



REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple, Une Foi, Une Vie



Ministère de la Santé
et de l'Action sociale

Le Ministre

N° 014433

MSAS/DGS/DPM

Dakar, le

21 OCT 2021

LETTRE CIRCULAIRE

Objet : Application du nouveau règlement 04/2020/CM/UEMOA abrogeant et remplaçant le règlement 06/2010/CM/UEMOA.

Je voudrais vous informer de l'entrée en vigueur depuis le 28 septembre 2020 du règlement n°04/2020/CM/UEMO relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.

Ce texte communautaire abroge et remplace le règlement n°06/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 pour prendre en compte les exigences des Documents techniques Communs (CTD) harmonisés au niveau de l'espace CEDEAO et de l'évolution des certains concepts au niveau international.

Par conséquent, tous les dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché, de variation et de renouvellement d'un produit pharmaceutique doivent désormais être constitués conformément à ce nouveau règlement annexé à cette présente lettre circulaire et disponible au niveau de la plateforme électronique www.dpm.sn.

Je vous prie de bien vouloir assurer la diffusion de cette circulaire et de son annexe aux Laboratoires Pharmaceutiques.

Destinataires :

- Aux Laboratoires Pharmaceutiques.

Ampliations :

- MSAS/CAB
- MSAS/SG
- MSAS/DGSP



Abdoulaye Diouf SARR