



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

00006487

N° _____ MSAS/ARP/DISV/SER/SRM

Dakar, le

16 AOUT 2023

Note d'information

Objet : Prélèvements et Contrôle de la qualité de médicaments antipaludiques par l'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique au niveau des régions de Dakar, Diourbel, Kaolack, St Louis, Tambacounda, Kédougou, Kolda et Ziguinchor.

Dans le cadre de la mise en œuvre des activités de surveillance de la qualité des médicaments utilisés au Sénégal, les équipes de l'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP) et des programmes de santé procéderont dans la période du 23 Août au 01 Septembre 2023 à des prélèvements de médicaments antipaludiques au niveau des structures sanitaires publiques et privées ciblées.

La qualité de ces médicaments antipaludiques prélevés sera contrôlée au niveau de la Direction du Contrôle Qualité (DICQ) des Médicaments de l'ARP.

Cette activité sera réalisée avec l'appui financier et technique de l'USAID à travers son programme PQM+ (Promoting of Quality of Medicines plus), qui vise à contribuer à l'utilisation de médicaments de qualité.

Je vous saurai gré des dispositions que vous prendrez pour faciliter la mise en œuvre de cette activité.

Mesdames, Messieurs les Directeurs Régionaux de la Santé

S/C Madame, Messieurs les gouverneurs de région

Ampliation :

MSAS/CAB





REPUBLIQUE DU SENEGAL

N _____ MSAS/ARP



Un Peuple Un But Une Foi

*Ministère de la Santé
et de l'Action sociale*

Dakar, le

*Agence sénégalaise de
Réglementation Pharmaceutique*

TERMES DE REFERENCE DES ACTIVITES DE PRELEVEMENTS ET DE CONTROLE DE LA QUALITE DES MEDICAMENTS ANTIPALUDIQUES

1-Contexte et justification :

La surveillance post marketing des médicaments constitue l'une des fonctions d'une autorité de réglementation pharmaceutique.

Le contrôle de la qualité des produits est un élément très important de la réglementation qui garantit que les produits enregistrés après avoir reçu l'autorisation de mise sur le marché maintiennent leurs spécifications de qualité tout au long de leur durée de conservation, comme stipulé dans le dossier de demande approuvé.

Les médicaments antipaludiques occupent une place importante dans la stratégie du Ministère de la Santé et de l'Action sociale afin de réduire la morbidité et la mortalité dues au paludisme. La qualité des médicaments utilisés est donc essentielle et doit être surveillée en permanence. L'utilisation de médicaments de qualité inférieure et falsifiés, par les patients peut entraîner l'échec du traitement, prolonger la période de traitement, exacerber la souffrance des patients et conduire au développement de résistances.

Dans le cadre du projet PQM + (Promoting of Quality of Medicines plus) de l'USAID, l'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique(ARP) dont l'une des missions est de surveiller la qualité des médicaments utilisés au Sénégal, déroule ses activités au niveau des sites de collecte choisis.

C'est ainsi que les équipes de l'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP), et des programmes de santé procéderont à des prélèvements de médicaments antipaludiques au niveau des structures sanitaires publiques et privées des régions de Dakar, Kaolack, Diourbel, Kolda, Kédougou, Tambacounda et Ziguinchor dans la période du 23 août au 01 Septembre 2023.

La qualité de ces médicaments antipaludiques sera contrôlée au niveau de la Direction du Contrôle Qualité (DICQ) des Médicaments et autres produits de santé de l'ARP.

2-But :

Contribuer à la surveillance de la qualité des médicaments utilisés au Sénégal.

3- Objectif général:

Evaluer la qualité des médicaments antipaludiques sélectionnés qui sont disponibles à certains sites de distribution et de dispensation de médicaments du Sénégal.

4-Objectifs spécifiques :

Les objectifs spécifiques sont de :

- Prélever les médicaments antipaludiques selon le plan d'échantillonnage établi
- Vérifier la disponibilité des médicaments antipaludiques
- Vérifier la conservation des médicaments antipaludiques
- Vérifier la qualité des médicaments antipaludiques

5-Méthodologie :

La méthodologie adoptée repose sur la collecte des échantillons d'antipaludiques au niveau des structures sanitaires choisies (grossiste répartiteurs, pharmacie hospitalière, poste de santé, officine privée). Les équipes de prélèvements seront composées de trois agents habilités et dérouleront les activités au niveau des sites choisis.

La méthodologie repose sur les étapes suivantes :

- Prélèvement des échantillons selon au niveau des sites choisis
- Effectuer l'inspection Physique et Visuelle
- Effectuer l'analyse de ces analyses à l'aide de minilab
- Effectuer la confirmation de ces résultats avec des méthodes officielles au niveau de la Direction du contrôle de la qualité des médicaments
- Elaboration et partage d'un rapport de la mission

6-Livrables attendus

- Les médicaments antipaludiques sont prélevés selon le plan d'échantillonnage établi
- Les médicaments antipaludiques sont acheminés au niveau du laboratoire de contrôle des médicaments
- Le rapport de la mission de prélèvement est partagé
- La qualité des médicaments antipaludiques est contrôlée.

7- Structures ciblées :

Les structures sanitaires publiques (grossistes, pharmacie hospitalière, centre de santé, poste de santé) et privées (grossistes répartiteurs, officines privées)

8- molécules choisies

SULFADOXINE /PYRIMETHAMINE	500/25 MG	COMPRIME
CEFUROXIME		
AZITHROMYCINE	500 MG/250 MG	COMPRIME
AMOXICILLINE	500 MG	COMPRIME DISPERSIBLE
SULFADOXINE /PYRIMETHAMINE		
ARTESUNATE	60 MG	AMPOULE INJECTABLE
ARTEMETHER	80 MG	AMPOULE INJECTABLE
ARTESUNATE / AMODIAQUINE		COMPRIME
ARTEMETHER / LUMEFANTRINE	80/480 MG	COMPRIME