



REPUBLIQUE DU SENEGAL

*Un Peuple. Un But. Une Foi*

*Ministère de la Santé*

*et de l'Action sociale*

*Direction Générale de l'Agence de  
Réglementation Pharmaceutique*

*Le Directeur Général*

*MSAS/ARP/DIHS/SER.HOM*

*Dakar, le 21 décembre 2023*

**RAPPORT DE LA 4<sup>ÈME</sup> SESSION DE LA COMMISSION  
NATIONALE DU MEDICAMENT  
Du 19 au 21 Décembre 2023**

## I. CONTEXTE ET JUSTIFICATIONS :

L'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) est responsable de la gestion des autorisations de mise sur le marché (AMM) qui sont des documents officiels de commercialisation des produits pharmaceutiques au Sénégal.

L'enregistrement des médicaments est un élément fondamental pour garantir la santé publique. Il requiert des compétences techniques pour évaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments en vue de l'attribution de l'autorisation de mise sur le marché qui est matérialisée par un arrêté du Ministre de la Santé.

En effet, le règlement n°04/2020/CM/UEMOA stipule, à son article 7 : « Aucun médicament ne peut être débité à titre gratuit ou onéreux, s'il n'a reçu, au préalable, l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). ».

Ladite AMM ne peut être délivrée que lorsque le fabricant a justifié l'innocuité et l'efficacité de son produit à travers les dossiers d'expertises techniques.

Ainsi les dossiers de demande d'AMM déposés à l'ARP sont confiés à des experts en vue d'être évalués dans le but d'attribuer l'AMM des médicaments y relatifs.

Les rapports d'évaluation des dossiers de demande d'AMM sont présentés lors de la session de la Commission nationale du Médicament.

C'est dans ce cadre, que l'ARP, avec l'appui de la GIZ a organisé la 4<sup>ème</sup> réunion de la Commission nationale du Médicament pour l'enregistrement des dossiers de demande d'AMM.

La réunion de la CNM a enregistré la participation de plusieurs acteurs du Ministère de la Santé et de l'Action sociale (MSAS), notamment les agents de l'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), de l'Ordre des Chirurgiens-dentistes, 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'AMM.

## **II. OBJECTIFS :**

### **II. 1. Objectif général :**

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

### **II.2. Objectifs spécifiques :**

Les objectifs spécifiques étaient les suivants :

- Discuter les résultats du comité technique d'évaluation ;
- Donner un avis technique pour l'utilisation du médicament ;

## **III. METHODOLOGIE :**

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

- avis technique du comité d'experts ;
- intérêt et l'efficacité thérapeutiques ;
- innocuité dans les conditions normales d'emploi ;
- prix grossiste hors taxe (PGHT) ;
- coût des traitements journalier et total ;
- nombre de produits similaires sur le marché.

L'avis pouvait être :

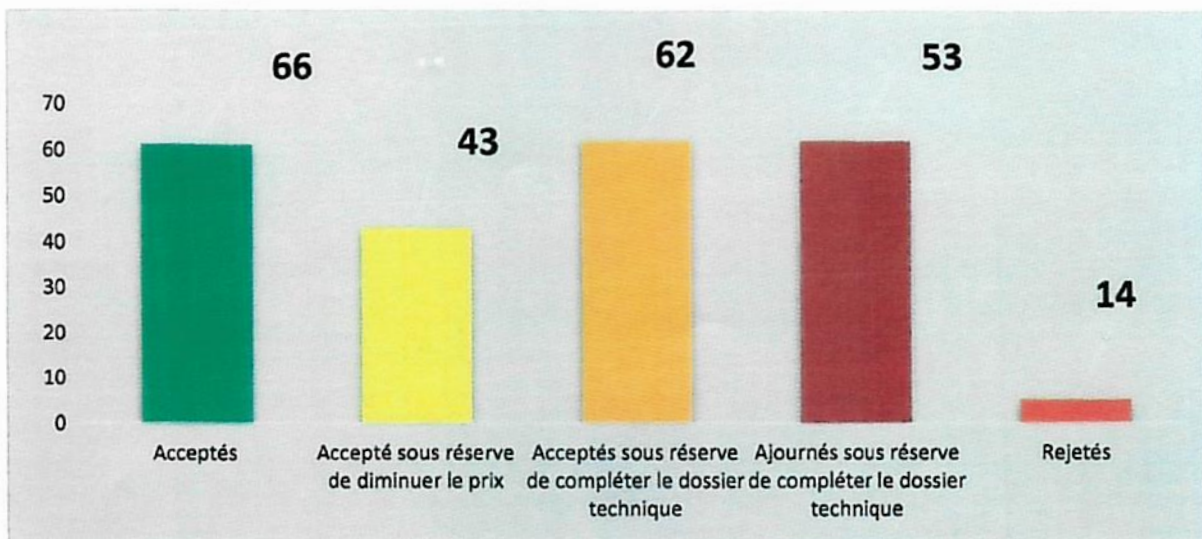
- accepté ;
- accepté sous réserve de diminuer le PGHT ;
- accepté sous réserve de compléter le dossier technique ;
- ajourné sous réserve de compléter le dossier de demande d'AMM ;
- rejeté.

## IV. RESULTATS ET COMMENTAIRES

### RÉSULTAT 1 : Travaux de la CNM

Au total **238 dossiers** ont été retenus pour la 4<sup>ème</sup> Session de la CNM. Par ailleurs, les travaux de la CNM ont permis d'obtenir les résultats suivants :

- acceptés : **66 (27,73%)**
- acceptés sous réserve de diminuer le PGHT : **43 (18,06%)**
- acceptés sous réserve de compléter le dossier technique : **62 (26,05%)**
- ajournés sous réserve de compléter le dossier technique : **53 (22,26%)**
- rejetés : **14 (5,88%)**.



**Fig 1 : Synthèse des travaux de la 4<sup>ème</sup> session de la CNM**

### RESULTATS 2 : Types de produits objets d'AMM

Sur un total de **238 dossiers évalués**, nous avons :

- ✓ Compléments alimentaires
- ✓ Princeps
- ✓ Biosimilaires
- ✓ Médicaments génériques

## II. RECOMMANDATIONS

- Sensibiliser les grossistes répartiteurs sur la disponibilité de certains médicaments utilisés en urgence sanitaire ;
- Mettre en place une procédure sur le processus d'envoi des DMF auprès de l'ARP ;
- Améliorer la liste des produits comparateurs pour faciliter la comparaison des PGHT ;
- Faire le point avec l'agent comptable (AC) sur les frais d'enregistrement avant chaque commission ;
- Rédiger directement les projets d'AMM pour les réponses favorables à une réduction du PGHT ;
- Encadrer l'utilisation des médicaments à base de Tramadol pour éviter la dépendance ;
- Tenir une réunion avec les laboratoires pharmaceutiques afin de discuter les PGHT des anticancéreux.
- Recueillir les recommandations des sociétés savantes sur l'intérêt thérapeutique de certains médicaments.

Rapporteur Chef de service de l'homologation	Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation	Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP)
 CHEIKH NIAKHATE DIOUF Directeur 03	 Pr Youssou NDAO Directeur l'Homologation et de la Sérialisation des Médicaments et autres Produits de Santé	 Le Directeur général Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique APP

Dr Quincy Kaléou  
Ndiaye NDAO