



REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple - Un But - Une Foi

S *Ministère de la Santé*

et de l'Action sociale

*Direction Générale de l'Agence de
Réglementation Pharmaceutique*

Le Directeur Général

MS MSAS/ARP/DIHS/SER.HOM

Dakar, le

15 JUN 2023

RAPPORT

**DEUXIEME SESSION DE LA COMMISSION NATIONALE
SUR L'ENREGISTREMENT DES COMPLEMENTS
NUTRITIONNELS**

Dakar, le 31 mai 2023

PLAN

I. INTRODUCTION

II. OBJECTIFS

III. METHODOLOGIE

IV. RESULTATS/COMMENTAIRES

V. CONCLUSION

I. INTRODUCTION :

Conformément à la décision N°06/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les Etats membres de l'UEMOA, tout complément nutritionnel entrant dans ces pays, doit obtenir une autorisation de commercialisation délivrée par les autorités de réglementation.

La réunion de la deuxième session de la Commission Nationale du Médicament a enregistré la participation de plusieurs acteurs du Ministère de la Santé et de l'Action sociale, notamment le personnel de l'ARP, de médecins cliniciens provenant des centres hospitalo-universitaires (Hôpital Idrissa Pouye de Grand Yoff et Hôpital Abass Ndao), des agents de la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA), du Syndicat des Pharmaciens Privés du Sénégal (SPPS) et des membres du comité d'experts chargés de l'évaluation technique des dossiers d'enregistrement des compléments nutritionnels.

II. OBJECTIFS :

L'objectif principal de cette commission était de valider et donner un avis technique définitif sur les travaux du comité d'experts.

Les objectifs spécifiques étaient les suivants :

- Discuter les résultats du comité technique d'évaluation ;
- Donner un avis technique pour l'utilisation des compléments nutritionnels.

III. METHODOLOGIE :

Les résultats des travaux du comité d'experts ont été présentés aux membres de la Commission d'homologation des compléments nutritionnels, qui devaient donner leurs avis sur la base des critères ci-dessous :

- Avis technique du comité d'experts ;
- Doses journalières maximales ;
- Prix grossiste hors taxe (PGHT) ;
- Coût des traitements journalier et total.

L'avis pouvait être :

- Favorable ;
- Ajourné sous réserve de compléter le dossier de demande d'autorisation de commercialisation ;
- Rejeté.

IV. RESULTATS/COMMENTAIRES :

RESULTATS : Travaux de la Commission d'Homologation des compléments nutritionnels.

La commission a statué sur les **25 dossiers** qui ont été retenus pour l'évaluation technique.

Cette sélection s'expliquerait par l'évaluation administrative qui a pu retenir les dossiers incomplets pour plusieurs motifs.

Par ailleurs, les travaux du CT ont permis d'obtenir les résultats suivants :

- Favorable : **01 (4%)**
- Favorable sous réserve **20 (80%)**
- Ajourné sous réserve de compléter le dossier technique : **04 (16%)**

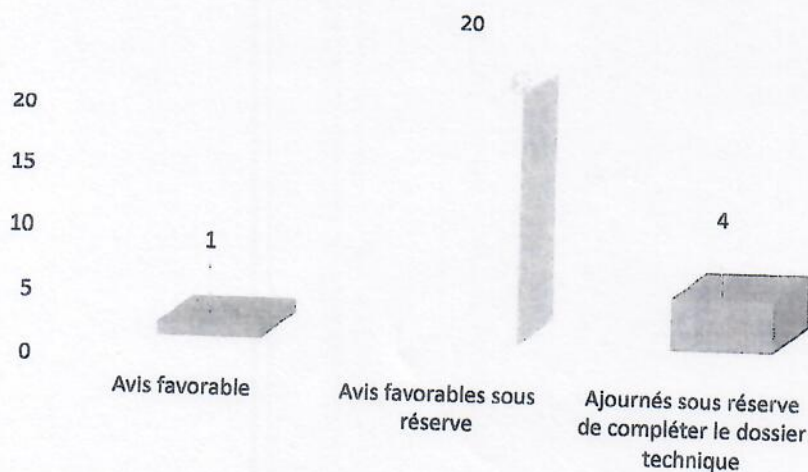


Fig 1 : Synthèse des travaux de la CNM

V. CONCLUSION :

L'enregistrement des compléments nutritionnels est un processus qui doit prendre en compte un certain nombre d'exigences notamment l'évaluation administrative, l'évaluation technique ensuite l'organisation de la Commission Nationale du Médicament.

C'est dans ce contexte que l'ARP a organisé ladite commission dont l'objectif principal était de valider les travaux du comité technique.

Pour ce faire, les membres de ladite commission se sont basés sur les critères d'évaluation conformément aux lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels.

Il ressort de cet exercice, **01** avis favorable, **20** avis favorables sans réserve et **04** ajournés sous réserve de compléter le dossier technique.

Comme perspectives, il y'a lieu de poursuivre et parfaire le processus d'enregistrement des dossiers de demande d'homologation des compléments nutritionnels et de former un nombre suffisant d'experts en évaluation des dossiers.

Au terme de cette CNM, un certain nombre de recommandations ont été formulés :

- Renforcer les capacités du comité technique sur l'évaluation des compléments nutritionnels ;
- Vérifier les informations relatives à l'indication et aux doses journalières.

Rapporteur Chef de Service de l'Homologation des médicaments et autres produits de santé	Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation	Directeur général de l'ARP
<p>Dr MBAGNICK DIOUF Pharmacien - Inspecteur Tel : 77 659 09 33</p> 	<p>Pr YOUSSEF NDAO Directeur l'Homologation et de la Sérialisation des Médicaments et autres Produits de Santé</p> 