

# Annexe 1

## Checklist technique

### 1. Statut réglementaire

#### Le fournisseur (distributeur)

- Est autorisé par ses autorités de référence
- Peut produire une copie valide (non-périmée) de son autorisation d'exercice

***Le distributeur doit ABSOLUMENT pouvoir faire la preuve qu'il est autorisé à exercer cette activité dans son pays d'origine. Dans le cas contraire, il ne peut être retenu.***

#### Le fabricant

- Le fabricant est connu et son nom est clairement mentionné sur l'emballage
- Le fabricant ou le fournisseur (s'il est différent du fabricant) peut prouver que le fabricant est approuvé par ses autorités de référence
- Le fabricant ou le fournisseur peut produire une copie d'un certificat GMP (modèle OMS) valide du site de fabrication considéré

***Les trois points ci-dessus sont incontournables : en leur absence, le fournisseur (distributeur ou fabricant) ne peut pas être considéré.***

- Le fabricant ou le fournisseur (s'il est différent du fabricant) peut prouver que le site de fabrication a été approuvé par les inspecteurs du programme de préqualification de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) ou PICs (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)

***Ce dernier point est un « plus », mais n'est pas incontournable.***

#### Le produit

Il faudra en premier lieu vérifier le statut réglementaire du produit.  
Parmi les suivants (un ou plusieurs options sont possibles):

- Le médicament est enregistré MAIS NON commercialisé dans le pays d'origine (On demandera le n° d'AMM et la date : .....)
- Le médicament est enregistré ET commercialisé dans le pays d'origine (On demandera le n° d' AMM et la date: .....)
- Le médicament est enregistré ET commercialisé dans un pays ICH (International Conference on Harmonization = UE + US + Japon) (On demandera le pays et le n° d'AMM et la date: .....)
- Le médicament est produit pour l'export seulement (On demandera une copie du certificat à l'exportation)

Le fournisseur (distributeur) doit disposer d'un CPP (Certificat de Produit Pharmaceutique modèle OMS) récent/spécifique pour le produit offert/vendu et doit pouvoir en fournir une copie sur demande.

## 2. Spécifications du produit fini

Deux options sont possibles :

### a. Une monographie de ce produit existe dans une pharmacopée de réputation internationale (British Pharmacopée ou BP, United States Pharmacopée ou USP, Pharmacopée Internationale)

- Le produit offert est conforme aux spécifications d'une de ces pharmacopées de référence (spécifier la Pharmacopée et son édition).
- Dans l'hypothèse où le produit est conforme aux spécifications d'une autre pharmacopée (ex : indienne, chinoise, russe, ...), spécifier laquelle et quelle édition.
- Dans l'hypothèse où des spécifications *in house* ont été développées, la méthode analytique doit pouvoir nous être communiquée sur demande.

### b. Les pharmacopées BP, USP et Internationale ne proposent pas actuellement de monographie pour ce produit

- Dans l'hypothèse où le produit est conforme aux spécifications d'une autre pharmacopée (ex : indienne, chinoise, russe, ...), spécifier laquelle et quelle édition.
- Dans l'hypothèse où des spécifications *in house* ont été développées, les spécifications *in house* et la méthode analytique doivent pouvoir nous être communiquées sur demande.
- Le fournisseur peut-il démontrer que ses spécifications *in house* sont acceptées par les autorités nationales ?

Un certificat d'analyse doit être délivré pour chaque lot vendu.

L'analyse est faite :

- par le fabricant
- par un labo indépendant agréé

## 3. Stabilité

- Le fabricant (ou fournisseur, s'il est différent du fabricant) dispose-t-il d'un rapport d'études de stabilité réalisées conformément avec les recommandations de l'OMS ?  
**L'absence d'étude de stabilité est rédhitoire.**  
**L'impossibilité de produire un rapport écrit doit être justifiée.**
- Le produit a-t-il été testé dans les conditions de type IV ?  
**Ce test est souhaitable, mais pas incontournable.**
- Le résumé du rapport d'études de stabilité doit pouvoir être communiqué sur demande.
- La date de péremption doit être cohérente avec le résultat des études de stabilité.
- Le produit offert/vendu doit être identique (matières actives, packaging, taille de lot) à ceux qui ont servi pour les études de stabilité.

#### 4. Etiquetage/packaging

Règles de base :

- \* Les conditionnements primaire et secondaire doivent garantir la conservation du médicament jusqu'au moins la fin de la durée de vie déclarée par le fabricant.
- \* L'étiquetage doit être clair et garantir une utilisation sécurisée du médicament.

Le fabricant (ou fournisseur, s'il est différent du fabricant) doit pouvoir communiquer sur demande des informations techniques précises sur le conditionnement proposé (matériaux, spécifications).

Les conditionnements primaires doivent être étiquetés ou imprimés à l'encre indélébile. Les informations suivantes doivent être clairement indiquées :

- La Dénomination Commune Internationale (DCI)
- Le numéro de lot
- La date de péremption sous un libellé explicite (non codé)
- La voie d'administration
- Le nom du fabricant et le pays de fabrication

Les conditionnements secondaires doivent être étiquetés ou imprimés à l'encre indélébile.

- Les étiquettes ou l'impression doivent être préférablement rédigés en Français/Anglais/Espagnol et, en tous cas, dans une langue compréhensible pour le personnel sanitaire qui doit l'utiliser.
- Les étiquettes auto adhésives sont préférées
- Les étiquettes en papier doivent être fixées de façon à éviter le décollement dans des conditions climatiques chaudes et humides
- Les informations suivantes doivent au minimum apparaître sur l'étiquette ou l'impression
  - La Dénomination Commune Internationale (DCI ou INN en anglais)
  - La liste exhaustive des principes actifs ainsi que leur concentration respective par unité
  - Le nom et l'adresse du fabricant
  - Le nom et le pays d'origine du détenteur de licence (s'il est différent du fabricant)
  - Le numéro d'enregistrement du médicament dans le pays d'origine (si applicable)
  - Le cas échéant, et de préférence en Anglais, Français, Espagnol, toute indication particulière de stockage et/ou toute précaution particulière de manipulation du produit.
  - Les indications d'utilisation ainsi que les précautions ou mises en garde éventuellement nécessaires (de préférence en Anglais, Français, Espagnol).
  - Le numéro de lot attribué par le fabricant
  - La date de fabrication sous une forme non codée
  - La date de péremption sous une forme non codée
  - Les informations données sur l'étiquette ou imprimées sur le conditionnement doivent être conformes aux recommandations de l'OMS
  - Les conditions de stockage et la date de péremption indiquées sur l'étiquette ou imprimées sur le conditionnement doivent refléter le résultat des études de stabilité réalisées par le fabricant en conformité avec les recommandations de l'OMS.

## 5. Matières actives

- Le nom du fabricant de chacune des matières actives doit être connu du fournisseur et doit pouvoir être communiqué sur demande, par le fabricant ou fournisseur.
- Le(s) fabricant(s) des matières actives doivent être autorisés dans leur pays d'origine. Une copie de leur autorisation doit pouvoir être fournie sur demande.
- Le fournisseur doit s'être assuré que les matières actives sont conformes aux spécifications d'au moins une des pharmacopées suivantes : European Pharmacopoeia (EP), British Pharmacopoeia (BP), United States Pharmacopoeia (USP) ou Pharmacopée Internationale de l'OMS.
- Dans l'hypothèse où la matière active n'est pas décrite dans une des pharmacopées mentionnées ci-dessus, les méthodes analytiques *in house* doivent avoir été évaluées et approuvées par le fabricant.
- Une copie du certificat d'analyse des matières actives doit pouvoir être fournie sur demande.

## 6. Equivalence thérapeutique

L'équivalence thérapeutique :

- A été démontrée *In vivo*.
- A été démontrée *In vitro*.
- Ne doit pas être démontrée (justifier pourquoi).
- N'est pas démontrée

## 7. Engagement

Le fabricant et/ou le fournisseur doit s'engager sur l'honneur pour garantir que les informations communiquées sont vraies et correctes.

## Annexe 2

### **Identification pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro***

---

Pour les produits qui ne répondent pas aux critères définis dans la charte (pas de qualification ou de pré-qualification par l'OMS, pas qualification par la SITS, produits non autorisés dans un pays hautement régulé ou produits non repris dans les annexes II A et B des directives 98/79/EC de l'Union Européenne), et dans l'attente de normes internationales plus adaptées, le producteur doit fournir :

- (i) La preuve de certification par un organisme habilité indépendant, aux critères standards de qualité de production adaptés aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* comme la conformité aux normes ISO13485:2003 ou FDA 21 CFR 820.
- (ii) La preuve de stabilité du dispositif médical de diagnostic *in vitro*, réalisée selon les normes édictées par l'OMS.

Pour ces produits, nous nous réservons le droit de nous assurer de leur conformité avec les standards énoncés ci-dessus.