

**APERÇU:  
FORMATION SUR LES CHANGEMENTS  
POST-APPROBATION DES  
AUTORISATIONS DE MISE SUR LE  
MARCHÉ**



**WORLD BANK GROUP**

**Health, Nutrition and  
Population**

# Contexte

Le mouvement mondial en faveur de la **couverture sanitaire universelle** offre un cadre de collaboration entre le secteur de la santé du **Groupe Banque Mondiale**, les gouvernements et les partenaires du développement et vise à garantir que tout le monde reçoit des soins de **qualité**, à **un prix abordable**, sans devoir faire face à des difficultés financières.



# Contexte

Dans le cadre des initiatives du Groupe Banque Mondiale visant au renforcement des systèmes réglementaires, une formation en ligne gratuite sur les changements post-approbation (PAC) des autorisations de mise sur le marché (AMM) a été développée.

Cette formation, basée sur les directives de l'OMS, a pour objectif de soutenir les efforts visant à la mise en œuvre d'une approche réglementaire cohérente et harmonisée pour la gestion des PAC dans le monde. Cette démarche vise à faciliter l'accès aux médicaments et vaccins de qualité et à améliorer les résultats en matière de santé des pays en voie de développement.

# Objectifs

## La formation vise à fournir :

- Une présentation générale et une introduction aux principes, exigences et dispositions techniques des changements post-approbation (PAC);
- Un aperçu de tous les aspects pertinents du système, de la justification et des processus de changements post-approbation afin d'illustrer la complexité et les défis afférents dans un contexte mondial;
- Des connaissances techniques spécifiques du système PAC pour différents produits (produits pharmaceutiques, biologiques, vaccins) ainsi que des études de cas.

# À propos de la formation

- **Gratuite** et disponible en **anglais, français et espagnol**.
- **Personnel des autorités de réglementation**, ont accès sur la plateforme d'apprentissage **Moodle**
  - Nombre limité d'utilisateurs
  - 6 mois pour compléter le cours
  - Évaluation finale des connaissances et certificat d'achèvement

<https://post-approval-changes.moodlecloud.com/>
- **Industrie pharmaceutique, monde académique, ONG ou toute autre personne intéressée aux PAC** ont accès via le **site de DIA**
  - Même contenu que le cours sur Moodle

<https://www.diaglobal.org/DIA-Campus/Course-Listing>

# Structure et contenu

Cette formation basée sur les directives de l'OMS, se compose de deux modules distincts:

## Cours sur les principes fondamentaux

Introduction aux principes, aux exigences et aux dispositions techniques des changements post-approbation.



## Cours avancé

Solide compréhension des principes et des exigences des changements PAC y compris des connaissances techniques spécifiques du système des changements post-approbation pour différents produits ainsi que des études de cas.



# Cours sur les principes fondamentaux

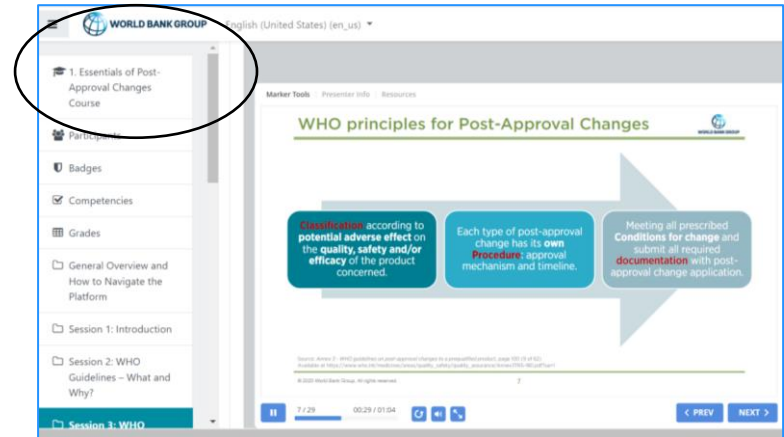
**Session 1: Introduction**

**Session 2: Lignes directrices de l'OMS –  
Lesquelles et pourquoi?**

**Session 3: Principes de l'OMS régissant les  
changements post-approbation :  
Catégorisation des changements**

**Session 4: Procédures et gestion des changements  
post-approbation**

**Session 5: Convergence réglementaire – Favoriser  
l'harmonisation du processus de  
changement post-approbation**



# Cours avancé (12 sessions)

**Session 1: Présentation du développement de médicaments**

**Session 2: Le concept de changements post-autorisation**

**Session 3: Modèle de reconnaissance d'évaluation rigoureuse et produits préqualifiés**

**Session 4: Classification des changements post-AMM**

**Session 5: Conseils de procédure et approbation des changements post-AMM**

**Session 6: Comment parcourir le dossier et Comprendre la structure du CTD**



## La structure des lignes directrices

Description of change	Conditions to be fulfilled	Documentation required	Reporting type
2 Change in the name or address of a manufacturer of an API that is not a supplier of a prequalified API or that is not supported by a CEP.	1	1-2	IN

- Conditions to be fulfilled**
1. No change in the location of the manufacturing site and in the manufacturing operations.
- Documentation required**
1. A formal document from a relevant official body (e.g. NMRA) in which the new name and/or address is mentioned.
  2. An updated Letter of Access in case of change in the name of the holder of the APIMF.



# Cours avancé (12 sessions)

**Session 7: Parcourir et interpréter les lignes directrices de l'OMS**

**Session 8: Naviguer dans les lignes directrices – Changements apportés aux produits préqualifiés et multi-sources**

**Session 9: Naviguer dans les lignes directrices – Changements apportés aux produits biopharmaceutiques**

**Session 10: Naviguer dans les lignes directrices - Changements apportés aux vaccins**

**Session 11: Changements non relatifs à la qualité du PPF/produit pharmaceutique et données justificatives**

**Session 12: Changements de l'étiquetage non relatifs à la qualité et données justificatives**

Session 8 : Naviguer dans

Bienvenue à la Session 8 du cours avancé sur les changements post-autorisation de m

Au cours de cette session, nous explorerons en profondeur les lignes directrices de l'O

Cette session est composée de deux parties, qui doivent être complétées dans cet ord

1. Une introduction sur la façon de naviguer dans ce guide spécifique de PAC ;
2. Une activité pratique qui vous permettra de se familiariser directement avec la ligne

Durée de la session: 30 minutes

1. Naviguer dans les lignes directrices - Changements apportés aux produits préq

Entrer en session

2. EXERCICE Naviguer dans les lignes directrices - Changements apportés aux prc

Accéder à l'exercice

Testez vos connaissances

Participer au quiz

← Session 7 : Parcourir et interpréter les lignes directrices de l'OMS

# Objectifs d'apprentissage (1/2)

Après avoir suivi ce cours, les participants :

- Seront capables d'utiliser une terminologie/définitions spécifiques et auront acquis une bonne compréhension des changements post-approbation au dossier tout au long du cycle de vie d'un médicament;
- Comprendront comment classer les informations pertinentes dans le dossier concernant la sécurité, l'efficacité et la qualité d'un produit pharmaceutique;
- Connaitront les différents critères de classification des CAP selon les lignes directrices de l'OMS, en fonction de leur impact sur le produit et selon le type de produit pharmaceutique;
- Sauront que les différentes catégories de PAC impliquent différentes procédures;



## Objectifs d'apprentissage (2/2)

- Auront réalisé que les systèmes de changements post-approbation de différentes régions sont comparables en principe, bien que légèrement différents dans la classification pratique et les aspects procéduraux;
- Connaîtront ICH, les quatre catégories de directives et l'historique de la structure reconnue du CTD;
- Reconnaîtront la valeur des principes de convergence réglementaire et de recours à des solutions éprouvées afin de favoriser l'accès des patients;
- Auront saisi les principes et les éléments essentiels pour guider les activités de recours à des solutions éprouvées et se familiariseront avec le concept des autorités inscrites sur la liste de l'OMS (WLA).



# Autorités de réglementation - Moodle

Accès à la plateforme de formation

Ouvrir le navigateur Web <sup>1</sup>

Accédez cette adresse URL<sup>2</sup> qui vous dirigera vers la page d'accueil afin d'ouvrir une session

Création d'un compte

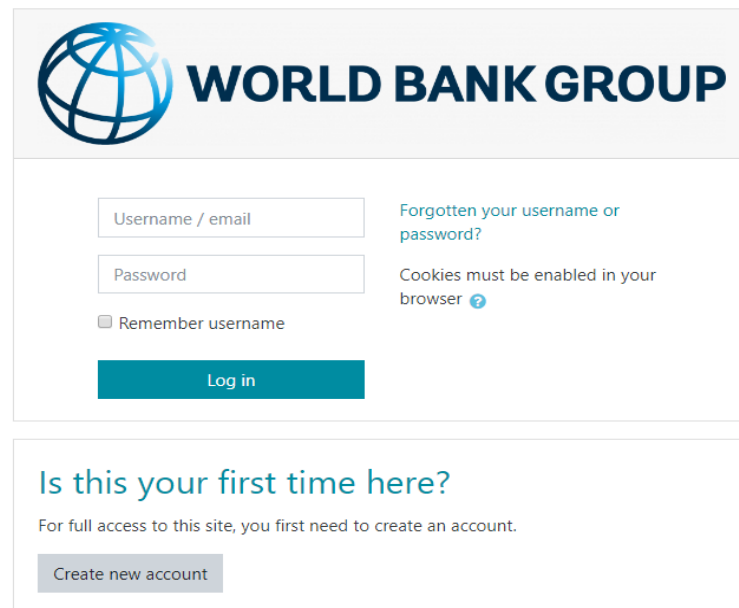
Lors du premier accès seulement

Ouvrir une session (Log In)

À chaque fois que vous voulez accéder au cours

<sup>1</sup>Moodle est compatible avec Google Chrome, Mozilla Firefox et Internet Explorer.

<sup>2</sup><https://post-approval-changes.moodlecloud.com/>



**WORLD BANK GROUP**

Username / email

Forgotten your username or password?

Password

Cookies must be enabled in your browser ?

Remember username

Log in

Is this your first time here?

For full access to this site, you first need to create an account.

Create new account

# Moodle - Contenu

- **Glossaire des termes communs dans les lignes directrices**
- **Vidéo “ Comment naviguer la plateforme”**
- **But du cours et objectifs d'apprentissage**
- **Sessions (en ligne et PDF)**
- **Matériel didactique supplémentaire (chaque session)**
- **Évaluation finale des connaissances et certificat d'achèvement**
- **Lectures supplémentaires (lignes directrices, études de cas, etc.)**

<b>1. Cours sur les principes fondamentaux</b>
Participants
Badges
Compétences
Notes
Informations générales sur le cours
Session 1 : Introduction
Session 2 : Lignes directrices de l'OMS – Lesquelles et pourquoi?
Session 3 : Principes de l'OMS régissant les changements post-approbation : Categoriisation des changements
Session 4 : Procédures et gestion des changements post-approbation
Session 5 : Convergence réglementaire – Favoriser l'harmonisation du processus de changement post-approbation
Évaluation finale des connaissances et certificat d'achèvement
Lectures supplémentaires
Tableau de bord
Accueil du site
Calendrier
Fichiers personnels
Banque de contenus

## 1. Cours sur les principes fondamentaux des cha

Tableau de bord / Mes cours / 1. Cours sur les principes fondamentaux

### Bienvenue dans les cours sur les principes fondamentaux des chang

Resources importantes à avoir lors de la réalisation du cours :

Glossaire des termes communs dans les lignes directrices

Marquez comme terminé

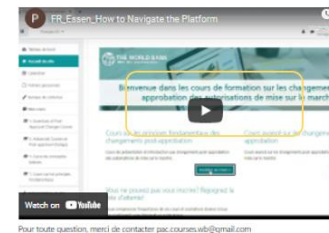
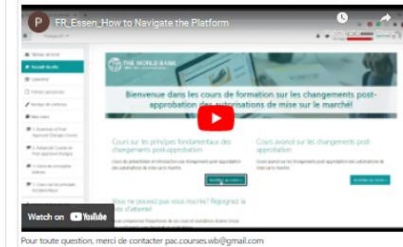
Vous trouverez ici les termes et abréviations auxquels il est fait référence dans ce cours. Nous vous recommandons de consulter ce glossaire à tout moment. Pour faciliter l'accès au glossaire à tout moment, cliquez dans un onglet latéral pendant les sessions.

Ouvrez le glossaire dans un nouvel onglet

### Informations générales sur le cours

Il est très important de regarder de plus près cette session avant de commencer le cours !

Ce cours vise donc à fournir une présentation générale et une introduction aux principes, aux exigences et aux dispositions. Ce cours durera environ 2h30.



Buts du cours et objectifs d'apprentissage

Terminé

Cliquez ici pour accéder à la description générale du cours, l'objectif, les buts d'apprentissage

Découvrir plus

# Industry, Monde Académie, ONGs – Plateforme DIA

Accès à la plateforme de formation

Ouvrir le navigateur Web

Accédez cette adresse [URL<sup>1</sup>](https://www.diaglobal.org/DIA-Campus/Course-Listing/) qui vous dirigera vers la page d'accueil afin d'ouvrir une session

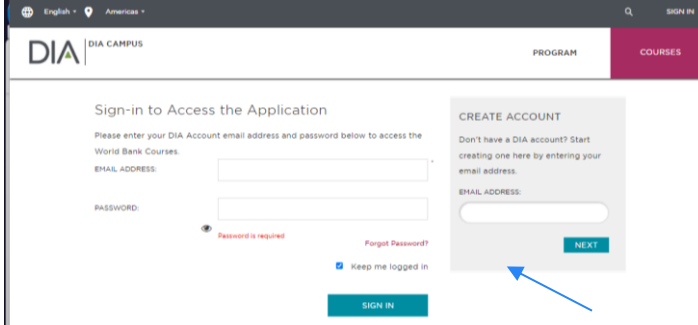
Création d'un compte

Lors du premier accès seulement

Ouvrir une session (Log In)

À chaque fois que vous voulez accéder au cours

<sup>1</sup><https://www.diaglobal.org/DIA-Campus/Course-Listing/>

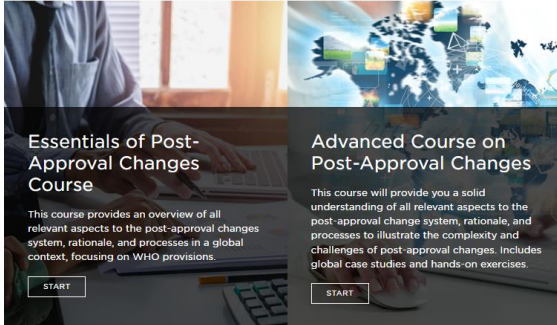


The screenshot shows the DIA Campus interface. At the top, there are navigation tabs for 'PROGRAM' and 'COURSES'. The main content area is divided into two sections: 'Sign-in to Access the Application' and 'CREATE ACCOUNT'. The sign-in section has fields for 'EMAIL ADDRESS' and 'PASSWORD', with a 'SIGN IN' button below. A red error message 'Password is required' is visible. The 'CREATE ACCOUNT' section has a 'NEXT' button. A blue arrow points from the 'CREATE ACCOUNT' section to the text 'Premier accès? Création d'un compte/profile'.

Premier accès?  
Création d'un  
compte/profile

These courses on Post-Approval Changes to Marketing Authorisations are part of the activities of the World Bank Group to support regulatory systems strengthening.

World Bank Group Course Listing



The screenshot shows the 'World Bank Group Course Listing' page. It features two course cards. The first card is titled 'Essentials of Post-Approval Changes Course' and includes a 'START' button. The second card is titled 'Advanced Course on Post-Approval Changes' and also includes a 'START' button. Below the course cards, there is a section for 'LANGUAGE OPTIONS AVAILABLE FOR VIEWING' with a note: 'Content is available in English, French, and Spanish. Change to your preferred language by selecting it from the language drop-down menu in the navigation.'

Choix de la  
langue

# Questions

---

Questions/Information

**[Idjemame@worldbank.org](mailto:Idjemame@worldbank.org)**