



QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Évaluation d'un dossier produit

Qu'est-ce qu'une évaluation d'un dossier produit ?

L'évaluation du dossier d'un produit pharmaceutique fini (PPF) est une évaluation des informations sur le produit fournies par un fabricant, réalisée par des experts QUAMED qualifiés.

Quel est l'objectif de l'évaluation d'un dossier produit ?

L'objectif de l'évaluation d'un dossier de produit PPF est d'obtenir un avis sur les informations relatives à la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un produit pharmaceutique fini.

Pourquoi les certificats de bonnes pratiques de fabrication (BPF) ne sont-ils pas suffisants ?

Les certificats BPF sont fournis lorsqu'un site de fabrication respecte les exigences des normes BPF. Ce n'est pas une preuve que les produits fabriqués dans ce site de production sont sûrs, efficaces et de qualité suffisante.

Qu'est-ce qu'un rapport d'évaluation du dossier produit ?

Un rapport d'évaluation du dossier produit QUAMED contient les éléments suivants :

- Le QUAPAS (QUAMED Product Assessment Sheet), qui est un outil standardisé permettant d'enregistrer les résultats de l'évaluation.
- Conclusion et recommandations sur l'évaluation (forces et faiblesses de l'information sur le produit).
- Le rapport est accessible dans la base de données QUAMED et est valable pendant 3 ans.

Quelles sont les directives de référence utilisées par QUAMED ?

La norme utilisée par QUAMED pour effectuer l'évaluation des dossiers produits est basée sur les normes MQAS de l'OMS¹.

Combien de temps dure l'évaluation d'un dossier produit ?

L'évaluation d'un dossier produit peut prendre entre 1 mois et 3 mois. Des retards peuvent survenir s'il est nécessaire de demander des documents supplémentaires ou des clarifications auprès des fabricants.

Quel est le coût de l'évaluation d'un dossier produit ?

¹ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs986-annex3-syst%C3%A8me-mod%C3%A8le-d-assurance-de-la-qualit%C3%A9-de-l-oms-pour-les-agences-d-approvisionnement.pdf?sfvrsn=322ee5f3_2

Cela dépend des spécificités du dossier et de la complexité des produits pharmaceutiques finis. Cela sera évalué lors de la phase initiale de l'activité.

Quelles sont les ressources nécessaires à l'évaluation d'un dossier produit ?

Les ressources peuvent varier en fonction de la complexité du produit : Par exemple, les vaccins, les produits biologiques, les produits innovants ou les produits génériques peuvent nécessiter un niveau d'effort différent. Cependant, au moins deux évaluateurs sont mandatés pour effectuer l'évaluation des informations sur les produits. Le coordinateur technique de QUAMED examine et approuve le rapport.

Qui paie pour l'évaluation du dossier produit ?

Cela dépend de qui demande l'évaluation du dossier produit. Il s'agit généralement d'un groupe d'organisations (ONG) mais il peut également s'agir d'une seule organisation.

Comment est organisée l'évaluation d'un dossier produit ?

L'organisation de l'évaluation d'un dossier produit comporte trois étapes principales : A. Préparation, B. Évaluation, C. Analyse et rapport.

Ces phases comprennent les étapes et les responsabilités suivantes. Veuillez noter qu'il s'agit des étapes générales mais que dans certains cas particuliers, le processus peut être légèrement différent.

A. Préparation

1. Une ou plusieurs organisations (ONG ou autres) contactent QUAMED. Si plusieurs organisations sont impliquées, une organisation principale est désignée par elles pour faciliter la communication.
2. Parallèlement, QUAMED élabore un projet de budget dans un format standard et un projet de termes de référence et les partage avec l'organisation chef de file.
3. L'organisation chef de file s'accorde avec les autres ONG participantes sur l'étendue des travaux et le budget.
4. L'organisation chef de file négocie avec les autres organisations participantes la contribution financière au budget et communique les contributions à QUAMED.
5. QUAMED prépare des conventions de service pour chacune des organisations participantes avec mention de leur contribution financière.
6. QUAMED envoie les conventions de service à chaque organisation participante pour signature.
7. L'organisme responsable assure la liaison avec le(s) fabricant(s) pour obtenir les informations et la documentation requises.

B. Évaluation

8. Les experts QUAMED validés et qualifiés examinent la documentation fournie par le fabricant et le questionnaire interagences sur les produits pharmaceutiques finis et remplissent le QUAPAS pour les sections suivantes : statut BPF, spécifications des principes actifs pharmaceutiques, spécifications du produit fini, études de stabilité, emballage/étiquette/notice, informations sur la sécurité et l'efficacité.
9. Si nécessaire, ils peuvent contacter le(s) fabricant(s) pour obtenir de la documentation supplémentaire ou des clarifications.

C. Analyses et rapports

10. Généralement dans les 30 jours suivant la réception du dossier produit (mais ce délai peut être prolongé en raison de retards dans la réception des clarifications des fabricants), QUAMED produit le rapport d'évaluation du dossier produit.
11. QUAMED envoie le rapport aux fabricants pour qu'ils donnent leur avis.
12. QUAMED envoie une copie du rapport final à chacune des ONG participantes et télécharge le rapport dans sa base de données.