



**LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX
BONNES PRATIQUES DE REVUE**

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX BONNES PRATIQUES DE REVUE	Date : /
		Page 2 sur 14

SOMMAIRE

1.	Objet.....	3
2.	Domaine d'application	3
3.	Définitions	3
4.	Abréviations	4
5.	Développement du sujet	5
5.1.	Principes d'une bonne revue	5
5.2.	Gestion de la revue	5
5.2.1.	Gestion de projet	6
5.2.2.	Gestion de la qualité	7
5.2.3.	Procédures opérationnelles standard	7
5.3.	Communication dans le processus de revue	8
5.3.1.	Au sein de l'agence	8
5.3.2.	Inter-agence	9
5.3.3.	Avec les demandeurs	9
5.3.4.	Avec les experts externes	9
5.3.5.	Avec le public	10
5.4.	Personnel de l'évaluation	10
5.4.1.	Expertise, compétence et formation des évaluateurs	10
5.4.2.	Esprit critique	10
5.5.	Conduite de la revue	11
5.5.1.	Éléments clés de la définition d'une stratégie d'évaluation	11
5.5.2.	Application de la stratégie de la revue	12
6.	Références	14
7.	Annexes	14

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX BONNES PRATIQUES DE REVUE	Date : /
		Page 3 sur 14

1. Objet

Les bonnes pratiques de revue sont considérées comme un moyen important d'améliorer les performances de l'autorité et de garantir la qualité du système réglementaire.

Il s'agit également d'un bon outil pour assurer la cohérence, la transparence, l'opportunité et la prévisibilité du processus d'examen.

L'objectif du présent document est de fournir des orientations de haut niveau sur les principes et les processus de bonnes pratiques de revue à utiliser au sein de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques, et de contribuer à assurer la rapidité, la prévisibilité, la cohérence, la transparence, la clarté, l'efficacité et la haute qualité tant du contenu que de la gestion des examens.

Pour ce faire, l'Agence nationale des produits pharmaceutiques développe des outils d'examen (par exemple, des procédures, des procédures opérationnelles standard (POS)) et des activités d'apprentissage pour les évaluateurs. Afin de promouvoir l'amélioration continue, tous les aspects des plans d'évaluation doivent être évalués et mis à jour en permanence.

Ce document n'a pas pour but de fournir des instructions détaillées sur la manière de mener un examen scientifique. Il s'agit d'une mise en contexte des bonnes pratiques d'examen de l'OMS : lignes directrices à l'intention des autorités réglementaires nationales et régionales (Série de rapports techniques 992, annexe 9) (1). Il est conçu comme l'un des éléments d'un ensemble d'outils et est suffisamment extensible pour accueillir d'autres annexes ou documents auxiliaires à l'avenir.

2. Domaine d'application

Les bonnes pratiques de revue sont des pratiques exemplaires documentées pour tout aspect lié au processus, au format, au contenu et à la gestion de l'évaluation des produits. Le présent document s'applique à la revue des données relatives à la sécurité, à l'efficacité et à la qualité dans les demandes d'enregistrement de produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

3. Définitions

Demandeur	La personne ou l'entreprise qui soumet une demande d'enregistrement d'un nouveau produit pharmaceutique, une mise à jour d'une décision d'enregistrement existante ou une modification d'une décision d'enregistrement existante.
Demande	Une demande d'enregistrement d'un produit pharmaceutique comprend le formulaire de demande ainsi que le dossier du produit, qui contient les informations fournies par le demandeur à l'ANPP en vue d'une évaluation fondée sur les preuves et de la prise de décision relative à la demande de la décision d'enregistrement
Décision d'enregistrement	Est un acte administratif pris par l'ANPP permettant à un produit pharmaceutique d'être commercialisé légalement.
Bonnes pratiques de revue	Meilleures pratiques documentées pour tout aspect lié au processus, au format, au contenu et à la gestion de l'examen d'un produit pharmaceutique.

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX BONNES PRATIQUES DE REVUE	Date : /
		Page 4 sur 14

Principes (d'une bonne revue	Les éléments importants d'une bonne pratique de revue (GRevP)à mettre en œuvre pour obtenir des résultats d'examen satisfaisants
Gestion de projet (pour le processus de la revue)	La planification, l'organisation et les ressources nécessaires pour réaliser un examen complet et de haute qualité d'une demande dans un délai déterminé.
Gestion de la qualité	Les activités coordonnées qui dirigent et contrôlent une organisation en ce qui concerne la qualité.
Système de gestion de la qualité	Infrastructure appropriée, englobant la structure organisationnelle, les procédures, les processus et les ressources, ainsi que les actions systématiques nécessaires pour garantir avec une certitude suffisante qu'un produit ou un service satisfera à des exigences données en matière de qualité.
Autorité réglementaire (AR)	L'agence responsable de l'enregistrement et des autres activités réglementaires concernant les produits pharmaceutiques
Revue	Évaluation multidisciplinaire très complexe des demandes afin de déterminer si elles répondent aux normes scientifiques et factuelles en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité. Elle constitue le fondement scientifique des décisions réglementaires. La première étape du processus d'examen, la validation (parfois appelée screening), a lieu avant l'examen scientifique dans le but d'assurer l'exhaustivité de la demande afin de faciliter ensuite l'examen scientifique.
Stratégie de la revue	L'approche ou le plan d'action qu'un évaluateur ou une équipe d'évaluateurs utilise pour évaluer l'application du produit.
Procédure opérationnelle standard (SOP)	Procédure écrite autorisée donnant des instructions pour l'exécution d'opérations (à la fois générales et spécifiques).
Transparence	Définir les politiques et les procédures par écrit, publier la documentation écrite et expliquer les raisons des décisions au public.

4. Abréviations

ANPP : Agence nationale des produits pharmaceutiques
BPrev: Bonnes pratiques de revue
ICH : Conseil international de l'harmonisation
SOP : Procédure opérationnelle standard
SRA : Autorité réglementaire stricte
OMS : Organisation mondiale de la santé

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX BONNES PRATIQUES DE REVUE	Date : /
		Page 5 sur 14

5. Développement du sujet

5.1. Principes d'une bonne revue

L'ANPP suivra les dix principes énumérés par l'OMS lors de l'application des bonnes pratiques de revue afin d'atteindre les objectifs souhaités.

Pondéré	Une bonne revue est objective et impartiale.
Tient compte du contexte	Une bonne revue considère les données et conclusions du demandeur dans le contexte des conditions d'utilisation et de stockage proposées, et peut inclure les perspectives des patients, des professionnels de santé et des analyses et décisions d'autres autorités réglementaires.
Fondée sur des preuves	Une bonne revue est basée sur des preuves et reflète l'état actuel des connaissances scientifiques et réglementaires. Elle intègre les cadres législatifs, réglementaires et politiques avec les avancées scientifiques.
Identifie les signaux	Une bonne revue met en évidence de manière exhaustive les zones de préoccupation potentielles identifiées par le demandeur et les évaluateurs.
Enquête et résout les problèmes	Une bonne revue fournit des analyses approfondies de la part du demandeur et des évaluateurs, et utilise des compétences d'analyse basée sur les risques et de résolution de problèmes pour proposer des solutions ou alternatives.
Etablit des liens	Une bonne revue intègre une analyse complète de tous les aspects de la demande : préclinique, non clinique, clinique, chimie/bio compatibilité, fabrication, et plan de gestion des risques. Elle inclut la communication et consultation en temps utile avec les parties prenantes internes et externes.
Approfondie	Une bonne revue reflète un suivi adéquat de tous les points soulevés par les évaluateurs.
Utilise des analyses critiques	Une bonne revue évalue l'intégrité scientifique, la pertinence et l'exhaustivité des données ainsi que l'interprétation présentée dans la demande.
Bien documentée	Une bonne revue fournit un rapport clair et approfondi des conclusions basées sur les preuves fournies dans le dossier, ainsi que l'évaluation des conclusions et la justification de la décision. Elle comprend des recommandations succinctes et solides.
Bien gérée	Une bonne revue applique des processus de gestion de projet et de qualité, avec des étapes clairement définies, des activités spécifiques et des objectifs à atteindre.

5.2. Gestion de la revue

La gestion de la revue constitue un élément central des Bonnes Pratiques de revue et de vérification. Elle doit être envisagée comme un processus de gestion de projet, appliqué à l'examen scientifique et réglementaire des demandes des décisions d'enregistrement (DE). Cette approche permet d'assurer que les revues sont menées de manière structurée, transparente, efficiente et dans le respect des délais réglementaires.

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX BONNES PRATIQUES DE REVUE	Date : /
		Page 6 sur 14

5.2.1. Gestion de projet

Conformément aux principes de gestion de projet, la gestion de la revue comprend les dimensions suivantes :

- Définition des objectifs : établir clairement la finalité de la revue à savoir examiner le dossier soumis afin de fournir une décision fondée sur des preuves scientifiques et réglementaires solides.
- Planification : organiser le processus de la revue en étapes clairement définies (validation, évaluation initiale, demandes de compléments, évaluation finale) et établir un calendrier comportant des jalons et échéances précises.
- Organisation et répartition des responsabilités : assigner les tâches aux évaluateurs en fonction de leurs domaines d'expertise (qualité, non-clinique, clinique), sous la supervision du sous-directeur ou du haut responsable chargé de la cohérence et du suivi global.
- Suivi et contrôle : mettre en place des mécanismes systématiques de suivi de l'avancement (réunions régulières, rapports intermédiaires, outils de gestion), conformément à des procédures écrites et validées. ces procédures doivent préciser les responsabilités, les modalités de traçabilité et les actions correctives à entreprendre en cas de retard ou de non-conformité par rapport aux délais fixés.
- Communication : garantir une communication efficace et documentée entre les évaluateurs, ainsi qu'avec le demandeur, afin de maintenir la transparence et la traçabilité des échanges.
- Gestion des risques : identifier et analyser les incertitudes, divergences ou lacunes potentielles du dossier et, le cas échéant, recourir à des consultations d'experts ou à des comités scientifiques pour appuyer la prise de décision.
- Clôture et capitalisation : finaliser le processus par l'élaboration d'un rapport d'évaluation consolidé et archivé conformément aux exigences réglementaires. Les enseignements tirés de chaque évaluation doivent être intégrés dans une démarche d'amélioration continue.

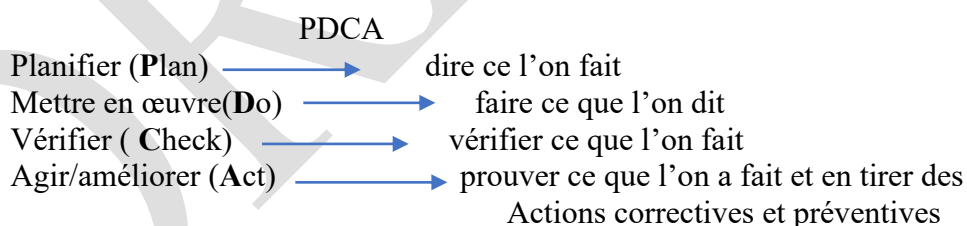
En appliquant ces principes, l'ANPP renforcent la qualité et la cohérence de ses décisions, tout en optimisant l'utilisation des ressources et en garantissant la crédibilité du processus de la décision d'enregistrement

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX BONNES PRATIQUES DE REVUE	Date : / Page 7 sur 14

5.2.2. Gestion de la qualité

Dans le cadre des bonnes pratiques de revue la gestion de la qualité repose sur un principe fondamental : **la cohérence entre ce qui est planifié, ce qui est réalisé, ce qui est vérifié et ce qui est amélioré.** Ce principe se traduit couramment par l'adage : « Dire ce que l'on fait, faire ce que l'on dit, prouver ce que l'on fait et améliorer ce que l'on fait ».

- *Dire ce que l'on fait* : cela consiste à documenter les processus, procédures et méthodes de travail de manière claire, normalisée et accessible. Cette étape garantit que l'ensemble des acteurs partagent une compréhension commune des exigences et des pratiques attendues.
- *Faire ce que l'on dit* : il s'agit de mettre en œuvre les activités en conformité avec les procédures établies. L'objectif est de réduire les écarts entre la théorie et la pratique, et d'assurer la fiabilité et la reproductibilité des actions menées.
- *Prouver ce que l'on fait* : cette dimension repose sur la traçabilité, l'enregistrement et la documentation des preuves objectives. Elle permet à la fois de démontrer la conformité aux normes et aux référentiels, et de disposer d'éléments factuels pour toute vérification ou inspection.
- *Améliorer ce que l'on fait* : il ne suffit pas de maintenir un système de qualité, il est essentiel de l'adapter et de l'optimiser en continu. Cette amélioration repose sur l'analyse des écarts, le retour d'expérience, l'innovation et la mise en œuvre d'actions correctives et préventives.



5.2.3. Procédures opérationnelles standard

Les SOPs sont des procédures écrites autorisées qui donnent des instructions pour l'exécution d'opérations (à la fois générales et spécifiques). Elles décrivent les procédures (ou processus) étape par étape. Elles doivent être brèves, mais décrire la procédure globale du début à la fin.

Les modes opératoires normalisés doivent être rédigés de manière claire afin de fournir des instructions et d'assurer la cohérence du travail effectué. Un ensemble de modes opératoires normalisés doit être tenu à jour pour permettre les aspects suivants :

- décrire les processus de flux de travail qui facilitent la gestion de projet lorsque plusieurs examinateurs évaluent différentes parties de la même demande et lorsqu'il y a plusieurs demandes à examiner ;

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX BONNES PRATIQUES DE REVUE	Date : /
		Page 8 sur 14

- traiter et examiner les demandes de produits de manière cohérente ;
- faciliter la formation du personnel.

Les modes opératoires normalisés, les lignes directrices, les modèles et les listes de contrôle doivent être mis à jour en permanence pour tenir compte des progrès scientifiques, de l'harmonisation internationale des lignes directrices, des changements dans la stratégie d'examen, des ressources disponibles, de l'augmentation du volume des demandes et des lois et réglementations nationales, entre autres.

5.2.4 Étapes du processus de revue :

L'ANPP a clairement défini et formalisé les étapes clés du processus d'évaluation des médicaments, afin de garantir la transparence, la prévisibilité et la crédibilité de ses décisions.

Le processus débute par la soumission du dossier par le demandeur, conformément au format et aux exigences réglementaires établis. Vient ensuite l'étape de vérification de la recevabilité et de validation, qui permet de s'assurer que le dossier est complet et conforme avant toute analyse scientifique. Une fois cette recevabilité confirmée, le dossier est soumis à une évaluation scientifique rigoureuse, conduite par des évaluateurs qualifiés, afin d'apprécier la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit.

Toutes ces étapes sont menées conformément aux textes réglementaires en vigueur et aux lignes directrices adoptées, assurant ainsi un processus harmonisé, objectif et fondé sur des preuves.

Cette formalisation reflète l'engagement de l'ANPP à appliquer les bonnes pratiques de revue, et contribue à renforcer la confiance des parties prenantes en garantissant que les décisions relatives à la décision d'enregistrement reposent sur une base scientifique et réglementaire solide.

5.3. Communication dans le processus de revue

Garantir une bonne communication entre l'autorité de réglementation, le demandeur et le public est un objectif majeur pour améliorer l'efficacité du processus de développement et d'évaluation et permettre aux patients d'accéder plus rapidement à des produits pharmaceutiques importants.

5.3.1. Au sein de l'agence

La communication interne constitue un pilier essentiel pour assurer la cohérence, la transparence et l'efficacité du processus d'évaluation des médicaments. Elle ne se limite pas à la transmission d'informations, mais inclut également un véritable échange d'idées, d'expériences et de points de vue entre les équipes et les départements concernés.

L'évaluation des médicaments se déroule dans un environnement collaboratif et multidisciplinaire, où chimistes, pharmaciens, biologistes, ingénieurs et experts

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX BONNES PRATIQUES DE REVUE	Date : /
		Page 9 sur 14

réglementaires travaillent de concert. Cette synergie permet de combiner différentes expertises, d'assurer une analyse scientifique complète et rigoureuse, et de renforcer la qualité et la cohérence des décisions réglementaires.

5.3.2. Inter-agence

L'Autorité peut communiquer, collaborer et travailler conjointement à l'évaluation des produits pharmaceutiques avec d'autres AR.

En tant que moyen de collaboration et de coopération entre pairs, les communications interagences peuvent faciliter une plus grande convergence réglementaire. Cela peut à son tour accroître l'efficacité et la qualité des processus de développement et d'évaluation des produits médicaux et améliorer l'accès des patients. La communication interagence peut prendre les formes suivantes ;

- L'accès aux informations des sites web publics des autres AR, telles que les lignes directrices, les décisions d'application et les rappels de produits ;
- Utiliser des informations provenant d'autres AR, telles que des rapports d'évaluation et des certificats de produits pharmaceutiques ;
- Partager activement les informations entre les AR
- Travailler activement avec d'autres AR.

5.3.3. Avec les demandeurs

L'ANPP a défini des principes clairs encadrant les modalités de communication tout au long du processus d'évaluation des médicaments. Cette communication inclut la transmission des accusés de réception, la notification des décisions de recevabilité, l'envoi de demandes de compléments d'information, ainsi que la communication des conclusions et décisions finales.

En formalisant ces pratiques de communication, l'autorité réaffirme son engagement envers la transparence et la prévisibilité du processus réglementaire, renforçant ainsi la confiance des parties prenantes et la crédibilité de ses décisions.

L'ANPP communique avec les demandeurs en mettant à leur disposition ces lignes directrices de l'ANPP.

La communication entre l'ANPP et les demandeurs individuels sur des demandes spécifiques avant, pendant et après le processus d'évaluation est également mise en œuvre.

5.3.4. Avec les experts externes

La communication avec les experts externes constitue un élément clé pour renforcer la rigueur scientifique et la qualité des évaluations réglementaires. Elle permet de bénéficier d'expertises spécialisées, complémentaires à celles des évaluateurs internes, et de soutenir une prise de décision fondée sur des preuves scientifiques solides.

L'ANPP dispose de deux principaux types de comités d'expertise :

1. Comité d'experts cliniciens : apporte un avis scientifique sur l'efficacité et la sécurité des médicaments, notamment sur l'intérêt thérapeutique des demandes.
2. Commission d'enregistrement : évalue les conclusions des évaluateurs internes et les recommandations des comités techniques, et fournit un avis collégial sur l'octroi ou le refus de la décision d'enregistrement.

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX BONNES PRATIQUES DE REVUE	Date : /
		Page 10 sur 14

La communication avec ces experts se fait de manière formelle, transparente et traçable, conformément aux textes réglementaires et aux lignes directrices en vigueur. Les échanges incluent la transmission des dossiers d'évaluation, la présentation des points clés nécessitant avis, et la réception des recommandations écrites ou des avis délibérés lors de réunions.

5.3.5. Avec le public

La communication avec le public sur la mission et les réalisations de l'ANPP peut favoriser une plus grande sensibilisation, une meilleure compréhension et une plus grande confiance dans l'AR.

Les initiatives de transparence impliquent la diffusion sur le web d'informations sur l'organisation et le fonctionnement de l'agence, ses processus et critères de décision et ses actions.

5.4. Personnel de l'évaluation

5.4.1. Expertise, compétence et formation des évaluateurs

Les évaluateurs doivent posséder des qualifications professionnelles, une formation et une expertise dans des domaines scientifiques et réglementaire liés à l'évaluation de la sécurité, de l'efficacité et/ou de la qualité des produits pharmaceutiques.

Des connaissances à la fois pratiques et théoriques sont souhaitables afin de parvenir à une bonne compréhension des questions susceptibles d'être associées au produit évalué.

Les compétences des évaluateurs dépendent des tâches et de l'étendue du travail de l'évaluation. La rédaction scientifique, la présentation des données, l'analyse des données, le raisonnement déductif et inférentiel, les analyses fondées sur les risques et la résolution de problèmes sont des compétences importantes pour la revue d'une demande d'enregistrement de produit pharmaceutique.

Les compétences générales requises pour effectuer un travail d'examen sont les suivantes :

- Compétences scientifiques et techniques : chaque évaluateur doit posséder des connaissances solides dans son domaine d'expertise, correspondant aux modules du dossier
- L'évaluateur doit être familiarisé avec les exigences réglementaires nationales et internationales ainsi que les procédures pratiques en vigueur de l'autorité
- Connaissance du processus de développement des produits médicaux, depuis les premières phases de développement jusqu'à la surveillance post-commercialisation et la gestion des risques.

5.4.2. Esprit critique

L'esprit critique constitue une compétence essentielle pour tout évaluateur impliqué dans le processus d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Il permet d'aborder chaque dossier avec objectivité, rigueur et discernement, en s'assurant que les conclusions scientifiques reposent sur des preuves solides et fiables.

Un évaluateur doté d'un esprit critique est capable de :

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX BONNES PRATIQUES DE REVUE	Date : /
		Page 11 sur 14

- Analyser les données de manière approfondie et identifier les incohérences, lacunes ou insuffisances dans les informations soumises.
- Remettre en question les résultats et conclusions lorsque cela est nécessaire, tout en restant constructif et basé sur la science.
- Comparer et confronter les différentes sources d'informations, qu'elles soient issues de données cliniques, non-cliniques ou de qualité, afin de tirer des conclusions équilibrées.
- Prendre des décisions fondées sur des preuves objectives, en intégrant l'ensemble des éléments scientifiques disponibles et en considérant le rapport bénéfice/risque pour les patients.
- Contribuer aux échanges collaboratifs au sein de l'autorité et avec les experts externes, en partageant ses analyses et points de vue de manière argumentée et transparente.

Ainsi, l'esprit critique renforce la qualité, la cohérence et la crédibilité des évaluations réglementaires, en garantissant que chaque décision est scientifiquement fondée et rigoureusement justifiée.

5.5. Conduite de la revue

La conduite ou la stratégie de l'évaluation, définit l'approche systématique adoptée par l'autorité pour analyser les dossiers de demande d'enregistrement. Elle repose sur des principes clairs, structurés et transparents, alignés sur les textes Réglementaires et les lignes directrices en vigueur.

5.5.1. Éléments clés de la définition d'une stratégie d'évaluation

Une stratégie d'évaluation est l'approche ou le plan d'action qu'un évaluateur ou une équipe d'évaluation utilise pour évaluer une demande d'enregistrement de produit pharmaceutique. La stratégie employée peut être déterminée par les éléments suivants :

- Nature et complexité du médicament : la stratégie d'évaluation dépend du type et de la complexité scientifique du produit. Par exemple, un médicament biologique ou une thérapie cellulaire nécessite des analyses plus détaillées que celles d'un petit médicament chimique classique.
- Type de demande : l'approche varie selon le type de dossier soumis. Par exemple : "demande initiale" pour un nouveau médicament, "extension de DE" pour un nouveau dosage ou une nouvelle indication, "générique ou biosimilaire" pour un produit basé sur la comparaison avec un produit pharmaceutique déjà autorisé, ou "confiance

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX BONNES PRATIQUES DE REVUE	Date : /
		Page 12 sur 14

réglementaire et confiance mutuelle /évaluation abrégée” pour l’utilisation de l’évaluation d’une autre autorité réglementaire nationale et régionale et des organisations nationales et internationales compétentes dans le domaine pharmaceutique et de la santé reconnues au niveau national

- Exigences réglementaires et lignes directrices : la stratégie doit respecter les textes légaux et les lignes directrices applicables, nationaux et internationaux (ex. ICH, OMS, EMA, FDA), afin de garantir une évaluation standardisée, transparente et conforme aux normes reconnues.
- Priorité de santé publique et besoins thérapeutiques : lorsqu’un médicament répond à un besoin médical urgent, traite une maladie grave ou rare, ou a un impact important sur la population, l’autorité peut accorder une évaluation prioritaire pour accélérer le processus, tout en maintenant la rigueur scientifique.

5.5.2. Application de la stratégie de la revue

Consiste à mettre en œuvre le plan d’action défini pour l’examen d’un dossier de demande d’enregistrement, elle traduit la stratégie en actions concrètes, organisées de manières structurée et conforme aux textes réglementaires et lignes directrices applicables.

Elle repose aussi sur une approche fondée sur les risques, qui permet de concentrer les efforts d’analyse là où le potentiel d’impact sur la qualité, l’efficacité et la sécurité est le plus élevé.

Cette approche implique :

- Prioriser les points critiques du dossier, par exemple les données cliniques pour un médicament à profil de sécurité sensible ou les procédés de fabrication pour un produit complexe.
- Adapter l’intensité de l’évaluation en fonction du type de produit, de sa complexité, de l’expérience antérieure avec des produits similaires et du niveau de risque identifié.
- Allouer les ressources et l’expertise de manière ciblée, afin de garantir une analyse efficace et scientifique sans compromettre la rigueur.
- Documenter les décisions et justifications liées à l’approche basée sur les risques, assurant la traçabilité et la transparence du processus.

Ainsi, l’approche fondée sur les risques permet de garantir une évaluation scientifique rigoureuse et efficace, tout en optimisant les ressources et en répondant de manière appropriée aux priorités de santé publique et aux besoins thérapeutiques.

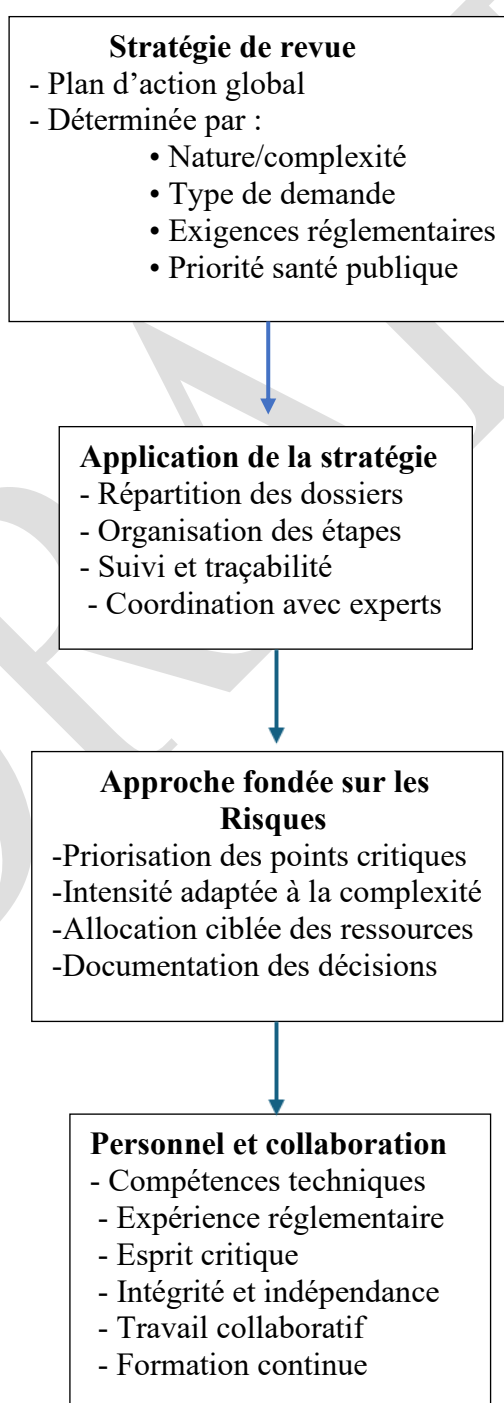
Il existe un certain nombre de processus internes qui peuvent être mis en œuvre pour garantir une procédure de revue efficace et cohérente. Il s’agit notamment :

- des réunions périodiques pour permettre l’examen des points de vue des différents examinateurs
- un examen par un groupe interne
- un examen par un groupe externe
- l’implication de la direction générale.

	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX BONNES PRATIQUES DE REVUE	Date : /
		Page 13 sur 14

Les résultats et les conclusions de la revue doivent être décrits dans un rapport de revue bien documenté. Une fois la décision finale prise, elle doit être communiquée au demandeur. Si une AR décide de ne pas accorder l'autorisation, elle doit fournir un exposé des motifs détaillant les documents, les informations et les exigences réglementaires applicables pris en compte pour parvenir à la décision.

Schéma synthétique : STRATEGIE ET CONDUITE DE LA REVUE



	LIGNE DIRECTRICE	DRAFT
	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX BONNES PRATIQUES DE REVUE	Date : /
		Page 14 sur 14

6. Références

- Arrêté interministériel du 10 septembre 2025 correspondant au 17 Rabbie El Aouel 1447 relatif à l'encadrement du principe de confiance réglementaire et de reconnaissance mutuelle en matière de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux
- Décision la liste des autorités de réglementation nationales et régionales et des organisations régionales et internationales compétentes dans le domaine pharmaceutique et de la sante reconnues au niveau national en vigueur.
- Norme ISO 9001.
- OMS TRS 992-Annexe 9

7. Annexes

NA

EVOLUTION DU DOCUMENT

Indice de révision	Fait générateur de l'édition	Structure initiatrice	Date

Le Directeur Général