



REPUBLIQUE DU SENEGAL

*Un Peuple - Un But - Une Foi*

*Ministère de la Santé*

*et de l'Action sociale*

*Agence sénégalaise de*

*Réglementation Pharmaceutique*

*Le Directeur Général*

00002521

N° \_\_\_\_\_ MSAS/ARP/DIHS/SERV.HOM

*Dakar, le*

05 MAI 2023

### Note aux Laboratoires pharmaceutiques

La présente circulaire reprend les annexes du Règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatives aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA, en vigueur dans l'espace depuis le 28 septembre 2020.

1- Le laboratoire dépose une lettre de demande d'enregistrement, de renouvellement ou de variation de son produit au niveau du bureau courrier de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP).

2- La demande est étudiée par la Direction de l'Homologation et de la Sérialisation (DIHS) sous un délai maximum de 72h :

- en cas de rejet, une réponse sous forme de notification est adressée au laboratoire ;
- en cas d'acceptation, le laboratoire en reçoit la notification par lettre avec la qualification et le coût de la prestation qui sera payé sur le compte bancaire de l'ARP domicilié au Crédit du Sénégal, SN060 01030 900001497540-19.

3- La preuve de paiement est déposée à la Direction Administrative Financière (DAF) qui fournit immédiatement une facture au laboratoire que ce dernier dépose à l'Agence Comptable de l'ARP.

4- L'Agence Comptable produit une quittance à l'intention du laboratoire dans un délai de sept (7) jours ouvrables.

5- Le Laboratoire dépose le dossier en version électronique (Module 1 en papier + 2 clés USB pour chaque produit), la quittance, 25 échantillons modèle vente (péremption  $\geq$  18 mois) dans des bacs en plastique transparent et un certificat d'analyse du lot déposé au niveau de la DIHS.

Il est rappelé que, seuls les Module 1 et 2 en version électronique sont demandés pour le renouvellement en plus de l'arrêté et du dernier renouvellement.



Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique  
Rue A X Rue 6 Point E - Résidence Missia /Dakar - Sénégal  
<http://www.arp.sn> - [mail: contact@arp.sn](mailto:contact@arp.sn)

Oumy Kalsoum  
Ndiaye NDAO