



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

00006929

N° _____ MSAS/ARP/DIHS/SERV.EC

Dakar, le

28 AOUT 2023

Note d'information aux promoteurs des essais cliniques.

L'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) est chargée par la loi n°2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie de délivrer les autorisations de mise en œuvre des essais cliniques. Il s'agit d'une fonction partagée avec le CNERS et une phase de transition s'avère indispensable en attendant la signature du décret fixant les modalités de mise en œuvre des essais cliniques.

Durant cette période, les promoteurs peuvent adresser leurs lettres de demande d'essai clinique à l'ARP, munie d'un dossier en version électronique (3 clés USB) composé des modules ci-dessous :

- Module 1 : informations administratives et générales ;
- Module 2 : aperçu et résumé des données non cliniques, cliniques et de qualité ;
- Module 3 : données sur la qualité du produit expérimental ;
- Module 4 : rapport d'étude non clinique ;
- Module 5 : rapport d'étude clinique.

Après étude de la demande, une notification mentionnant les frais de dépôt alignés à ceux du Comité national d'éthique pour la recherche en santé (CNERS), est adressée au demandeur.

Pour de plus amples informations, veuillez vous rapprocher du Service des essais cliniques de la Direction de l'Homologation et de la Sérialisation (DIHS).

