



REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple - Un But - Une Foi



Ministère de la Santé et de l'Action Sociale



Agence sénégalaise de
Réglementation
pharmaceutique

**LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AU
REFUS, SUSPENSION, RETRAIT D'AMM
AU SENEGAL**

Juillet 2023 Dakar, Sénégal



**Ligne directrice relative au refus, suspension,
retrait d'AMM au Sénégal**

SOMMAIRE

Glossaire	3
I. Introduction	4
II. Objectifs	4
III. Portee et application	4
III.1 Modalités générales	4
III.1.1 Annulation d'une AMM par un Demandeur	4
III.1.2 Suspension d'une AMM par l'Autorité	4



**Ligne directrice relative au refus, suspension,
retrait d'AMM au Sénégal**

Glossaire

Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) : le document juridique délivré par l'agence ou l'autorité compétente pour des fins de commercialisation ou de distribution gratuite d'un produit après évaluation de sa sécurité, de son efficacité et de sa qualité.

« Autorisation de Mise sur le Marché » : AMM

Exploitant d'AMM : L'entreprise ou organisme se livrant à l'exploitation de médicaments autres que produits de santé. L'exploitation comprend les opérations de gestion des affaires réglementaires, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y'a lieu de leur retrait. L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit pour le compte de ce titulaire par une autre entreprise.

Demandeur de l'autorisation de mise sur le marché : La personne ou l'entreprise soumettant une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau produit pharmaceutique, d'une mise à jour d'une AMM existante ou d'une modification d'une AMM existante du produit, ou le titulaire de la licence. Les représentants des titulaires de licence peuvent être considérés comme demandeurs s'ils sont propriétaires du produit.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : Entreprise au nom de laquelle l'AMM a été accordée. Cette entreprise est responsable de tous les aspects du produit, y compris la qualité et le respect des conditions d'autorisation du produit. Le titulaire de l'AMM doit se conformer à la réglementation du pays qui a délivré l'AMM, ce qui signifie normalement être physiquement situé ou représenté dans le pays.

Agence de Réglementation Pharmaceutique :

Médicament : Toute substance, composition ou préparation présentée pour traiter des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Fabricant : L'entreprise qui effectue des opérations de production et/ou de conditionnement, de reconditionnement, d'étiquetage et de réétiquetage de produits pharmaceutiques.



**Ligne directrice relative au refus, suspension,
retrait d'AMM au Sénégal**

I. Introduction

Conformément aux Articles 20, 21 et 22 du chapitre V du Règlement N°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA, l'autorisation de mise sur le marché peut être refusée, suspendue ou retirée après avis motivé.

II. Objectifs

Le but du présent document consiste à établir les modalités pour l'annulation, le retrait ou la suspension d'une Autorisation de Mise sur le marché de médicaments ou autres produits de santé.

III. Portée et application

Ce document s'applique à tous les médicaments et autres produits de santé enregistrés au préalable par l'ARP et faisant l'objet d'une annulation, suspension ou retrait d'AMM.

III.1 Modalités générales

III.1.1 Annulation d'une AMM par un Demandeur :

Un demandeur peut annuler l'autorisation de mise sur le marché d'un produit en soumettant un courrier à cette fin.

III.1.1.1 En soumettant une lettre adressée au directeur général de l'ARP indiquant les motifs de l'annulation de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain, des vaccins, des produits biologiques et des médicaments à base de plantes, des compléments nutritionnels.

III.1.1.2 L'autorité donne suite à cette demande et modifie ses dossiers en conséquence, le cas échéant.

III.1.1.3 Un demandeur peut, à tout moment après la suspension ou l'annulation d'un enregistrement, soumettre de nouvelles informations sur le médicament conformément aux exigences d'enregistrement en vigueur.

III.1.2 Suspension d'une AMM par l'Autorité :

La suspension d'une autorisation de mise sur le marché est une mesure temporaire, le plus souvent urgente, prise par la CNV, la CNM ou l'ARP, afin de cesser la mise à disposition d'un médicament dans l'intérêt des patients. La durée de la suspension ne peut excéder 1 an et peut aboutir à son retrait. La décision de suspension d'AMM intervient notamment lorsqu'il apparaît que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi, que l'effet thérapeutique fait défaut ou que le médicament n'a pas la composition quantitative et qualitative déclarée. La décision de suspension d'une AMM peut être levée ou l'AMM retirée définitivement, selon les données complémentaires alors disponibles.

III.1.3 Retrait d'une AMM par l'Autorité :

1. L'autorité peut retirer l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament sur la base d'une nouvelle politique nationale.
2. L'autorité annule l'autorisation de mise sur le marché d'un produit sur la base des recommandations de la Commission Nationale du Médicament pour la sécurité des médicaments, des vaccins et des produits biologiques.



**Ligne directrice relative au refus, suspension,
retrait d'AMM au Sénégal**

3. L'autorité peut annuler l'AMM d'un produit si le produit n'est pas mis à disposition sur le marché dans les 3 années suivant la délivrance de l'autorisation ou de l'enregistrement.
4. L'autorité annule ou suspend l'enregistrement d'un médicament si:
 - a) Un retrait d'AMM peut être demandé en cas de découverte d'effets indésirables à long terme dans le cadre de la pharmacovigilance qui entraînerait une balance bénéfice-risque défavorable.
 - b) Les rapports de surveillance post-commercialisation indiquent qu'il existe un risque grave pour la sécurité associée au produit.
 - c) Le motif sur lequel il a été enregistré s'avère par la suite faux.
 - d) Les circonstances dans lesquelles il a été enregistré n'existent plus.
 - e) L'une quelconque des dispositions en vertu desquelles il a été enregistré a été enfreinte.
 - f) La norme de qualité, de sécurité et d'efficacité, telle que prescrite dans la documentation d'enregistrement, n'est pas respectée.
 - g) Le local dans lequel le produit ou une partie de celui-ci est fabriqué, emballé ou stocké par ou pour le compte du titulaire du certificat d'enregistrement est impropre à la fabrication, au conditionnement ou au stockage du produit.

L'autorité peut provoquer la suspension ou l'annulation d'un médicament pour toute autre raison suffisante. Lorsque l'enregistrement d'un produit est suspendu ou annulé pour des raisons de sécurité ou de qualité, l'autorité doit provoquer le retrait de la circulation de ce produit du marché par sa **mise en quarantaine**.



Dr Oumy Kalsoum
Relative NLAC