

Cadre Général Plateforme Régionale de Gestion des AMM suivant les Lignes Directrices pour la soumission des dossiers en Format Document Technique Commun (CTD)

1. Introduction

Ce projet propose le développement d'une plateforme centralisée partagée entre les laboratoires pharmaceutiques et les agences de régulation pharmaceutique gouvernementales de nos pays. Elle vise à numériser et sécuriser le processus de soumission, d'évaluation et de gestion des autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits de santé, tout en respectant les Lignes Directrices pour la soumission des dossiers en Format Document Technique Commun (CTD).

2. Objectifs du Projet

- **Faciliter la soumission des dossiers d'AMM** : Offrir aux laboratoires un outil conforme aux procédures réglementaires.
 - **Optimiser la gestion des dossiers par les agences** : Améliorer la transparence, l'efficacité et la collaboration entre les experts.
 - **Renforcer la sécurité et la conformité** : Garantir la protection des données et la traçabilité des processus.
 - **Distinguer la plateforme** : Intégrer des fonctionnalités avancées pour une meilleure expérience utilisateur.
-

3. Fonctionnalités Clés

Pour les Laboratoires Pharmaceutiques

1. **Gestion des comptes utilisateurs** :
 - Création de profils avec niveaux d'accès différenciés.
 - Validation des comptes par les agences régionales.
2. **Soumission des dossiers d'AMM** :
 - Interface pour remplir et soumettre des formulaires complexes conformes au format CTD.
 - Système de téléversement sécurisé de pièces jointes.
 - Notification des erreurs ou des écarts de conformité.
3. **Suivi des demandes** :
 - Accès à l'historique des soumissions.

- Notifications automatiques sur l'état d'avancement des dossiers.
 - Accès à des statistiques (temps moyen de traitement, statuts récurrents).
- 4. Paiement des frais :**
- Système intégré pour le paiement des frais de soumission.
 - Confirmation des paiements et enregistrement dans l'historique des transactions.
- 5. Communication avec les agences :**
- Intégration d'un système de messagerie pour clarifications et compléments.
- 6. Soumission des dossiers d'AMM :**
- Interface pour remplir et soumettre des formulaires complexes conformes au format CTD.
 - Système de téléversement sécurisé de pièces jointes.
 - Notification des erreurs ou des écarts de conformité.
- 7. Suivi des demandes :**
- Accès à l'historique des soumissions.
 - Notifications automatiques sur l'état d'avancement des dossiers.
 - Accès à des statistiques (temps moyen de traitement, statuts récurrents).
- 8. Communication avec les agences :**
- Intégration d'un système de messagerie pour clarifications et compléments.

Pour les Agences de Régulation

- 1. Gestion centralisée des dossiers :**
- Organisation automatique des demandes par pays, type de produit ou statut.
 - Accès à une base de données unifiée.
- 2. Attribution des dossiers aux experts :**
- Algorithme de répartition équitable des dossiers.
 - Tableau de bord pour suivre les activités des experts.
- 3. Réponses et suivi des dossiers :**
- Emission des résultats : AMM accordée, refusée, ou demande de compléments pour poursuivre l'étude.
 - Notifications automatiques aux laboratoires sur les décisions.
- 4. Collaboration et évaluation :**

- Annotation et partage de commentaires directement dans les dossiers.
 - Consolidation des évaluations et génération automatique de rapports.
5. **Système de gestion des paiements :**
- Encaissement des frais de soumission et gestion des paiements.
 - Émission de factures numériques pour chaque transaction.
6. **Audit et suivi :**
- Historique complet pour traçabilité.
 - Analyse des performances du processus (temps moyen de traitement, tendances).
7. **Gestion centralisée des dossiers :**
- Organisation automatique des demandes par pays, type de produit ou statut.
 - Accès à une base de données unifiée.
8. **Attribution des dossiers aux experts :**
- Algorithme de répartition équitable des dossiers.
 - Tableau de bord pour suivre les activités des experts.
9. **Collaboration et évaluation :**
- Annotation et partage de commentaires directement dans les dossiers.
 - Consolidation des évaluations et génération automatique de rapports.

Sécurité et Conformité

- Chiffrement des données en transit et au repos.
- Authentification multi-facteurs (MFA).
- Conformité aux normes internationales de protection des données (ex. : RGPD).

4. Différenciateurs Clés

1. **Interface intuitive :** Simplifie la soumission et la gestion des dossiers pour tous les utilisateurs.
2. **Conformité locale :** Respect strict des lignes directrices CTD et des réglementations de la CEDEAO.
3. **Transparence :** Suivi en temps réel de l'état des dossiers et partage des données entre les parties prenantes.

4. **Interopérabilité** : Intégration possible avec d'autres systèmes nationaux ou régionaux.
 5. **Analyse avancée** : Tableau de bord et reporting pour des décisions stratégiques.
-

5. Ressources Nécessaires

5.1 Équipe de Développement

- **Chef de projet** : Supervision globale.
- **Développeurs Web** : Implémentation front-end et back-end.
- **Experts UX/UI** : Conception de l'interface utilisateur.
- **Spécialistes en sécurité** : Protection des données et gestion des accès.
- **Analystes réglementaires** : Modélisation des exigences CTD.
- **Experts cloud** : Gestion de l'infrastructure hébergée.

5.2 Infrastructure Technique

- **Serveur cloud** : Stockage sécurisé et évolutif.
- **Base de données relationnelle** : PostgreSQL ou MySQL.
- **Système de gestion des documents (DMS)** : Organisation et traitement des fichiers.
- **API sécurisées** : Intégration avec d'autres outils.

5.3 Partenaires Clés et Investisseurs

Partenaires Clés :

- **Agences de Régulation Pharmaceutique** : Partenaires directs pour le développement et l'implémentation de la plateforme.
- **Laboratoires Pharmaceutiques** : Utilisateurs finaux et contributeurs aux contenus.
- **Organisations Régionales** :
 - Organisation Ouest-Africaine de la Santé (OOAS).
 - CEDEAO pour assurer une adoption régionale uniforme.
- **Institutions académiques et techniques** : Expertise en régulation et analyse pharmaceutique.

Investisseurs à contacter :

- **Institutions Internationales** :
 - Banque Mondiale.

- Organisation Mondiale de la Santé (OMS).
- Fonds Mondial pour la Santé.
- **Gouvernements** : Ministères de la Santé des pays membres de la CEDEAO.
- **ONG et Fondations** :
 - Fondation Bill et Melinda Gates.
 - ONG locales et internationales dans le domaine de la santé publique.
- **Secteur Privé** : Entreprises pharmaceutiques, investisseurs technologiques.

5.4 Budget Estimé

Catégorie	Montant (CAD)
Développement initial	100 000 à 150 000
Infrastructure cloud annuelle	10 000 à 15 000
Maintenance et évolutions	20 000 / an
Total	130 000 à 185 000

6. Processus de Développement

1. **Analyse des besoins** :
 - Identification des exigences des laboratoires et des agences de régulation.
 - Étude des procédures CTD et des réglementations locales.
2. **Conception** :
 - Développement des maquettes UX/UI.
 - Validation des parcours utilisateurs avec un groupe pilote.
3. **Développement** :
 - Implémentation des fonctionnalités prioritaires.
 - Intégration des outils de collaboration et de reporting.
4. **Test et validation** :
 - Tests unitaires, fonctionnels et de sécurité.
 - Ajustements basés sur les retours des utilisateurs.
5. **Déploiement** :

- Formation des utilisateurs finaux.
- Lancement progressif pour assurer une transition fluide.

7. Conclusion

La plateforme proposée transformera la gestion des autorisations de mise sur le marché (AMM) au sein de la CEDEAO, en améliorant l'efficacité, la transparence, et la collaboration entre les laboratoires pharmaceutiques et les agences de régulation. Elle permettra de rationaliser les procédures, d'accélérer le traitement des dossiers et de renforcer la confiance entre les parties prenantes.

En mobilisant les partenaires clés et les investisseurs appropriés, ce projet vise à être un modèle régional d'innovation et d'harmonisation réglementaire, avec un fort impact sur la santé publique et le développement économique dans la région. Le succès de cette plateforme pourrait également inspirer des initiatives similaires dans d'autres régions du monde, positionnant la CEDEAO comme un leader en matière de régulation pharmaceutique numérique.

La plateforme proposée transformera la gestion des autor