



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

N° 33 MSAS/ARP/DIHS ✓

Dakar, le

23 OCT 2023

**RAPPORT DE LA 3^{ÈME} SESSION DE LA COMMISSION
NATIONALE DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES
Du 19 au 21 Septembre 2023 A L'HOTEL NDIAMBOUR**



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

N MSAS/ARP/DIHS

Dakar, le

PLAN

INTRODUCTION

I. OBJECTIFS

II. METHODOLOGIE

III. RESULTATS/COMMENTAIRES

CONCLUSION



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

N MSAS/ARP/DIHS

Dakar, le

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 Commission Nationale (CNM) a enregistré la participation de plusieurs acteurs du Ministère de la Santé et de l'Action sociale (MSAS), notamment les agents de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP), des médecins cliniciens provenant des centres hospitalo-universitaires (Hôpital Idrissa Pouye de Grand Yoff, Hôpital Abass Ndao, Hôpital Fann), des agents de la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA), du Syndicat des Pharmaciens Privés du Sénégal (SPPS), de l'Ordre des Chirurgiens-dentistes, de l'ASCOSÉN, des galéniciens, des pharmacologues, des chimistes et des membres du comité d'experts chargés de l'évaluation technique des médicaments. Cette importante activité a permis de valider tous les rapports du comité d'experts en charge de l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de commercialisation.

I. 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.

II. METHODOLOGIE :

S *Ministère de la Santé*

et de l'Action sociale

*Direction Générale de l'Agence de
Réglementation Pharmaceutique*

Le Directeur Général

N _____ *MSAS/ARP/DIHS*

Dakar, le .

Les résultats des travaux du comité d'experts ont été présentés aux membres de la Commission nationale du Médicament 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 ;
- favorable sous réserve de diminuer le prix ;
- ajourné sous réserve de compléter le dossier d'autorisation de commercialisation ;
- rejeté.

III. RESULTATS/COMMENTAIRES :



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

MSAS/ARP/DIHS

Dakar, le

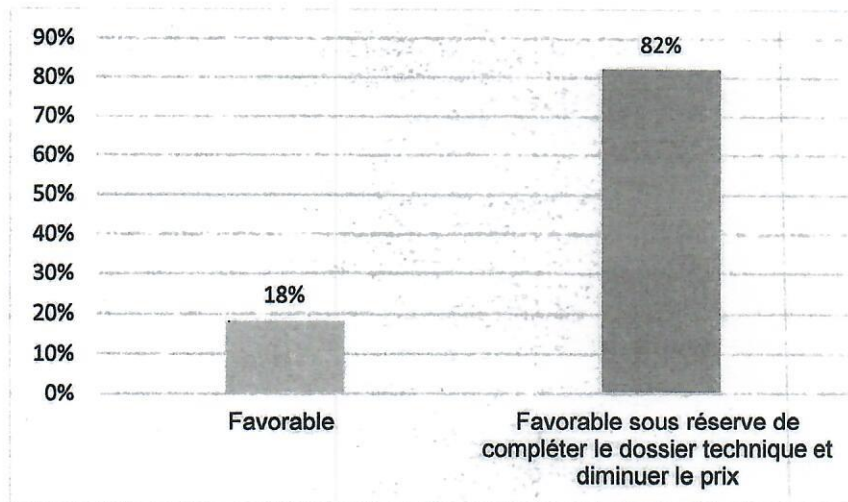


Figure 1 : Synthèse des travaux de la CNM

RESULTATS : Travaux de la Commission d'Homologation des compléments nutritionnels et les laits infantiles.

La commission a statué sur les **13 dossiers de compléments alimentaires et 09 laits infantiles** 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 Comité Technique (CT) ont permis d'obtenir les résultats suivants en utilisant une grille pondérée.

Les résultats obtenus se présentent comme suit :



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

N _____ *MSAS/ARP/DIHS*

Dakar, le

- Favorable : 4 (18%)
- Favorable sous réserve de compléter le dossier technique et de diminuer le prix :
18 (82%)

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 cette dite 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, 04 avis favorables sans réserve et 18 Favorable sous réserve de compléter le dossier technique et de diminuer le prix. Comme perspectives, il y'a lieu de poursuivre et parfaire la digitalisation du 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 :

- Publier la liste des compléments nutritionnels disponibles dans le site de l'ARP;
- Renforcer les capacités du comité technique sur l'évaluation des compléments nutritionnels;
- Vérifier les informations relatives à l'indication et aux doses journalières;
- Prévoir un plan de surveillance des compléments alimentaires circulants au Sénégal.



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

N _____ MSAS/ARP/DIHS

Dakar, le

Chef de service de l'homologation des médicaments et autres produits de santé	Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation des médicaments et autres produits de santé	Directeur de l'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique
<p>P. O Du Arame MBENGOE</p> 		

Dr Oumy Kalsoum
N°1460 20140