



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*

00005463  
N° \_\_\_\_\_ MSAS/ARP/DIHS/

Dakar, le 13 .III 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 les frais de dossiers fixés par arrêté interministériel n°010676 du 15 mai 2018 restent inchangés jusqu'au **30 septembre 2023**. Les dépôts de dossiers de demande d'homologation (enregistrements, renouvellements et variations) 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](http://www.arp.sn)) ;
- Formulaire de demande d'autorisation de mise sur le marché ;
- Module 1 version papier et deux clés USB pour chaque produit ;
- Lettre de réponse de l'ARP ;
- Facture et quittance de paiement ;
- Vingt-cinq (25) échantillons modèle vente (péremption  $\geq 18$  mois) dans des bacs en plastique transparents, et un certificat d'analyse du lot déposé.

**Renouvellements** : Tous les jeudis de 08h à 17h

Lors du dépôt des dossiers de renouvellement, vous veillerez au respect des consignes suivantes :

- Module 1 et 2 dans deux clés USB pour chaque produit;
- Lettre de réponse de l'ARP;
- Formulaire de demande d'autorisation de mise sur le marché ;
- Facture et quittance de paiement;
- Arrêté et dernier renouvellement;
- Vingt-cinq (25) échantillons modèle vente (péremption  $\geq 18$  mois) dans des bacs en plastique transparents, et un certificat d'analyse du lot déposé.

**Variations** : Tous les jeudis de 08h à 17h

Lors du dépôt des dossiers de variation, vous veillerez au respect des consignes suivantes :

- Toutes les informations pertinentes pour étayer les modifications dans deux clés USB pour chaque produit (tableau comparative des variations sollicitées, sections concernées selon format CTD....)
- Lettre de réponse de l'ARP;
- Formulaire de demande d'autorisation de mise sur le marché ;
- Facture et quittance de paiement;
- Arrêté et dernier renouvellement;
- Vingt-cinq (25) échantillons modèle vente (péremption  $\geq 18$  mois) dans des bacs en plastique transparents, et un certificat d'analyse du lot déposé.

Cependant, il est demandé à ceux qui détiennent des notifications de bien vouloir s'acquitter du versement de leurs frais. Le paiement se fera sur le numéro de compte suivant : **SN060 01030 900001497540 19**.

Veillez agréer, l'assurance de ma considération distinguée.

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

