français Français Anglais

 Autre (préciser) : [texte]

### Langue de l’étiquette (joindre une copie dans l’annexe L) : conditionnement secondaire

 Bilingue Anglais/français Français Anglais

 Autre (préciser) : [texte]

Dans le cas de poudre pour préparation de suspensions orales et pour préparations injectables, les périodes de validité et les conditions de stockage après reconstitution doivent être indiquées sur l’étiquette du produit.

### Notice d’information à destination du patient (Annexe M)

 OUI NON

### Restrictions proposées de vente :

Classement dans la liste des stupéfiants

Prescription ou distribution restreinte

Sur prescription médicale

En pharmacie seulement

Sans prescription

# Matières premières

(S’il y a plus d’une matière active ou si plus d’une source sont utilisés, veuillez dupliquer cette section)

## Matière(s) première(s) pour le(s) principe(s) actif(s) :

### Identification de la matière active utilisée (DCI, le cas échéant) :

[Texte]

### Fabricant

* Nom, adresse physique et pays)/ site de fabrication (veuillez faire la liste de toutes les autres sources possibles) : [texte]

* Certificat BPF du pays d’origine : joignez-en une copie, dans l’Annexe N.

Dernière inspection des sites de fabrication de la matière active effectuée, le cas échéant (veuillez joindre un certificat BPF ou une lettre qui s’y rapporte) par:

 Fabricant de produit fini

 Programme de préqualification de l’OMS, Genève

 Direction européenne de la qualité du médicament (EDQM)

 Food and Drug Administration (FDA) Etats –unis

 Membres du schéma de coopération dans le domaine de l’inspection pharmaceutique (PIC/S)

 Autres (préciser)

 Aucun de ceux-ci

 Résultats et date : [texte]

 La(les) matière(s) active(s) utilisée(s) pour la fabrication de ce produit a (ont) elle(s) été préqualifiée(s) par l’OMS ?

 OUI NON

### Spécifications de la matière active

 Pharmacopée britannique (BP) (édition/année) : [texte]

 Pharmacopée des Etats-Unis (USP) (édition/année) : [texte]

 Pharmacopée Internationale (Ph.Int) (édition/année) : [texte]

 Autres (préciser) : [texte]

 Spécifications supplémentaires à celles de la pharmacopée référencée ci-dessus, le cas échéant

 OUI NON

• Joindre dans l’Annexe O une copie des spécifications internes du (des) matière(s) active(s) indiquées par le fabricant du produit pharmaceutique fini

• S’il s’agit de méthodes analytiques internes, différentes de celles de la BP, USP et Ph Int, joignez une copie de la méthode et des données de validation analytiques dans l’Annexe P

 Dans le cas d’une matière active stérile :

• Veuillez fournir les données sur la validation des processus de fabrication aseptique du produit y compris les données récentes de validation aseptique par le test de remplissage (Media fill), le cas échéant, dans l’Annexe Q.

Décrivez la méthode de stérilisation utilisée, si approprié : [texte]

### Certificat d’analyse

 Veuillez fournir une copie du certificat d’analyse de la matière active fournie par le fabricant de celui-ci ainsi qu’une copie du certificat fournit par le fabricant du produit pharmaceutique fini (l’Annexe R).

### Pertinence de la monographie relative à la matière active

 Etes-vous en possession des informations suivantes concernant les matières actives ?

Certificat de conformité à la monographie de la pharmacopée européenne (CEP) :

Veuillez joindre une copie du CEP et de ses annexes (Annexe S).

N° du certificat : [texte]

### Partie ouverte du dossier (Drug master File) enregistré en (pays) :

 [texte]

 Dossier Technique (veuillez le joindre dans l’Annexe T) :

### La matière active est-elle synthétisée à partir d’autres matière ?

OUI NON

Dans l’affirmative, joindre la liste complète et cohérente des matières utilisée dans la fabrication du principe actif avec les étapes du procédé. Indiquer où chaque matière est utilisée : Annexe U

### Fournir des données sur les impuretés réellement présentes avec des résultats d’analyse des niveaux réels d’impuretés détectés complètes : Annexe V

### Fournir des données sur les impuretés potentielles qui risquent d’être introduites au cours de la synthèse, de la purification et du stockage : Annexe W

### Des données relatives aux études de stabilité de la matière active sont-elles disponibles ?

Veuillez fournir le protocole et le rapport relatif aux études de stabilité accélérée et à long terme, notamment : type et matériaux du conteneur ; conditions (température/ humidité relative/ durée de l’étude de stabilité) ; nombre de lots testés dans l’étude (minimum trois) ; tailles de lot pour chaque lot testé ; date du début de l’étude ; et conclusions de l’étude. (Ces informations peuvent être fournies dans l’Annexe X)

## Matière(s) première(s) pour le(s) excipient(s) :

### Excipients présents dans le produit fini pharmaceutique

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N° | SUBSTANCE | STANDARD DE REFERENCE[[1]](#footnote-1) |   | QUANTITE[[2]](#footnote-2)/ML | QUANTITE PAR LOT | FONCTION |
|   | QUANTITE²/MG |
|   | QUANTITE²/UNITE |
|   |  |   |   |   |   |
|   |   |   |    |   |   |
|   |   |   |    |   |   |

### Fabricant(s)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N° | NOM DU FABRICANT | ADRESSE DU SITE | N° DU CERTIFICAT BPF | AUTORITE EMETTRICE DU BPF |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

\*faire correspondre les numéros de l’excipient dans le point 2.2.1 avec son fabricant dans 2.2.2

Certificat BPF du fabricant : joignez en copie dans l’annexe Y

Joindre dans l’annexe Z une copie des spécifications BP, USP et Ph Int, internes du (des) excipients par le fabricant du produit fini.

S’il s’agit de méthodes analytiques internes, différentes de celles de la BP, USP et Ph Int, joignez une copie de la méthode et des données de validation analytiques dans l’annexe AA.

### Certificat d’analyse

Veuillez fournir une copie du certificat d’analyse du (des) excipient(s) fourni(s) par le fabricant de celui-ci ainsi qu’une copie du certificat fournit par le fabricant du produit pharmaceutique fini S’il s’agit de méthodes analytiques internes (In house), différentes de celles de la BP, USP, et Ph.Int, joignez une copie de la méthode analytique et des données de validation correspondantes dans la même Annexe AB.

## Origine des matières premières

Le produit pharmaceutique fini contient-il des matières premières d’origine animale ?

OUI NON

Dans l’affirmative, joindre le certificat de déclaration TSE/BSE Annexe AC.

# Produit pharmaceutique fini

## Conformité du site de fabrication aux BPF

 Inspections effectuées par une autorité nationale de règlementation des médicaments

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Autorité de réglementation du pays d’origine | Autre inspection par un membre PIC/S |
| N° du certificat BPF |   |   |
| Valide jusqu’à |   |   |
| Pays |   |   |

Veuillez joindre les certificats/lettre de BPF récents/valides (Annexes AD)

 Autres inspections réalisées par (joindre les informations pertinentes) :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Organisation: [texte] | Date de l’Audit | Résultat |
| Programme de préqualification de l’OMS |   |   |
| Division approvisionnement de l’UNICEF |   |   |
| MSF International |   |   |
| CICR |   |   |
| Autre (préciser) |   |   |

## Spécification du produit pharmaceutique fini.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Référence | Edition | Année de publication |
| BP |   |   |
| USP |   |   |
| Ph. Int. |   |   |
| In-house |   |   |
| Spécifications complémentaires  |   |   |
| Autre (préciser) |   |   |

 Veuillez joindre des copies des spécifications de libération de lot et en fin de durée de vie (pour études de stabilité) pour le produit pharmaceutique fini. S’il s’agit de méthodes analytiques internes (In house), différentes de celles de la BP, USP, et Ph.Int, joignez une copie de la méthode analytique et des données de validation correspondantes dans la même Annexe AE.

 Veuillez joindre une copie du certificat d’analyse du lot fourni (échantillon) dans l’Annexe AF.

## Méthode de fabrication et validation du processus

### Les méthodes de fabrication ont-elles été validées pour chaque taille de lot standard ?

 OUI NON

 Dans la négative, veuillez expliquer : [texte]

 Dans l’affirmative, veuillez préciser le statut de validation dans le tableau ci-dessous :

|  |  |
| --- | --- |
| La taille de lot des lots validés |   |
| Les numéros de lot des lots validés |   |
| Les dates de fabrication des lots validés  |   |
| Numéro de référence du rapport de validation du processus |   |
| Si des processus doivent encore être validés, indiquez le numéro de référence du protocole de validation du processus  |   |

 Fournissez les formules pour toutes les tailles de lot proposées : [texte]

 Veuillez fournir dans l’Annexe AG un ordinogramme et une description du processus de fabrication et de contrôle de ce produit avec les paramètres correspondants

### Veuillez fournir la liste des matières utilisées dans la fabrication du principe actif avec les étapes du procédé où chaque matière est utilisée : Annexe AH

### Excipient

Si le produit pharmaceutique fini contient des excipients ne faisant l’objet d’une monographie d’une pharmacopée existante, veuillez fournir des renseignements complets sur sa fabrication et sur les données de sécurité concernant son usage dans l’annexe AI.

### Impureté et contaminations Annexe AJ

* Fournissez des essais de détermination des contaminations fongique et microbienne, recherche des métaux toxiques et contaminants (pesticides) pour le cas des excipients d’origine végétale (pour les liquides)
* Fournissez des données complètes sur les impuretés potentielles qui risquent d’être introduites au cours de la synthèse, de la purification et du stockage.
* Fournissez des données complètes sur les impuretés réellement présentes avec les résultats d’analyse des niveaux réels d’impuretés détectés.
* Fournissez les méthodes utilisées pour la détermination, la détection ou le contrôle des impuretés.
* Fournissez les données complètes sur les critères d’acceptation des impuretés.

### Informations supplémentaires pour les produits stériles

 • Fournissez les données relatives à la validation des processus de fabrication aseptique du produit y compris les données récentes de validation aseptique par le test de remplissage (Media fill), le cas échéant dans l’Annexe AK.

 • Décrivez la méthode de stérilisation utilisée, le cas échéant : [texte]

## Stabilité du produit fini

### Des données relatives aux études de stabilité sont-elles disponibles ?

 OUI NON

 Veuillez fournir le protocole et le rapport relatif aux études de stabilité accélérée et à long terme, notamment : type et matériaux du conteneur ; conditions (température/ humidité relative/ durée de l’étude de stabilité) ; nombre de lots testés dans l’étude (minimum trois) ; tailles de lot pour chaque lot testé ; date du début de l’étude ; et conclusions de l’étude. (Ces informations peuvent être fournies dans l’Annexe AL).

### Les études de stabilité ont-ils été réalisées sur un produit de formule et source de matière active identiques, fabriqué dans le même site et conditionné dans le même matériel que le produit qui sera fourni ?

 OUI NON

 Dans la négative, décrivez les différences : [texte]

### Veuillez préciser si les études de stabilité ont été faites ou sont en cours avec toutes les Sources de principe actif déclarées :

 OUI NON

 Soumettez dans l’Annexe AM une déclaration stipulant que les études de stabilité ont été faites ou sont en cours avec toutes les sources de matière active déclarées.

 Si ce n’est pas le cas, expliquez pourquoi : [texte]

### Avez-vous des données sur les études de stabilité en cours sur ce produit ?

 OUI NON

 Joignez le rapport d’état des études de stabilité en cours dans l’Annexe AN.

### Durée de conservation indiquée sur le conditionnement :

 2 ans 3 ans

 4 ans 5 ans

 Autre (veuillez préciser) : [texte]

### Conditions de stockage spécifiques pour ce produit telles qu’indiquées sur le conditionnement et sur base des études de stabilité (exemple, « ne pas entreposer à plus de 30°C- conserver à l’abri de la lumière ») :

|  |  |
| --- | --- |
| Température |   |
| Lumière |   |
| Humidité |   |
| Autre (préciser) |   |

### Produit utilisable en :

 Zone I

 Zone II

 Zone III

 Zone IVa

 Zone IVb

 Autre (veuillez préciser) : [texte]

### Dans le cas d’une poudre pour préparation d’une suspension orale et d’une poudre pour préparation injectable, ou d’une solution injectable (éventuellement après dilution), ou de contenants multidoses, veuillez fournir, dans l’Annexe AO les données sur la stabilité en cours d’utilisation et les conditions de stockage après reconstitution et/ou dilution.

Indiquez la durée (heures/jours) maximale pendant laquelle le produit est stable après reconstitution et/ou dilution en se fondant sur les données de stabilité en cours d’utilisation disponibles : [texte]

# **Innocuité /efficacité et/ou équival****ence thérapeutique**

(Série de rapports techniques de l’OMS (TRS), N°902, Annexe 11/TRS N°937, Annexe 7 ou rapport postérieur)

## Produits innovants

 Veuillez joindre un résumé relatif à la pharmacologie, toxicologie et l’efficacité du produit dans l’Annexe AP.

## Génériques : équivalence thérapeutique

 Démontrée

 Non démontrée

 Sans objet, veuillez en expliquer la raison :

 Si l’équivalence est démontrée

### Par des études de bioéquivalence in vivo

 Période de l’étude (jj/mm/aa) de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ à \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Produit de référence :

|  |  |
| --- | --- |
| Nom générique |   |
| Forme galénique |   |
| Dosage |   |
| Dénomination commerciale |   |
| Fabricant |   |
| Site de fabrication |   |
| Numéro de lot |   |
| Date de péremption |   |

Si possible, joindre un certificat d’analyse du produit de référence conforme aux spécifications Annexe AQ

Protocole d’étude

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’organisation de recherche contractuelle (CRO) |   |
| Pays d’étude |   |
| Nombre de volontaires |   |
| Conception de l’étude (Descriptions détaillées) |   |
| Taille des lots utilisés pour les études de bioéquivalence |   |
| Nombre des lots utilisés pour les études de bioéquivalence |   |
| Source(s) du (des) matière(s) active(s) des lots utilisés pour les études de bioéquivalence |   |

Si possible, joindre le rapport d’étude de bioéquivalence Annexe AR

Résultats de l’étude : [texte]

Conclusions de l’étude : [texte]

### Par des tests comparatifs de dissolution in vitro selon les conditions décrites dans le document OMS relatif au système de classification biopharmaceutique (BCS) (OMS, série de rapports techniques N° 937, ou rapport postérieur)

 OUI NON

 Dans la négative (expliquer) : [texte]

 Produit de référence

|  |  |
| --- | --- |
| Nom générique |   |
| Forme galénique |   |
| Dosage |   |
| Dénomination commerciale |   |
| Fabricant |   |
| Site de fabrication |   |
| Numéro de lot |   |
| Date de péremption |   |

* Nom et adresse du laboratoire ayant effectué les tests : [texte]
* Veuillez joindre le résultat du rapport d’étude de dissolution in-vitro : Annexe AS

Résultats de l’étude

* Valeur de F2 (facteur de similarité) (doit se situer entre 50-100%) : [texte]
* Valeur de F1 (facteur de différence) : [texte]
* Conclusions de l’étude : [texte]

### Par une autre méthode (veuillez décrire brièvement les conclusions de l’étude)

 [Texte]

 Joindre une représentation graphique de la synthèse des résultats de l’étude : Annexe AT.

## Le produit utilisé dans l’étude d’équivalence thérapeutique est fondamentalement le même que celui sera fourni (mêmes matériaux des mêmes fournisseurs, même formule et même méthode de fabrication) :

 OUI NON

 Dans la négative (expliquez quelles sont les différences et justifiez le fait que les différences n’ont pas d’impact sur la biodisponibilité) : [texte]

 Fournissez une copie du rapport de la preuve d’équivalence thérapeutique (étude de bioéquivalence) par comparaison du profil de dissolution, des tests de dissolution, et autres tests éventuels dans l’Annexe AU.

 Pour les études de bioéquivalence, indiquez le statut d’inspection par l’autorité stricte de

réglementation des médicaments / OMS/ schéma de coopération dans le domaine de l’inspection pharmaceutique (PIC/S) concernant l’organisation de recherche contractuelle (CRO) (si celle- ci a été soumise à des inspections en lien avec l’étude actuelle ou d’autres études.

 Joindre une représentation schématique de la structure de l’étude (Annexe AV)

 Joindre un résumé du protocole d’étude (Annexe AW).

# Engagement et autorisation

## Engagement

 Je soussigné(e), [texte]

 (Fonction dans l’entreprise, par exemple administrateur, personne autorisée, Pharmacien Responsable), faisant fonction de responsable dans l’entreprise [texte]

 (Nom de l’entreprise), certifie que l’information donnée (ci-dessus) est correcte et conforme à la vérité.

 (Si le produit est commercialisé dans le pays d’origine, cochez la case appropriée ci-dessous)

 Et que le produit offert est identique en tout ce qui concerne la fabrication et la qualité à

 celui qui est commercialisé en [texte]

 (Pays d’origine), y compris la formulation, le mode et le site de fabrication, les sources des matières premières et des excipients, le contrôle de la qualité, le conditionnement, la durée de conservation et les informations sur le produit)

 Et que le produit offert est identique à celui qui est commercialisé en

 (Nom du pays), sauf en ce qui concerne : [texte]

 (par exemple la formulation, le mode et le site de fabrication, les sources des matières premières et des excipients, le contrôle de la qualité, le conditionnement, la durée de conservation et les informations sur le produit)

 Si des changements quelconques interviennent dans les informations sur le produit après le dépôt de ce questionnaire, le fabricant/fournisseur s’engage à fournir la mise à jour correspondante dès que possible

 Date: Signature:

## Procuration

 Le fabricant autorise un distributeur à soumettre le questionnaire

 Date: Signature:

 Veuillez fournir une copie de la procuration (signé par le distributeur du fabricant en vertu de la procuration (Annexe AX)

## Autorisation de partage des informations avec une autre organisation

 Je soussigné(e), confirme que l’entreprise n’a pas d’objection à ce que les informations contenues ici soient partagées avec les organisations énumérées à la page 2 (1.5) à l’exception de : [texte]

 Je soussigné, certifie que les informations fournies ci-dessus sont précises, correctes, complètes, actuelles et conformes à la vérité au moment de dépôt du questionnaire.

 Nom complet : [texte]

 Titre complet/ fonction de la société : [texte]

 Nom de la société : [texte]

 Date: [texte] Signature: [texte]

|  |
| --- |
|  |

Cachet de l’entreprise :

# Pièces jointes/ annexes

Les pièces jointes ou annexe du questionnaire doivent être présentées au format PDF et correctement indexées pour en faciliter l’examen.

Veuillez vérifier que tous les documents nécessaires pour permettre une évaluation objective de votre produit soit joints. Cette liste de contrôle peut ne pas être exhaustive.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Annexe | Document |  |
| A | Formulation du produit (composition qualitative et quantitative complète du (des) principe(s) actif(s) et des excipients  |   |
| B | Description et composition des matériaux de conditionnement primaire  |   |
| C | certificat d’analyse des matériaux de conditionnement primaire |   |
| D | Description et composition des matériaux de conditionnement secondaire  |   |
| E | Certificat d’analyse des matériaux de conditionnement  |   |
| F | Etudes relatives au développement pharmaceutique complet  |   |
| G | Copie certifiée conforme de l'AMM |   |
| H | Certificat de produit pharmaceutique (CPP)  |   |
| I | Lettre notifiant une homologation provenant d'une ASR |   |
| J | Lettre d’acceptation correspondante du programme de préqualification de l’OMS |   |
| K | Lettre d’acception de l’OMS après examen du dossier de produit mentionnant le numéro de référence de l’OMS attribué par l’Organisation pour ce produit spécifique  |   |
| L | Notice incluse dans le conditionnement et maquette vente |   |
| M | Notice d’information à destination du patient  |   |
| N | Certificat BPF du pays d’origine  |   |
| O | Copie des spécifications internes du (des) matière(s) active(s)  |   |
| P | Méthodes analytiques validées s’il s’agit de méthodes analytiques internes relatives aux produits finis, différentes de celles de la BP, USP et Ph.Int.  |   |
| Q | Données relatives à la validation des processus de fabrication aseptique du produit y compris les données récentes de validation aseptique par le test de remplissage (Media fill), le cas échéant  |   |
| R | Copie du (des) certificat(s) d’analyse de la matière active délivré par le fabriquant de celui-ci, ainsi que par le fabricant du produit pharmaceutique fini  |   |
| S | Copie du certificat de conformité aux monographies de la pharmacopée Européenne (CEP) et de ses annexes  |   |
| T | Drug Master File  |   |
| U | Liste complète et cohérente des matières utilisée dans la fabrication du principe actif avec les étapes du procédé |   |
| V | Données sur les impuretés réellement présentes avec des résultats d’analyse des niveaux réels d’impuretés détectés complètes  |   |
| W | Données sur les impuretés potentielles qui risquent d’être introduites au cours de la synthèse, de la purification et du stockage |  |
| X | Protocole et le rapport relatif aux études de stabilité accélérée et à long terme |   |
| Y | Certificat BPF du fabricant d'excipients |   |
| Z | Spécifications BP, USP et Ph Int, internes du (des) excipients  |   |
| AA | Méthode et des données de validation analytiques des spécifications du (des) excipient(s) |   |
| AB | Certificat d’analyse du (des) excipient(s) et méthode analytique et des données de validation correspondantes si il s'agit d'une méthode interne |   |
| AC | Certificat de déclaration TSE/BSE |   |
| AD | Certificats/lettre de BPF récents/valides  |   |
| AE | Copies des spécifications internes du produit fini ainsi que des méthodes analytiques validées, dans le cas de spécifications internes (In House) différentes de celles de la BP, USP, et Ph.int |   |
| AF | Certificat d’analyse du lot fourni (échantillon) |   |
| AG | Ordinogramme et une description du processus de fabrication et de contrôle de ce produit avec les paramètres correspondants |   |
| AH | Liste des matières utilisées dans la fabrication du principe actif avec les étapes du procédé où chaque matière est utilisée  |   |
| AI | Données complètes sur la fabrication du(des) excipient(s) et sur les données de sécurité concernant son usage  |   |
| AJ | Impureté et contaminations  |   |
| AK | Données relatives à la validation des processus de fabrication aseptique du produit y compris les données récentes de validation aseptique par le test de remplissage (Média fill), le cas échéant  |   |
| AL | Protocole et rapport relatifs aux études de stabilité accélérée et à long terme |   |
| AM | Déclaration stipulant que les études de stabilité ont été faites ou sont en cours pour toutes les sources de principe actif déclarées  |   |
| AN | Rapport d’état des études de stabilité en cours  |   |
| AO | Données sur la stabilité en cours d’utilisation et conditions de stockage après reconstitution dans le cas d’une poudre pour préparation d’une suspension orale et d’une poudre pour préparation injectable  |   |
| AP | Résumé relatif à la pharmacologie, la toxicologie et l’efficacité du produit  |   |
| AQ | Certificat d’analyse du produit de référence pour l'étude de bioéquivalence |   |
| AR | Rapport d’étude de bioéquivalence |   |
| AS | Rapport d’étude de dissolution in-vitro  |   |
| AT | Représentation graphique de la synthèse des résultats de l’étude  |   |
| AU | Copie du rapport de la preuve d’équivalence thérapeutique (étude de bioéquivalence) par comparaison du profil de dissolution, des tests de dissolution, et autres tests éventuels  |   |
| AV | Représentation schématique de la structure de l’étude  |   |
| AW | Résumé du protocole d’étude  |   |
| AX | Copie de la procuration  |   |

#  ANNEXE 14.2. FICHE D’INFORMATION TECHNIQUE SUR LES FOURNITURES AUTRES QUE MEDICAMENTS

Veuillez remplir un formulaire séparé pour chaque produit

**(Dispositifs médicaux, matériel médical, et produits dentaires)**

 Identification de l’article demandé par «SALAMA»

Article n° : ....................................................................................................................................

Nom d’usage : ..............................................................................................................................

Spécifications et unité : ................................................................................................................

Type de présentation demandé : ........................................................................................

Conditionnement demandé : ......................................................................................................

 Identification de l’article proposé par le FOURNISSEUR

|  |
| --- |
| Nom d’usage : ..............................................................................................................................Spécifications et unité : ................................................................................................................Type de présentation proposé : ....................................................................................................Conditionnement proposé : ..........................................................................................................Commentaires sur la nature des spécifications techniques de l’article proposé (à préciser si les spécifications techniques demandées ne sont pas scrupuleusement respectées) : .................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................. |

 Informations techniques sur l’article proposé

|  |
| --- |
|  Références techniques : Pharmacopée : ................................... édition : ................................ autres normes (précisez) : .............................................................monographie interne (joignez un résumé)Origine : nom du fabricant : .........................................................................................................pays du site de fabrication : ...........................................................................................Conditionnements disponibles (précisez toutes les tailles disponibles) : ..........................................................................................................................................................................................Poids - volume du conditionnement propose : poids moyen de conditionnement emballé : .......................................................................... kgVolume moyen de ce conditionnement emballé : ................................................................ m 3Le cas échéant, durée de vie totale du produit : .................................................................. moisMode de stérilisation : X Oxyde d’éthylèneX Rayonnement GammaX Autre - précisez : ...........................................................................Conditions spécifiques de stockage (cochez et précisez) : Température :.................................................................................................................. Lumière : ................................................................................................................................. Humidité : ................................................................................................................................ Autre - précisez : .....................................................................................................................Description résumée de l’échantillon fourni (quantité, conditionnement, présentation, etc.) : ....................................................................................................................................................................................................................................Documents disponibles (à joindre en annexe de la fiche) :X Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication sur le site de fabrication de l’article stérile concernéX Visa ou Autorisation de Mise sur le Marché national du pays du fabricant de l’article stérile concernéX Visa ou Déclaration ou Autorisation d’ExportationX Attestation de Marquage CE  numéro de référence de l’attestation : .............................................................................X Certification ISO 9002 ou autre  de quelle certification s’agit-il : ...................................................................................... n° de référence de la certification : ................................................................................. |

Nom, qualification et signature du responsable technique : ................................………………

# ANNEXE 14.3 : QUESTIONNAIRE TECHNIQUE DESTINE AUX FABRICANTS DES INTRANTS

# Informations sur le fabricant

|  |  |
| --- | --- |
| Nom |  |
| Adresse du siège |  |
| Adresse physique |  |
| téléphone |  |
| Fax |  |
| Site web |  |
| courriel |  |

##  Affiliation

Si votre entreprise est propriété d’une autre entreprise, ou fait partie d’un groupe d’entreprises, veuillez décrire votre position dans cette structure.

[Texte]

## Règlementation

### Bonne Pratique de Fabrication

Veuillez préciser quelles normes BPF sont suivies par le Fabricant (OMS, PIC/UE, FDA, Autres : merci de préciser)

Veuillez joindre une copie du dernier rapport d’inspection ou du certificat BPF.

### Autorisation de fabrication de médicament

Etablissez la liste des formes galéniques que l’autorité Nationale de contrôle vous autorise à fabriquer :

[Texte]

## Inspection

Veuillez indiquer la date de la dernière inspection faite par l’autorité règlementaire ou autre autorité compétente :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Autorité Règlementaire Nationale | Date | Observation |
|  |  |  |
|  |  |  |

# **Fabrication**

## Site de fabrication :

Veuillez indiquer les noms et adresses de tous les sites où les produits pharmaceutiques à préqualifier sont fabriqués, ainsi que l’année de leur construction.

Indiquez les dates de modernisation et adaptation et décrivez leur activité.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom | Adresse physique | Année de construction et/ou modernisation | Activité (ex : toutes activités, conditionnement, compression…) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## Système de ventilation

Le site de fabrication comporte-t-il un système de ventilation contrôlé ?

 OUI NON

Si « non » , veuillez expliquer c’est le cas : [texte]

## Contrôle de la qualité

|  |
| --- |
| Appareil de contrôle |
| Laboratoire chimique | En interne |  | externalisé |  |
| Laboratoire biologique | En interne |  | externalisé |  |
| Laboratoire Microbiologique | En interne |  | externalisé |  |

## Sous-traitance

Fabriquez-vous des produits pour d’autres entreprises ?

 OUI NON

Si « oui », indiquez le type de produit : [texte]

# Produits

## Fabriquez – vous des produits stériles ?

 OUI NON

Donnez une brève description de la méthode de stérilisation utilisée :

## Capacité de production

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Forme galénique | Quantité unitaire produite par an | Quantité unitaire produite l’année dernière |
| Comprimés |  |  |
| Gélules |  |  |
| Ampoules |  |  |
| Others, please precise |  |  |

## Fabriquez –vous des pénicillines ou autres Beta-lactamines, des composés hautement sensibilisants, des hormones ou des produits cytotoxiques ?

 OUI NON

Si OUI, merci de confirmer si la production se trouve dans un bâtiment séparé équipé de son propre système de traitement d’air.

[Texte]

# Stock

Maintenez-vous un stock permanent ?

 OUI NON

1. Préciser l’édition [↑](#footnote-ref-1)
2. Préciser si la quantité est en mg ou ml ou UI [↑](#footnote-ref-2)