REPUBLIQUE DU SENEGAL

N° 0 0002286 MSAS/ARP/DIHS/DAF/SFB

Un Peuple-Un But-Une Foi

Ministère de la Santé et de l'Action sociale

Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique

Le Directeur Général

Dakar, le 20 AVR 2023

Note aux Laboratoires pharmaceutiques

Objet : Dépôt des dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), de renouvellements et de variations.

Il est porté à la connaissance des Laboratoires pharmaceutiques que la date d'ouverture des dépôts des dossiers de demande d'homologation pour l'année 2023 (enregistrements, renouvellements et variations) est fixée au 02 mai 2023.

Les frais de dossier fixés par arrêtés interministériel n°010676 du 15 mai 2018 restent inchangés jusqu'au 30 juin 2023.

Le payement se fera sur le numéro de compte suivant : **SN060 01030 900001497540 19.**

Les dépôts des dossiers de demande d'homologation se feront selon le planning ci-dessous :

Enregistrements : Tous les lundis de 08h à 17h

Lors du dépôt des dossiers d'AMM, vous veillerez au respect des consignes suivantes :

- Dossiers sous format CTD harmonisé de l'UEMOA (voir site ARP www.arp.sn) ;
- Module 1 version papier et deux clés USB pour chaque produit.

Renouvellements et Variations : Tous les jeudis de 08h à 17h

Sachant compter sur votre collaboration, je vous prie d'agréer, Mesdames, Messieurs l'assurance de ma considération distinguée.

Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP) Le Directeur Général

Dr Oumy Kalsoum Ndiaye NDAO

Type d'homologation	Redevance en CFA
Premier enregistrement pour les médicaments non fabriqués dans les pays membres de l' UEMOA, par dosage, par forme et par conditionnement	500.000 FCFA tous les 5 ans (redevance de base)
Premier enregistrement pour les médicaments fabriqués dans les pays membres de l' UEMOA, par dosage, par forme et par conditionnement	250.000 FCFA tous les 5 ans
Renouvellement pour médicaments fabriqués dans les pays membres de l' UEMOA	125.000 FCFA tous les 5 ans
Renouvellement pour médicaments non fabriqués dans les pays membres de l' UEMOA	250.000 FCFA tous les 5 ans
Variation majeure pour médicaments fabriqués dans les pays membres de l' UEMOA	250.000 FCFA
Variation majeure pour médicaments non fabriqués dans les pays membres de l' UEMOA	500.000 FCFA
Variation mineure pour médicaments fabriqués dans les pays membres de l' UEMOA	25.000 FCFA
Variation mineure pour médicaments non fabriqués dans les pays membres de l' UEMOA	50.000 FCFA