



RÉPUBLIQUE DU SÉNÉGAL
"Un peuple - Un But - Une Foi"



Ministère de la Santé
et de l'Action sociale



Agence sénégalaise de
Réglementation
pharmaceutique

ARP

Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique

EDITION N°01

DECEMBRE 2023

Bulletin d'informations de l'ARP



Implémentation de l'ARP



Bilan des interventions



Vulgarisation de la Loi et
de ses décrets d'application

SOMMAIRE

- COMITE DE REDACTION p2
- POLITIQUE QUALITE p3
- DIRECTION GENERALE p4-9
- SECRETARIAT GENERAL DE L'ARP p10-12
- DIRECTION DE L'HOMOLOGATION ET DE LA SERIALISATION DES MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE (**DIHS**) p13-15
- DIRECTION DE L'INSPECTION PHARMACEUTIQUE, DE LA SURVEILLANCE DU MARCHE ET DES VIGILANCES (**DISV**) p16-17
- DIRECTION DU CONTROLE DE LA QUALITE (**DICQ**) p18-19
- DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES (**DIAJ**) p20-21
- DIRECTION DE L'ADMINISTRATION ET DES FINANCES (**DAF**) p22
- VULGARISATION DE L'ARP AU NIVEAU DES REGIONS p23-26
- NIVEAU DE MATURETE 3 p27
- PERSPECTIVES p28

COMITE DE REDACTION DU BULLETIN D'INFORMATIONS DE L'ARP

- **Directeur de publication** : Dr Oumy Kalsoum Ndiaye NDAO, Directeur Général
- **Directeur de publication adjoint** : M. Alassane MBENGUE, Secrétaire général
- **Rédacteur en chef** : Mme Mariama THIAM, Responsable de la Cellule Communication et des Relations Publiques
- **Rédacteurs en chef adjoints** :
 - M. Alioune NIANG, Chef de l'Unité de la Communication Interne
 - Mme Nima Bocar DAFF, Chef de l'Unité des Relations Publiques
- **Comité de rédaction** :
 - Pr Youssou NDAO, Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation des Médicaments et Autres Produits de Santé (DIHS)
 - Dr Madické DIAGNE, Directeur de l'Inspection Pharmaceutique, de la Surveillance du Marché et des Vigilances (DISV)
 - Pr Djibril FALL, Directeur du Contrôle de la Qualité (DICQ)
 - M. Mamadou Fawzi DIONE, Directeur de l'Administration et des Finances (DAF)
 - Mme Fatou NIANG, Agent Comptable
 - Pr Adama DIEDHIOU, Coordonnateur de la Cellule Management Qualité
 - Dr Koura Coulibaly DIACK, Coordonnateur de la Cellule Partenariat
 - Mme Mame Djilane SECK, Responsable de la Cellule de la Gestion des Données Pharmaceutiques et des Systèmes d'Informations
 - Mme Aby Ndiaye GOUMBALA, Responsable de la Cellule Planification, Suivi et Evaluation
 - M. Momar Talla NDIAYE, Responsable de la Cellule de Passation des Marchés
 - M. Ibrahima CAMARA, Contrôleur de Gestion
- **Infographie** : M. Papa Youssoupha SARR
- **Photographie** : M. Ibrahima FAYE
- **Impression** : Sirius Editions



POLITIQUE QUALITE

L'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) a pour mission de mettre en œuvre les fonctions réglementaires dans le cadre de la politique pharmaceutique nationale, de contrôler le secteur pharmaceutique et de veiller au respect des lois et règlements dans les domaines relevant de sa compétence. Elle est également chargée du suivi de la politique et des programmes dans le domaine de la pharmacie, du médicament et des autres produits de santé.

A cet effet, elle est notamment chargée d'élaborer et de veiller à l'application des textes législatifs et réglementaires régissant les domaines suivants :

- La pharmacie ;
- Le médicament et les autres produits de santé ;
- Les établissements pharmaceutiques ;
- Les laboratoires d'analyse de biologie médicale ;
- Les laboratoires d'essai et d'étalonnage ;
- Les essais cliniques.

Pour mener à bien ses fonctions réglementaires, l'ARP se doit de travailler de manière efficiente et transparente, en assurant l'adoption d'une démarche qualité basée sur les normes ISO 9001 : 2015 et ISO 17025 :2017.

Dans ce cadre, l'agence s'engage à déployer sa gouvernance réglementaire avec comme objectifs :

- De fournir des services réglementaires conformes aux exigences des normes ISO 9001 : 2015 et ISO 17025 :2017 et aux spécifications applicables à tous les usagers ;
- D'améliorer de façon continue l'organisation, les services et le Système Management Qualité pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité de tous les produits de santé réglementés utilisés au Sénégal ;
- De satisfaire les exigences des usagers.

Le Directeur Général de l'ARP s'engage avec l'ensemble de ses collaborateurs à mettre à disposition toutes les ressources nécessaires pour l'atteinte des objectifs fixés.

Fait à Dakar, le 02 Septembre 2022

Le Directeur Général



Dr Oumy Kalsoun
Ndiaye NDAO



DIRECTION GENERALE

Leadership international et dynamisme local de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique : bilan de l'année 2023

La **Direction générale**, chargée de l'exécution des grandes orientations de la politique de développement de l'**Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP)**, met en œuvre les décisions issues du conseil de réglementation.

Durant l'**année 2023**, **Mme le Directeur général** a participé et/ou coordonné, pour le compte de l'**ARP**, plusieurs activités phares dont :

- les réunions du comité technique du **Secrétariat général du Gouvernement (SGG)** pour la validation des textes réglementaires ;
- la mise en place de cadres de concertations multisectoriels (douanes, commerce, grossistes privés...)



Réunion de concertation entre l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique et la Direction du Commerce intérieur

Sur le plan international, l'**ARP**, représentée par **Mme le Directeur général**, a participé à plusieurs rencontres parmi lesquelles :

- réunion annuelle des **Directeurs d'Agence de Régulation Pharmaceutique à Lomé** ;
- réunion annuelle du comité Régional pour l'Harmonisation de la **Réglementation pharmaceutique** dans les **Etats membres de l'UEMOA** ;
- réunion de l'**Agence Africaine du Médicament** ;
- assemblée Mondiale de la Santé **2023 à Genève**.



Le Ministre de la Santé et de l'Action sociale et Mme le Directeur général de l'ARP à l'Assemblée Mondiale de la Santé 2023

La Direction générale est composée du Secrétariat général, de l'Agence Comptable et de 3 cellules d'appuis :

- La Cellule Management Qualité

Pilier de l'excellence et de l'engagement qualité en 2023



Atelier de formation sur la gestion des Actions Correctives et Opportunités d'amélioration

La **Cellule Management Qualité (CMQ)** a joué un rôle central dans l'instauration d'une culture d'excellence et de conformité aux normes internationales. En **2023**, elle a mis en place et déployé efficacement le Système de Management Qualité, conformément aux normes **ISO 9001 : 2015** et **ISO 17025 : 2017**.

Durant l'**année 2023**, la **CMQ** a mis en œuvre des activités importantes dont :

- la communication sur la politique qualité et la sensibilisation d'au moins **80%** des **agents** de l'**ARP** sur la démarche qualité ;
- le déploiement à plus de **90%** du **Système de Management Qualité** avec l'élaboration, la vérification, l'approbation et la diffusion de la documentation qualité dans toutes les directions et cellules de l'**ARP** (**156 Procédures, 40 Instructions, 26 Supports documentés et 168 Enregistrements**) ;



Atelier de formation sur la gestion des Actions Correctives et Opportunités d'amélioration

- la mise en place d'outil de surveillance des performances (Tableau des indicateurs, Grille des Compétences, Fichier de Gestion des Améliorations, Programme d'audits internes, Programme de revues de direction...)
- la coordination des activités de validation du niveau de complétude de l'outil **GBT** par les évaluateurs principaux ;
- l'appui à la mise en œuvre d'au moins **50%** des indicateurs relatifs au Système de Management Qualité dans l'outil d'auto-évaluation **GBT** de l'**OMS** ;
- la participation aux activités de renforcement de capacités planifiées par les différentes directions et cellules ;
- la coordination et le suivi de la qualité des programmes de santé et autres entités travaillant avec l'**ARP**.

• Cellule Partenariat (CEPA)

Tisser des liens stratégiques : la Cellule Partenariat de l'ARP au cœur des relations de développement



Deuxième réunion de la coalition des parties intéressées (CIP) de l'OMS

Au sein de l'**Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP)**, la **Cellule Partenariat** constitue un lien stratégique entre l'**ARP** et ses partenaires au développement. En **2023**, elle a organisé un ensemble d'activités visant à renforcer les relations et à promouvoir la collaboration dans la **chaîne d'approvisionnement des médicaments** et des **produits de santé**.

Parmi les activités menées sur la période, on peut citer :

- la mise en place des instances de Gouvernance de la **chaîne d'approvisionnement des médicaments** et **autres produits de santé** par **arrêté n° 018648** du **24 mai 2023** portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement du comité de pilotage de la **CAPS** ;
- la mise en place d'un cadre de concertation des acteurs clés de la **CAPS** à travers le comité technique ;
- l'élaboration de la Stratégie nationale de la **CAPS 2024-2028** en cours ;
- la mission de prospection de la Fondation **Bill et Melinda Gates** pour un appui à l'**ARP** ;
- la participation au **16ème sommet mondial** sur la **CAPS** au **Kenya Nairobi** ;
- la réunion sur la proposition d'un plan de coopération entre l'**ARP** et le **laboratoire ROCHE** ;
- la première réunion du **CoPil** du projet **Reg-pharma** ;
- l'atelier de formation des pharmaciens des départements de **Guédiawaye** et **Dakar** sur l'impact des nouvelles réformes pharmaceutiques sur la **CAPS** ;
- la deuxième réunion de la coalition des parties intéressées (**CIP**) de l'**OMS** pour la mise en œuvre du plan de développement institutionnel de l'**ARP**.

• L'Agence Comptable

L'Agence Comptable a accompli un travail remarquable dans l'exécution budgétaire sans aucun retard de paiement, avec un taux d'exécution de près de 82% pour l'année 2023.

• La Cellule de la Communication et des Relations Publiques



RÉPUBLIQUE DU SÉNÉGAL
Un Peuple – Un But – Une Foi
MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'ACTION SOCIALE
AGENCE SENEGALAISE DE
REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

PLAN DE COMMUNICATION DE L'AGENCE SENEGALAISE DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE (ARP)

Éclairer, valoriser, communiquer : la dynamique de la Cellule de Communication et des Relations Publiques

La **Cellule de la Communication et des Relations Publiques** est chargée de fixer les orientations stratégiques de la communication de l'**Agence** en matière d'image, de visibilité, de messages et définir le plan de communication annuel.

Elle est aussi chargée d'identifier et de valoriser le travail réalisé au sein des directions opérationnelles de l'**Agence**.

Les activités marquantes de la cellule concernent :

- la validation du plan de communication **2024-2028** de l'**ARP** ;
- la disponibilité de supports de communication et documents stratégiques destinés à la vulgarisation de l'**ARP** ;
- la co-organisation du **Forum pharmaceutique international** ;
- la disponibilité de supports de communication destinés à la sensibilisation sur la **pharmacovigilance** ;
- la vulgarisation de l'**ARP** auprès des acteurs de la santé (pharmaciens, prestataires, bajenu gox, relais communautaires) ;
- la vulgarisation de l'**ARP** auprès du grand public à travers les médias ;
- la disponibilité de l'**édition n°00** du **bulletin d'informations** de l'**ARP** et du **bulletin des vigilances**.

Bilan technique des activités pour la vulgarisation de l'**ARP**

→ Animation de stands lors de grands événements

L'**ARP** à travers la cellule de communication a eu à partager le rôle et les missions de l'**Agence** avec la tenue de stands dans de grands événements qui regroupaient des professionnels de la santé de tout bord.

Ainsi, des stands de sensibilisation ont été animés lors :

- des Journées Médicales de Dakar ;
- du Forum Pharmaceutique International ;
- des journées scientifiques de l'hôpital général **Idrissa Pouye** ;
- du VIII ème congrès de la **société sénégalaise de Neurochirurgie** ;
- de la biennale de la recherche, de l'Innovation et de l'Industrialisation en **Afrique** ;
- de la soirée fraternité chrétienne Salomon de **Dakar**.

Ces activités de sensibilisation ont permis de toucher **1076 personnes** essentiellement des professionnels de santé et des étudiants venus de **Dakar** et de la **sous-région**.

• La Cellule de la Communication et des Relations Publiques

→ Ateliers de partage avec les acteurs communautaires sur le rôle et les missions de l'ARP dans les 14 régions

Ces rencontres ont permis de toucher environ **1000 acteurs** communautaires dont **488** bajenu gox, **448** relais communautaires et **28** présidents de comité de développement sanitaire.

→ Reportage et couverture médiatique

L'ARP a fait l'objet de reportages au niveau des télévisions, radios, presse écrite, médias communautaires et presse en ligne :

- 36 reportages au niveau de 15 télévisions nationales et communautaires (2stv, Rdv, Ndar info, Carrefour média, Walf tv, ITV, Ndar vision TV, Sen Tv, GCOM, Bakel 24 Tv, Tamba Tv, RTS TELE, TFM, 7TV, DTV) ;

- 30 articles au niveau de 10 quotidiens de la presse écrite (Enquête, Le quotidien, Walf Quotidien, Observateur, Le Soleil, Sud Quotidien, Libération, 24h Quotidien, Rewmi Quotidien, L'As Quotidien, Vox Populi, Emedia)

- 69 éléments au niveau de 17 radios nationales et communautaires (Sud Fm, Rts/Radio, Teranga Fm, Evidence Fm, Weli Fm, Ndiike Fm, Rfm, Iradio, Safalo Fm, Alfayda Fm, Diafala Fm, Zik Fm, Génération Fm, Ziguinchor Fm, Kassumay Fm, Oxyjeunes, Radio godec)

- 53 publications au niveau de 14 médias en ligne (Aps, Teranganews.Sn, Ndarnews.Com, Seneweb, Leral Tv, Alkuma, Echoriental, Kaolack Info, Tvs Saloum, Tfkcomos.Com, Gms, Sen Infos.Sn, Dakaractu, Senenews).



Ateliers régionaux de Vulgarisation de l'ARP (Dakar)



Ateliers régionaux de Vulgarisation de l'ARP (Tambacounda)



Ateliers régionaux de Vulgarisation de l'ARP (Ziguinchor)

L'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) a fait l'objet de 198 reportages au niveau des médias de masse et communautaires (presse écrite, radios, télévisions, presse en ligne).

- **La Cellule de la Communication et des Relations Publiques**

- * **Communication digitale**

L'ARP possède un compte **Facebook** et un compte **LinkedIn**. Pour l'année **2023**, la **cellule communication** a eu à faire 89 publications au niveau de **Facebook** et de **LinkedIn** et compte **389 abonnés** au niveau de **Facebook** et **2009 abonnés** au niveau de **LinkedIn**.

- * **Production et distribution de supports** et de **documents stratégiques** destinés à la vulgarisation de l'ARP

Les supports de communication sont essentiels pour assurer une bonne compréhension des messages et informations véhiculés.

Ainsi, pour l'année **2023**, la cellule communication a eu à concevoir et imprimer : voir tableau ci-dessous

Supports de communication produits et imprimés
<u>Supports/matériels</u>
Liste nationale des médicaments et produits essentiels du Sénégal
Loi n°2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie
Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance
Flyers rôle et missions de l'ARP
Flyers sur la pharmacovigilance
Stylos
Bloc-notes
Bulletins d'informations vigilances
Dépliants sur la pharmacovigilance
Affiches sur la pharmacovigilance
Clé USB
T-shirts
Livrets sur la pharmacovigilance
Bulletin d'informations de l'ARP
Spots de sensibilisation sur la pharmacovigilance

LE SECRETARIAT GENERAL DE L'ARP

SOCLE D'UNE ADMINISTRATION DYNAMIQUE ET PERFORMANTE.

Le **Secrétariat général** de l'**ARP** abrite en son sein trois cellules et un bureau qui sont la Cellule de Gestion des données pharmaceutiques et du Système d'Information (**CGDPSI**), la Cellule Planification Suivi et Evaluation (**CPSE**), la Cellule de passation des marchés (**CPM**) et le Bureau du courrier. Ces entités, pour mener à bien leurs missions, déroulent des activités sous la coordination du **Secrétaire général**.

• CELLULE DE GESTION DES DONNÉES PHARMACEUTIQUES ET DU SYSTÈME D'INFORMATION (CGDPSI)

Réalisations, progrès et efforts pour répondre aux besoins croissants en matière de digitalisation dans le domaine pharmaceutique.

Au cours de l'année **2023**, la **Cellule de Gestion des Données Pharmaceutiques et des Systèmes d'Information** a concentré ses efforts sur le développement et l'amélioration des plateformes essentielles pour le bon déroulement de l'**ARP** et en particulier la réglementation pharmaceutique. Voici quelques-unes de ses réalisations :



Une équipe de l'**ARP** en mission de géolocalisation des officines de pharmacie dans la région de Tambacounda

- la Cartographie des officines de Pharmacie au niveau des quatorze (14) régions du Sénégal avec les résultats suivants : 1287 officines sans les nouvelles créations ; 42 agences de promotion dont 5 fermées et 37 actives ; 4 grossistes ; 250 dépôts dont 9 autorisés.

- La digitalisation des fonctions réglementaires. Les fonctions réglementaires « **AMM** », « Essais cliniques » et « Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques » ont été déployées, mises en production, mises en ligne et hébergées au data center de Diamniadio ; les comptes des utilisateurs ont été créés et les formations faites pour les deux (2) premières fonctions. Pour la fonction « Surveillance et Contrôle du Marché », le suivi et l'approvisionnement sont digitalisés, les autorisations d'importation, d'achat, de visa publicitaire et de promotion

sont en cours de digitalisation. Concernant « l'Inspection pharmaceutique », la création d'une inspection, la constitution des équipes d'inspection par axe et la checklist sont digitalisées, l'élaboration du rapport, la création et le suivi des CAPAs sont en cours de digitalisation. Les textes réglementaires sont mis en ligne au niveau du site web de l'**ARP**. La plateforme de gestion du courrier de l'Agence Sénégalaise de Réglementation pharmaceutique est mise en place ;

- la création et la configuration des emails professionnels ;
- la mise en place de la plateforme collaborative entre l'**ARP** et la direction du commerce ;
- la cartographie des agences de promotions ;
- la cartographie des dépôts ;
- le module pour les fiches signalétiques de la cellule management qualité. ce module permet de faire des signalements en ligne sur la qualité. A travers cette application les agents de l'**ARP** pourront faire leurs signalements sur tout ce qu'ils auront constaté comme défaut ou entravant à la bonne marche du service.

• Le module Suivi-appro

Il permet aux grossistes privés et publics de soumettre en ligne leur situation des produits en rupture et sous tension.

• Le module Vigilance

Ce module permet de mettre à la disposition des professionnels de santé et à la population des formulaires en ligne des différentes fiches de notification (Fiche de signalement d'un défaut de qualité, Fiche de notification MAPI, Fiche de notification d'un effet dû à un médicament, Fiche de notification pour le grand public).

• **Le module pour les autorisations d'achat de stupéfiants** auprès de la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement et des Pharmacies Régionales d'Approvisionnement. Le module pour les autorisations d'achat de stupéfiants auprès de la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement et des Pharmacies Régionales d'Approvisionnement.

• L'intranet de l'ARP

L'intranet de l'**ARP** est une plateforme numérique interne spécifiquement dédiée aux personnels. Il s'agit d'un outil de communication et de collaboration conçu pour permettre aux agents et aux dirigeants de partager des informations stratégiques, de prendre des décisions importantes et de coordonner les activités de l'**ARP**.

• CELLULE PLANIFICATION SUIVI ET EVALUATION (CPSE)

Parmi les principales activités menées, nous pouvons noter :

- l'élaboration des outils de planification et de suivi ;
- la planification et le suivi des plans de travail mensuels ;
- la planification et le suivi hebdomadaires des activités de l'**ARP** ;
- le suivi de la transmission des rapports d'activités et de missions ;
- la coordination du processus d'élaboration du plan stratégique de l'**ARP 2024-2028** ;
- l'élaboration du rapport d'activités de l'**ARP** ;
- le suivi des diligences issues de la réunion du top management ;
- le suivi des recommandations de réunion de coordination ;
- l'appui aux activités de planification et suivi des autres entités de l'**ARP** ;
- la contribution à l'élaboration du projet de budget **2024** ;
- la rédaction des procès-verbaux des réunions du Conseil de Réglementation de l'**ARP** ;
- le traitement des dossiers imputés.

La **CPSE** a été dotée en personnel et s'appuie également sur les points focaux planification suivi et évaluation désignés par note de service du **Directeur général**.

- **LA CELLULE DE PASSATION DES MARCHES (CPM)**

Au titre des marchés de la gestion 2023,

l'ARP a bénéficié de financements extérieurs avec les Partenaires Techniques et Financiers (PTFs) qui lui ont permis d'acquérir un certain nombre de biens et services. Parmi ceux-ci, on peut citer :

La fondation **BUFFETT** qui accompagne l'ARP entre autres dans l'acquisition de moyens logistiques roulantes pour ses missions de supervision et de surveillance du marché. Il s'agit de l'acquisition de cinq (05) véhicules 4x4 Pick up hard top, cinq (05) véhicules 4x4 Pick up, cinq (05) motos tout terrain, cinq (05) véhicules 4x4 station wagon.

La Fondation BUFFETT a aussi financé :

- le marché de travaux de réhabilitation du **laboratoire micro bio-vaccin** de la **DICQ** dont les travaux attribués à une entreprise de **BTP** sont en cours de réalisation ;
- Un équipement d'urgence, **HPLC**, de l'unité du **micro bio-vaccin** a été acquis grâce à ce financement à travers un appel d'offre ouvert.

Ce lot de matériel est livré et réceptionné.

L'acquisition d'équipements d'urgence pour l'unité de micro bio-vaccin du laboratoire ; la réhabilitation d'un modulaire de l'unité de bio vaccin de la **DICQ** de l'ARP.

- La Banque mondiale à travers les Projets **ISMEA** et **FA COVID** avec le Projet Investir dans la Santé de la Mère, de l'Enfant et de l'Adolescent (**ISMEA**), prévoit aussi l'acquisition de 7 véhicules stations wagon dont le contrat conclu avec un concessionnaire local est en attente de livraison, un important lot d'équipements composé de matériels de laboratoire pour la **DICQ**, dont le processus est presque à terme. Dans le cadre du financement **FA COVID**, il est prévu l'achat de réactifs de laboratoire, le marché est déjà attribué. La coopération Belge, à travers le projet **ENABEL**, appuie une série d'acquisitions de matériels de laboratoire complémentaires. Les livraisons sont en cours et les équipements attendent la réception du chantier pour l'installation et la mise en service du matériel.
- Dans le cadre du suivi des marchés avec le partenaire Projet **ISMEA** sur financement de la Banque mondiale, pour la célérité des procédures, il est prévu l'acquisition de moyens de transport au profit de l'ARP, des travaux de réhabilitation du laboratoire de contrôle de la **DICQ** et l'acquisition d'équipements de labo.

Ainsi, le taux d'exécution des marchés à l'ARP pour la gestion **2023** est de 92%. Cette performance a été atteinte grâce à une excellente collaboration tant technique qu'administrative entre la Cellule de **Passation des Marchés et les services de la Direction de l'Administration et des Finances**.

Ces trois entités que sont la CGDPSI, la CPSE et la CPM, placées sous la responsabilité du Secrétaire général, contribuent grandement à l'atteinte des objectifs de l'ARP à travers les différentes activités déroulées.

DIRECTION DE L'HOMOLOGATION ET DE LA SERIALISATION DES MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ (DIHS)

GARANTE DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURITÉ ET DE L'EFFICACITÉ DES MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ

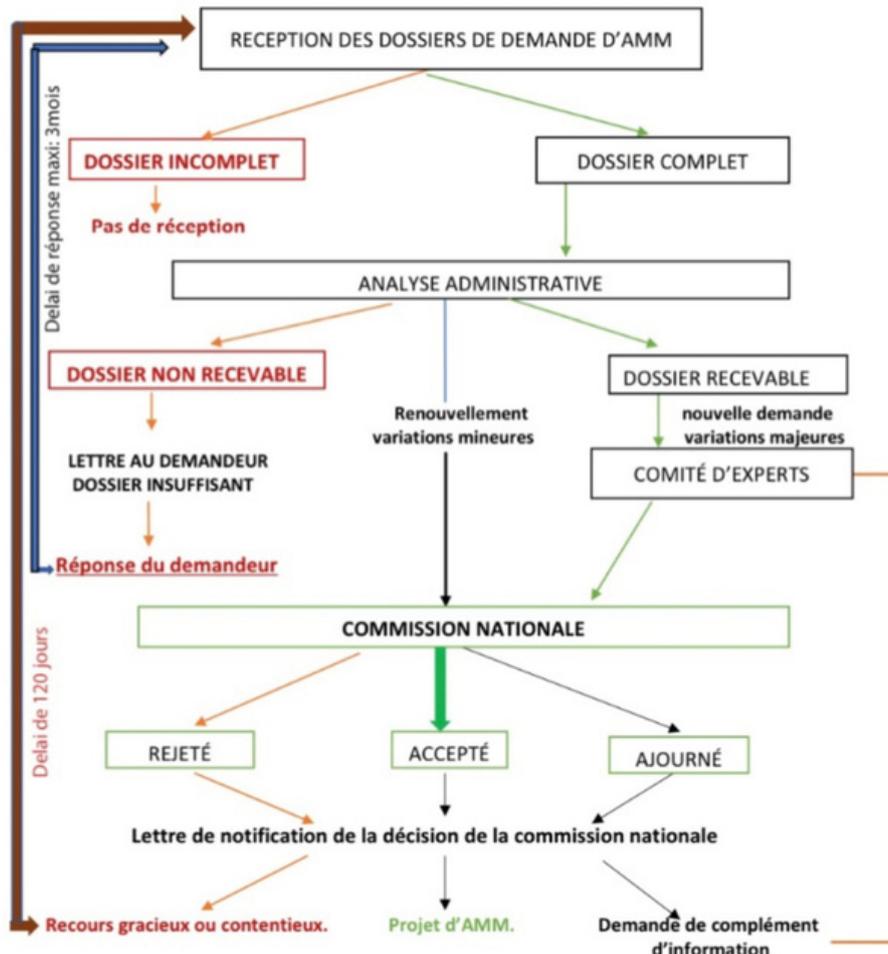
La Direction de l'Homologation et de la Sérialisation des Médicaments et Autres Produits de Santé joue un rôle fondamental dans la santé publique en garantissant que les produits pharmaceutiques dont les dispositifs médicaux mis sur le marché répondent aux normes de qualité, de sécurité et d'efficacité. Elle contribue à assurer l'accès à des produits de santé sûrs et efficaces pour tous.

PROCEDURE D'OCTROI D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA

PROCEDURE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION

Aucun médicament ne peut être débité à titre gratuit ou onéreux s'il n'a obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

L'obtention de cette AMM suit une procédure que l'on peut résumer dans le schéma ci-après.



NB : Fenetre observée, lorsque des informations complémentaires sont exigées. Le décompte des 120 jours reprendra suite après la transmission de ces informations.

Rôle du comité d'expert

Le comité d'expert est chargé de faire l'évaluation technique des dossiers de demande d'**AMM** notamment la qualité, la sécurité, l'innocuité et l'efficacité des produits pharmaceutiques à usage humain soumis à l'homologation.

Rôle de la commission nationale

La commission nationale est chargée de valider les travaux du comité d'expert.



Evaluation technique des dossiers d'AMM (décembre 2023)

Résultats concrets de l'année 2023

La **Direction de l'Homologation et de la Sérialisation des Médicaments et Autres Produits de Santé (DIHS)** a réalisé une performance remarquable. Elle a organisé deux comités **Ad' hoc** pour évaluer au moins 225 demandes de variation de prix de médicaments, 148 demandes de renouvellement des **Autorisations de Mise sur le Marché (AMM)**, et 410 demandes d'Autorisation d'Importation (AI) de Dispositifs Médicaux.

L'**année 2023** a été marquée par l'organisation de quatre sessions trimestrielles de la Commission Nationale du Médicament (**CNM**), pour donner un avis sur **718 dossiers**. Parallèlement, la Commission Nationale sur l'enregistrement des Compléments Alimentaires a évalué **71 dossiers** lors de quatre séances dédiées. Ces commissions nationales qui regroupaient des experts de divers horizons ont procédé à l'évaluation technique des dossiers de demande d'enregistrement des compléments alimentaires.

À l'issue de ces délibérations, les résultats sont significatifs :

- Cinq-cents cinquante (550) arrêtés d'**autorisation de mise sur le marché (AMM)** ont été délivrés aux laboratoires pharmaceutiques ;
- Vingt-neuf (29) autorisations de commercialisation de compléments alimentaires ont été octroyées aux laboratoires pharmaceutiques.



Réunion de mise en place d'un protocole d'accord entre l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) et le Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS) sur la supervision des essais cliniques

Concernant les demandes d'autorisation de mise en œuvre d'essais cliniques, **deux dossiers** ont été soumis à une évaluation administrative et scientifique rigoureuse. Un protocole d'accord a été mis en place entre le Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (**CNERS**) et l'**Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique** sur la supervision des essais cliniques. Il a été organisé un atelier de partage des nouvelles lignes directrices et d'informations sur le nouveau cadre légal et réglementaire des essais cliniques au **Sénégal**. Des formations sur les outils d'évaluations et sur la méthodologie des essais cliniques et des techniciens des essais cliniques ont été réalisées. L'**ARP** continue ainsi son engagement sans faille pour garantir la qualité et la sécurité des médicaments et autres produits de santé sur le marché national.

Perspectives

En **2024**, la **Direction de l'Homologation et de la Sérialisation des Médicaments et Autres Produits de Santé** entame une nouvelle ère avec le déploiement d'une plateforme novatrice dédiée au dépôt simplifié des dossiers d'**homologation** des médicaments et des cosmétiques. Cette avancée numérique accélère les processus d'enregistrement, de renouvellement et de variation, réduisant ainsi les délais d'approbation. Parallèlement, la Direction intensifie ses efforts pour l'enregistrement des dispositifs médicaux et des cosmétiques, garantissant leur adéquation aux normes de sécurité et de qualité les plus rigoureuses. En étroite collaboration avec les acteurs de l'industrie et les organismes de réglementation, elle veille à la sûreté des produits avant leur introduction sur le marché.

DIRECTION DE L'INSPECTION, DE LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ ET DES VIGILANCES (DISV)

**Pour l'utilisation des médicaments
et autres produits de santé en toute
sécurité.**

Avec l'avènement de l'**ARP**, l'**année 2023** constitue une année charnière pour la **DISV** de par ses activités qui concourent toutes à la qualité et à la sécurité du médicament.

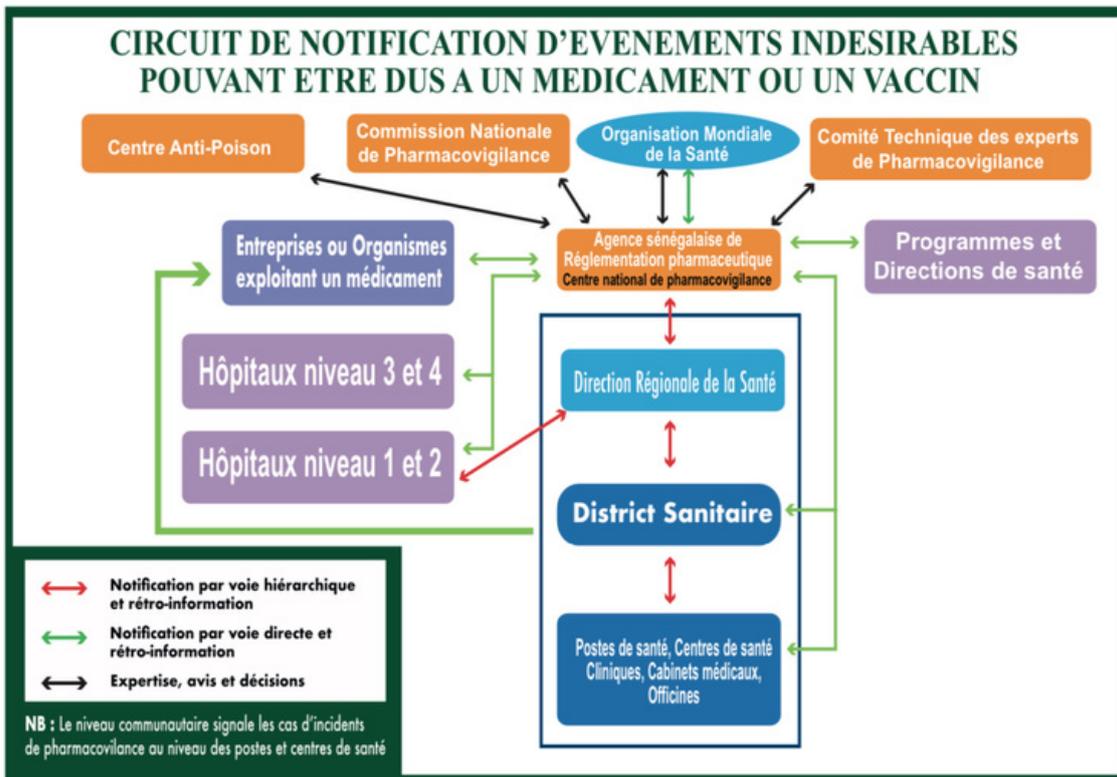
La **DISV**, à travers ses activités d'inspection pharmaceutique, de surveillance du marché et de vigilances, veille à l'application des bonnes pratiques de stockage, de distribution et de dispensation des médicaments et autres produits de santé.

Parmi ses activités au cours de l'**année 2023**, on peut retenir :

- le déploiement et la mise en œuvre effectifs du système d'assurance qualité ;
- l'effectivité des inspections sur les sites d'essai clinique ;
- la mise en place d'un système de suivi effectif des inspections ayant révélé des non-conformités majeures ;
- la formation de nouveaux pharmaciens inspecteurs ;
- l'élargissement de la gamme de médicaments à surveiller dans le cadre de la surveillance du marché ;
- la surveillance post marketing et l'animation des plateformes de coordination entre l'**ARP** et les autres institutions intervenant dans l'importation ou l'exportation du médicament ;
- l'organisation de quatre commissions **ad hoc** d'évaluation des demandes de visas publicitaires ;
- la désignation et la mise en place des points focaux dans les districts et hôpitaux par les **Directeurs régionaux** de la Santé sur demande de l'**ARP** ;
- le démarrage des activités d'Investigation et d'imputabilité des cas d'événements indésirables par l'**ARP** (**2 missions** d'investigation qui concernent respectivement la **sunnypivacaine** et l'**omnipaque** et une mission d'investigation complémentaire sur la sunnypivacaine) ;
- la tenue de deux comités techniques d'experts de vigilances sur la **sunnypivacaine** et la **bupivacaine** ;
- la tenue de deux commissions nationales de **pharmacovigilance** ;
- la supervision formative en pharmacovigilance au niveau des structures sanitaires ;
- une visite de suivi de pharmacovigilance avec une experte de l'**OMS** ;
- l'élaboration, la validation et la signature du guide de bonnes pratiques de **pharmacovigilance** ;
- la **digitalisation** de la fonction **pharmacovigilance** et l'élargissement des notificateurs au public ;
- le renforcement des capacités du personnel en **pharmacovigilance** par des voyages d'étude.



Mission de prétesting de supports de communication destinés à la pharmacovigilance



CIRCUIT DE TRANSMISSION DES NOTIFICATIONS

- Les postes de santé, les centres de santé, les officines, les cliniques et cabinets médicaux privés envoient les notifications aux districts sanitaires qui les transmettent aux directions régionales de la santé.
- Ils peuvent également transmettre directement les notifications au centre national de pharmacovigilance.
- Les hôpitaux de niveau 1 et 2, transmettent les notifications à la direction régionale de la santé ; ils peuvent également transmettre directement les notifications au centre national de pharmacovigilance.
- La direction régionale de la santé achemine les notifications reçues au niveau du centre national de pharmacovigilance.
- Les hôpitaux de niveau 3 et 4, transmettent directement les notifications au centre national de pharmacovigilance.
- Les programmes et les directions du Ministère en charge de la santé envoient les notifications au centre national de pharmacovigilance.

NB : Le niveau communautaire contribue à l'orientation des patients et au signalement des cas d'incidents de pharmacovigilance auprès des postes et centres de santé.

La synergie des activités des différents services de la DISV, maillon essentiel des 9 fonctions réglementaires, contribue techniquement de façon notoire à l'atteinte des objectifs de l'ARP dont la disponibilité de médicaments et autres produits de santé de qualité, surs et efficaces demeure un crédo.

DIRECTION DU CONTRÔLE QUALITE (DICQ)

La Direction du Contrôle de la Qualité, bras technique de l'ARP, est chargée du contrôle de la qualité des médicaments et autres produits de santé et de la libération des lots de vaccins produits au Sénégal et autres produits biologiques, le cas échéant et du contrôle technico-réglementaire des vaccins importés mis en circulation au Sénégal.

La Direction du Contrôle de la Qualité comprend trois services :

- le Service de la Logistique et du Contrôle Technico-Réglementaire ;
- le Service du Contrôle Physico Chimique et Pharmaco-technique ;
- le Service du contrôle biologique et biotechnologique et de la libération des lots.

L'année 2023 a été marquée par la mise en œuvre d'interventions visant à renforcer le contrôle de la qualité des médicaments mais aussi le relèvement du plateau technique de la direction.

Ainsi, durant l'année 2023, il a été effectué :

- le contrôle de 44 lots de médicaments ;
- la libération de 217 lots de vaccins ;
- la réception de substances de référence réactifs et consommables de laboratoire (44 substances de référence, 130 produits chimiques et 5 petits matériels) ;
- le raccordement des étalons de mesure : masses et températures ;
- le renforcement des capacités du personnel ;
- la réhabilitation des locaux de la DICQ.

La direction a aussi participé à deux tests inter laboratoire très concluants.

Le personnel a également participé à beaucoup de formations, de missions de terrains et de benchmarking au niveau national et international. Ce qui a permis de renforcer la capacité des agents.

Consciente de l'importance du contrôle de la qualité du médicament et des produits de santé qui reste un élément incontournable dans le processus de distribution et son apport quant à la préservation de la santé publique, l'ARP a fortement relevé le plateau technique de la DICQ. Ainsi, les travaux de réhabilitation ont été accompagnés d'une acquisition d'équipement d'urgence pour l'unité **micro bio-vaccin** du laboratoire, ainsi que du matériel complémentaire. L'unité de **Bio-vaccin** a été également rénovée et mise aux normes. Un dispositif de réactif de labo a été acquis et mis en place. Cependant, une évaluation formelle devra être faite.

Les importants travaux de réhabilitation, l'acquisition de nouveaux équipements de pointe pour le laboratoire, de matériels complémentaires et de réactifs de laboratoire, permettront une mise aux normes de la DICQ et offriront de meilleures perspectives de reconnaissance internationale.



SERVICE DE PHYSICO-CHIMIE ET PHARMACOTECHNIQUE

SYNTHÈSE DES ACTIVITÉS

Domaine	Activité	Commentaires observations
TEST AU LABORATOIRE ET LIBERATION DE LOT	Réception, codification et enregistrement des échantillons	53 échantillons codifiés et enregistré 217 vaccins codifiés et enregistrés
	Réception des échantillons du PMS	252 échantillons reçus
	Etude de faisabilité des échantillons reçus de différents clients	36 études de faisabilité faites (09 faisables 27 non faisables)
	Transmission d'échantillons pour contrôle	24 échantillons transmis pour contrôle (Fiches de transmission disponibles)
	Réception et enregistrement de substances de référence réactifs et consommables de laboratoire	SR: 44 PC: 130 V: 5
	Traitement de Demande de libération de lots de vaccin	177 demandes de libération de lot de vaccins traitées (certificats de libération ou demande de compléments disponibles)
	Test Inter-laboratoire Lab ID : PT PHARMASSURE 1499 Round PH083	Résultat envoyé
	Essais d'identification, de dosage du principe actif et de la recherche d'impuretés effectués sur des objets d'essai à base d'artemether injectable	PCP 25/2022 (03 lots) transmis pour vérification
	Essais d'uniformité de masse, d'identification, de dosage et de recherche d'impureté effectués sur des objets d'essai à base d'artesunate poudre pour injection	PCP 26/2022 pour vérification (05 lots) transmis
	Essais d'uniformité de masse, d'identification et de dosage des principes actifs et de la recherche d'impuretés effectués sur des objets d'essai à base d'artemether et de lumefantrine comprimés et poudre pour suspension buvable	PCP 01/2023 (11 lots) transmis pour vérification
	Essais d'uniformité de masse, d'identification et de dosage des principes actifs effectués sur des objets d'essai à base d'artesunate et d'amodiaquine comprimés	PCP 02/2023 (02 lots) transmis pour vérification
	Essais d'uniformité de masse, de dissolution, d'identification et de dosage des principes actifs et de la recherche d'impuretés effectués sur des objets d'essai à base de sulfadoxine, de pyriméthamine et d'amodiaquine comprimés et comprimés dispersibles	PCP 03/2022 (04 lots) transmis pour vérification
	Essais inter labo USP Ghana	Résultat disponible (3 échantillons) transmis
	Vérification de la conformité qualité des rapports d'essai	PCP 25/2022, PCP 26/2022, PCP 01/2023, PCP 02/2023, PCP 03/2022 vérifiés et transmis
	22 dossiers de don de l'USP de substances de références, de réactifs, produits chimiques et matériels	18 dossiers déjà livrés 4 dossiers en cours de traitement Procédures douanières
	Recherche d'éthylène glycole dans des sirops à base de carbocysteine	Résultats transmis N/L n°0144/MSAS/ARP/DICQ
	Essais inspection physique et visuelle (IPV), de détermination du pH et du sens d'une émulsion effectués sur des objets d'essai à base de clobetasol propionate	PCP 04/2023 Transmis pour vérification
	Vérification de la conformité qualité du rapport d'essai	PCP 04/2023 vérifiés et transmis au
	inspection physique visuelle, uniformité de masse, dissolution, pH et identification et dosage effectués sur des objets d'essai à base d'amoxicilline	PCP 05/2023 Transmis pour vérification
	inspection physique visuelle, uniformité de masse, dissolution, pH, identification et dosage effectués sur des objets d'essai à base de métronidazole	PCP 06/2023 Transmis pour vérification
inspection physique et visuelle, essai de volume extractible, d'identification, de dosage, et de détermination du pH effectués sur un objet d'essai à base de bupivacaine injectable	PCP 07/2023 Transmis pour vérification	
Dosage d'endotoxines bactériennes sur un objet d'essai à base de bupivacaine injectable	VAM 01/2023 Transmis pour vérification	
Vérification de la conformité qualité du rapport d'essai	PCP 05/2023 PCP 06/2023 PCP 07/2023 VAM 01/2023 vérifiés et transmis	
Mise à jour des PR, IT et ENR du système qualité de la DICQ	PR, IT, ER et SD mis à jour	

DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES (DIAJ)

L'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) est chargée d'élaborer les projets de textes et de veiller à l'application des dispositions législatives et réglementaires régissant la pharmacie, le médicament et les autres produits de santé selon le **décret n°2022-824 du 7 Avril 2022** portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'ARP, modifié par le **décret n°2023-2418 du 27 décembre 2023**. Ainsi, pour mener à bien cette mission, l'ARP a mis en place une **Direction des Affaires Juridiques (DIAJ)** qui assure la veille juridique et réglementaire dans tous les domaines de la pharmacie et du médicament. Cette direction est chargée entre autre de la mise en œuvre de la fonction octroi de licence aux établissements pharmaceutiques, de l'exercice de la pharmacie mais aussi de coordonner l'élaboration et le suivi de la mise en œuvre du plan de recherche dans le domaine de la pharmacie.

Plusieurs activités ont été menées par cette **direction** et ont abouti aux résultats suivants :

* En matière de **textes législatifs** et **réglementaires**, les textes suivants ont été adoptés et sont entrés en vigueur :

- la **loi n°2023-06 du 13 juin 2023** relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie ;
- le **décret n° 2023-2418 du 27 décembre 2023** modifiant le **décret n°2022-824 du 07 avril 2022** portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique ;
- le **décret n° 2023-2419 du 27 décembre 2023** fixant les conditions de fabrication, d'importation, d'enregistrement, d'exportation et de distribution de dispositifs médicaux ;
- le **décret n° 2023-2420 du 27 décembre 2023** fixant les conditions de mise en œuvre de la surveillance du marché des médicaments et autres produits de santé ;
- le **décret n° 2023-2421 du 27 décembre 2023** fixant les conditions de création, d'exploitation et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques ;
- le **décret n° 2023-2422 du 27 décembre 2023** relatif aux essais cliniques ;
- le **décret n° 2023-2423 du 27 décembre 2023** instituant le système national des vigilances ;
- le **décret n° 2023-2024 du 27 décembre 2023** fixant les conditions d'autorisation de la promotion ou de la publicité sur les médicaments et autres produits de santé ;
- l' **arrêté n° 016827 MSAS/ARP/DIAJ du 15 mai 2023** portant création de la commission nationale du Médicament et fixant ses règles d'organisation et de fonctionnement ;
- l'**arrêté n° 016828 MSAS/ARP/DIAJ du 15 mai 2023** portant création du Comité d'experts pour l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain ;
- l'**arrêté n°018648/MSAS/ARP du 24 mai 2023** portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement du Comité de pilotage de la chaîne d'approvisionnement et autres produits de santé ;
- l'**arrêté** portant révision de la liste des médicaments et des produits essentiels ;
- l'**arrêté n° 037772/MSAS/ARP/DIAJ du 21 décembre 2023** fixant les missions, la composition et le fonctionnement des instances de vigilances ;
- l'**arrêté n° 037935/MSAS/ARP/DIAJ du 21 décembre 2023** fixant les conditions d'importation et d'exportation de médicaments ;
- **arrêté n°032389/MSAS/ARP du 04 octobre 2023** fixant les conditions de libération des lots de vaccins ;
- l'**arrêté n°032390/MSAS/ARP du 04 octobre 2023** portant dérogations à l'Autorisation de Mise sur le marché.

ARP

UNE INSTITUTION DE SECURITE ET
D'INNOVATION

Loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie

Ces textes **législatifs** et **réglementaires** sont complétés par un ensemble de décisions mettant en place des commissions et des comités techniques d'experts mais aussi adoptant des lignes directrices.

- * En matière d'harmonisation de la **réglementation pharmaceutique**, les activités suivantes ont été réalisées :
 - pilotage de la réunion de l'association des Autorités nationales de **réglementation pharmaceutique d'Afrique** lors du **forum pharmaceutique international** qui a vu la participation de plusieurs **directeurs généraux**. A l'issue de cette activité, l'**ARP** a été désignée **Secrétaire** de cette association à coté du **Burkina Faso** et de la **Côte d'Ivoire** qui assurent respectivement les postes de président et de vice-président ;
 - participation à la réunion annuelle du Comité de pilotage de l'**UEMOA** pour l'harmonisation de la **réglementation pharmaceutique** ;
 - participation à la revue annuelle des textes communautaires de l'**UEMOA**.
 - * En ce qui concerne les activités d'octroi de **licence** aux établissements **pharmaceutiques** :
 - tenue régulière de la commission des officines de pharmacie avec la création de **325 officines** réparties sur toute l'étendue du territoire ;
 - création de **3 industries pharmaceutiques**.
 - * La mise en place d'un programme de suivi du processus de cession des officines sous gérances après décès du titulaire.
- Pour la recherche, le processus d'élaboration du plan de recherche a démarré avec un premier draft disponible et la mise en place des commissions et des comités techniques qui vont appuyer cette importante activité.
- * Activité liée à l'atteinte du **Niveau de maturité 3**, la **DIAJ** a évalué en plus de la fonction octroi de licence, tous les indicateurs du **niveau 1** du **système réglementaire**.

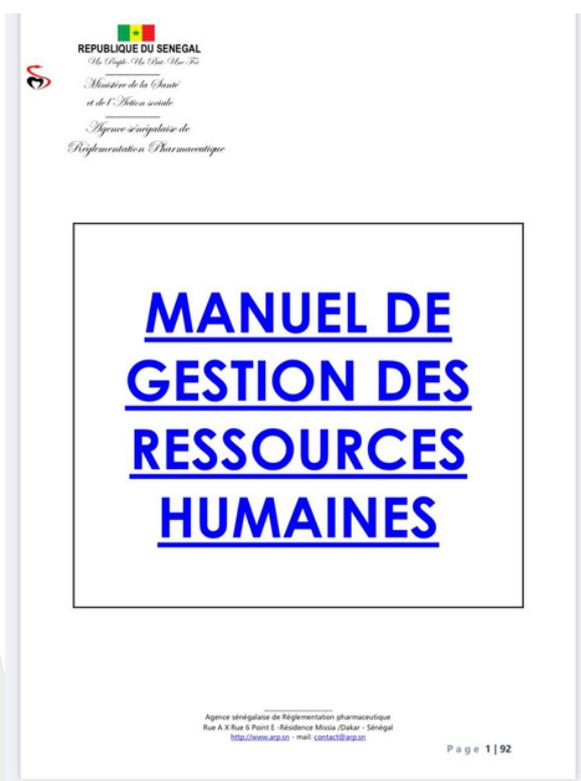
DIRECTION DE L'ADMINISTRATION ET DES FINANCES (DAF)

La **Direction de l'Administration et des Finances (DAF)** a pour mandat la préparation, l'exécution et le suivi du budget, la tenue de la comptabilité administrative et des matières, la gestion des ressources humaines, la gestion de la logistique, l'acquisition des biens et services, l'administration, la sécurité, l'entretien et la gestion des locaux. Elle contribue à l'élaboration, à la mise en œuvre et au suivi des plans stratégiques, des plans d'actions et contrats de performance.

Elle est également chargée de l'évaluation des besoins et la mobilisation des ressources nécessaires à la mise en œuvre des missions de l'**ARP**.

Les principales réalisations de la **direction** sont listées ci-après :

- élaboration et exécution **budget 2023** ;
- élaboration du manuel de gestion des **Ressources humaines** ;
- élaboration du Manuel de procédures de gestion administrative, financière, comptable et de passation des marchés ;
- élaboration des outils de gestion des **Ressources humaines** ;
- validation du Règlement intérieur par l'inspection régionale du travail ;
- élaboration du projet de **Budget 2024** ;
- mise à jour des dossiers du personnel ;
- élaboration de la grille de compétence ;
- élaboration et validation du plan de formation ;
- audit du commissariat aux comptes pour l'**exercice 2022**.



L'AGENCE SENEGALAISE DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE (ARP)

UNE INSTITUTION DE SECURITE ET
D'INNOVATION EN PLEINE EXPANSION.

L' Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP), portée sur les fonds baptismaux par décret n°824 du 07 avril 2022, a réalisé une série d'ateliers placés sous le signe de la vulgarisation de ses missions et rôle, de la loi 06-2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie, de la pharmacovigilance et de la liste nationale des médicaments et produits essentiels au Sénégal.

Pour ce faire, l'ARP a ciblé les pharmaciens du public et du privé, les prestataires de santé et les acteurs communautaires à savoir les relais communautaires et les Bajenu gox. Cette activité s'est déroulée à travers les 14 régions du Sénégal.

Au delà de cette phase régionale, l'ARP est entrée dans les départements pour toucher davantage la cible.



Atelier de partage avec les bajenu gox et les relais communautaires sur le rôle et les missions de l'ARP

Ces ateliers avec 1400 participants sur 1600 ciblés, se sont toujours tenus avec la collaboration effective des Directions régionales de Santé, qui ont mobilisé tout leur personnel permettant ainsi une réussite éclatante.

A TRAVERS CET ARTICLE, NOUS ALLONS NOUS APPESANTIR SUR CETTE DERNIÈRE PHASE QUI EST LE REFLET EXACT DES DEUX PRÉCÉDENTES.

Qui dit partage et vulgarisation fait référence à la communication avec son lot de supports. C'est ainsi que la **Cellule de communication et des Relations publiques** de l'**ARP** a conséquemment doté les équipes de missions de différents supports tels que la **loi n° 2023-06 du 13 juin 2023** relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie, la **liste nationale des médicaments et produits essentiels**, le **guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance**, les trois fiches de notification (fiche de notification d'un événement indésirable susceptible d'être dû à un médicament, fiche de notification MAPI et fiche de signalement d'un défaut de qualité), de dépliants et des flyers sur la **Pharmacovigilance**, de blocs-notes, de stylos, de clés USB, d'une banderole événementielle et d'un kakémono, tous à l'effigie de l'**ARP**. Conformément aux termes de référence, les missions se sont déroulées simultanément dans les régions concernées avec le même modus operandi. Il s'agit notamment de présenter les termes de référence spécifiques à chaque cible, le rôle et les missions de l'**ARP**, la nouvelle loi, l'inspection pharmaceutique selon cette nouvelle loi et les exigences pour les pharmaciens, les généralités sur la pharmacovigilance, le circuit et les fiches de notification. Une démonstration du processus de notification en ligne a été faite. Il faut tout de même souligner le caractère original de la journée dédiée aux relais communautaires et aux Bajenu gox au cours de laquelle, la séance s'est déroulée en **oulof**.

ARP
UNE INSTITUTION DE SECURITE ET D'INNOVATION

Loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie

ARP
Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique

LISTE NATIONALE DES MEDICAMENTS ET PRODUITS ESSENTIELS DU SENEGAL
Révision 2022

ARP
UNE INSTITUTION DE SECURITE ET D'INNOVATION

GUIDE DE BONNES PRATIQUES DE PHARMACOVIGILANCE
Septembre 2023 Dakar, Sénégal

RUE A X RUE 6 POINT E DAKAR IMMEUBLE MISSIA | 33 868 11 27 | contact@arp.sn | WWW.ARP.SN

AFD
AGENCE FRANÇAISE DE DEVELOPPEMENT

A l'issue de chaque présentation, la parole était donnée aux participants. Les discussions ont été fructueuses dans la mesure où elles ont permis aux participants de mieux connaître l'ARP et la **nouvelle loi**, de lever beaucoup d'équivoques sur la **pharmacovigilance**, de renforcer la collaboration entre les différents acteurs du médicament. Des situations réelles, des expériences issues du milieu professionnel et du milieu communautaire ont été partagées et commentées en plénière.

Les autorités de l'ARP, ont saisi cette opportunité pour apporter des éclaircissements quant aux différentes préoccupations soulevées tout en insistant sur l'impérieuse nécessité d'avoir un cadre collaboratif résilient.

Quelques témoignages ont aussi permis de jauger le niveau d'intérêt suscité auprès des cibles et des autorités régionales.



Dr Mbaye Séne, Président du Collectif des pharmaciens privés du département de Pikine a souligné l'intérêt de cette journée de partage

<< Je remercie l'ARP pour cette initiative qui nous a permis de nous réunir autour de cet atelier de partage sur le rôle et les missions de l'ARP, la nouvelle loi relative au médicament et autres produits de santé et à la pharmacie et la **pharmacovigilance**. Comme le dit l'adage, nul n'est censé ignorer la **loi**. Etant donné que nous sommes des acteurs de la santé publique et des collaborateurs de l'ARP, c'est un devoir pour nous de participer à cet atelier pour voir avec les autorités, quelles sont les opportunités, les contraintes, les sanctions relatées dans cette nouvelle loi. Les pharmaciens demandaient toujours où sont les textes et maintenant, les textes sont là et abordent tous les aspects du médicament et autres produits de santé ainsi que la pharmacie. C'est un outil qui nous permet de connaître le rôle, les devoirs et les droits du pharmacien. Je remercie encore la **DG** de l'ARP d'avoir initié cette démarche qui est une vieille doléance des pharmaciens relative à la communication, à l'information, à l'approche, à la collaboration avec leur tutelle. Maintenant, c'est une action à pérenniser, à décentraliser pour une vulgarisation plus large de la **nouvelle loi**. >>





A sa suite, Dr Ndeye Magatte Ndiaye, Directrice régionale de la santé de Dakar nous fait part de ses impressions :

<<Nous sommes satisfaits de l'organisation de ce cadre de concertation, d'information et d'orientation des acteurs de la santé particulièrement ceux du médicament qui sont au niveau de la région de Dakar. Les pharmaciens du public et du privé, les prestataires de santé à savoir les médecins, les infirmiers, les sages-femmes, les acteurs communautaires tels que les relais et les Bajenu gox ont constitué la cible de cet atelier organisé par l'**Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique**. C'est une instance qui va nous permettre de partager les grandes orientations de l'**ARP**. Les acteurs seront outillés pour faire face aux dysfonctionnements et bien maîtriser la réglementation pharmaceutique en vigueur, bien gérer les médicaments et les autres produits de santé qui sont au cœur de la prise en charge médicale et l'offre de soins. Tout ceci nous permettra d'ici **2030**, d'atteindre la **couverture maladie universelle**. Par rapport à la gestion des médicaments, il faut qu'on épouse la réglementation pharmaceutique pour mieux gérer les stocks. On est souvent confronté aux problèmes de la quantification des médicaments et autres produits de santé. Pour anticiper sur d'éventuelles ruptures de stock, la quantification doit se faire autour des **DRS**. Quant aux perspectives, elles concernent l'application des différentes orientations reçues de l'**ARP**, mais aussi assurer la coordination et procéder à une supervision effective avec l'**ARP** et aussi le contrôle et l'inspection pharmaceutique.>>



Au sortir de cet atelier, Mme Yacine Fall, Présidente Bajenu gox, district sanitaire de Mbao, arrondissement de Thiaroye, département de Pikine est revenue sur la nécessité de partager avec les populations les enseignements tirés de cette rencontre :

<<cette rencontre avec les **Bajenu gox** et les **relais communautaires** nous a permis de redécouvrir le médicament sous d'autres aspects grâce aux présentations sur la nouvelle loi relative au médicament et autres produits de santé et à la pharmacie, la pharmacovigilance, le rôle et les missions de l'**ARP**. Ce qui dénote de l'importance de cet atelier de partage. Nous les acteurs communautaires, en contact permanent avec les populations, devons, au sortir de cet atelier, renforcer la sensibilisation sur les dangers liés à l'utilisation des médicaments de la rue, sur la nouvelle loi pharmaceutique et sur la **pharmacovigilance**. Moi qui suis une habitante de Thiaroye gare qui abrite un grand marché de faux médicaments, je dois continuer à sensibiliser pour le changement de comportement, c'est-à-dire l'abandon d'achat de médicaments de la rue qui peuvent être la cause de beaucoup de maladies. Dans certaines localités du pays, il subsiste la vente de médicaments illicites. Nous devons redoubler d'efforts dans la sensibilisation pour la sécurité du médicament et celle du patient. J'ai connu des personnes qui prenaient des médicaments de la rue et en sont décédées, d'où l'impérieuse nécessité d'acheter nos médicaments dans les structures de santé.>>



En marge de ces activités de vulgarisation, un atelier de formation était tenu et concernait également les pharmaciens et les prestataires de santé réunis autour des médecins (hôpitaux et districts), des départements de Dakar et Guédiawaye. Cet atelier avait pour thématique, la pharmacovigilance et l'impact des nouvelles réformes pharmaceutiques sur la chaîne d'approvisionnement en médicaments et autres produits de santé. La mise en place d'une plateforme réglementaire autour des districts pour une meilleure gestion des produits de santé y a été fortement recommandée.

NIVEAU DE MATURITE 3



Visite de suivi du PDI de l'ARP
Février 2023

A travers le renforcement de son système de réglementation, le **Sénégal** a pour objectif de garantir un accès rapide à des médicaments, vaccins et autres produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité. Le **Sénégal** bénéficie à cet effet de l'appui de l'**Organisation Mondiale de la Santé (OMS)** conformément au modèle de renforcement des capacités adopté par la résolution **67.20** de l'Assemblée mondiale de la santé.

L'**OMS** requiert que les **Autorités de Réglementation pharmaceutique** de pays producteurs de médicaments ou vaccins pré qualifiés soient au **niveau de maturité 3**. Cette recommandation s'applique de fait à l'**ARP** du fait notamment de la dynamique gouvernementale actuelle de relancer la production locale pour assurer la souveraineté pharmaceutique à hauteur de **50%** d'ici **2035**.

Durant l'année 2023,

les équipes de l'**ARP** ont contribué grandement au renforcement du système de **Réglementation pharmaceutique du Sénégal** pour lui permettre d'atteindre le **NM3**.

Ainsi, en **février** et **mai 2023**, une nouvelle évaluation du niveau de mise en œuvre des recommandations issues des ateliers de **2022** a été effectuée à **Dakar** par l'équipe de l'**OMS**. Cette évaluation souligne un niveau de mise en œuvre significatif de ces dernières et identifie celles qui demeurent prioritaires et non encore complètement mises en œuvre pour l'atteinte du **NM3** ; les plans d'actions sont alors mis à jour et déroulés.

En sus de l'appui à l'autoévaluation, des visites de suivi virtuel de l'**autorité nationale de réglementation** ont été réalisées par l'**OMS** afin de préparer l'**ARP** à l'évaluation formelle par l'équipe en charge de l'évaluation des autorités nationales de réglementation.

De **166 recommandations** de l'**OMS** pour l'atteinte du **NM3** de l'**ARP**, une nette progression a été observée durant l'**année 2023** avec une mise en oeuvre presque effective de l'ensemble des indicateurs.

PERSPECTIVES

- la préparation à l'évaluation formelle de l'**OMS** pour **l'atteinte du NM3** ;
- l'effectivité de la digitalisation des **9 fonctions réglementaires** ;
- le maintien de l'organisation des **4 Commissions Nationales du Médicament** ;
- le renforcement de **l'inspection** et de la **surveillance** dans les 14 régions ;
- la mise en place et le fonctionnement de la **plateforme réglementaire** autour des districts ;
- la mise en place et le fonctionnement des **4 pôles régionaux** ;
- la finalisation de la politique pharmaceutique.

ARP

Agence sénégalaise de
Réglementation pharmaceutique

Bulletin d'informations de l'ARP



SCANNEZ POUR SUIVRE NOS ACTIVITÉS



LINKEDIN



FACEBOOK



SITWEB



Bulletin d'informations de l'ARP

 RUE A X RUE 6 POINT E DAKAR
IMMEUBLE MISSIA

 33 868 11 27

 contact@arp.sn
 <http://WWW.ARP.SN>