

04 OCT. 2023 *032390

**Arrêté n°
portant dérogations à l'Autorisation de
Mise sur le Marché (AMM)**

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE,

VU la Constitution ;
VU le Règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ;
VU la loi n°2023-06 du 13 juin 2023 aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie ;
VU le décret n° 2020-936 du 03 avril 2020 portant organisation du Ministère de la Santé et de l'Action sociale, modifié par le décret n° 2023-1321 du 12 juillet 2023 ;
VU 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 ;
VU le décret n°2022-1774 du 17 septembre 2022 portant nomination du Premier Ministre ;
VU le décret n°2022-1775 du 17 septembre 2022 portant nomination des ministres et fixant la composition du Gouvernement ;
VU le décret n°2022-1777 du 17 septembre 2022 portant répartition des services de l'Etat et du contrôle des établissements publics, des sociétés nationales et des sociétés à participation publique entre la Présidence de la République, la Primature et les ministères ;
VU le décret n° 2022-1797 du 26 septembre 2022 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l'Action sociale ;
SUR la note du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique,

ARRETE :

Article premier.- En application de l'article 14 du Règlement n° 04/2020/CMM/UEMOA du 28 septembre 2020 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA et de l'article 134 de la loi n°2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, autres produits de santé et à la pharmacie, et pour des raisons de santé publique, le Ministre

chargé de la Santé peut, à titre exceptionnel, autoriser, par arrêté, l'utilisation de certaines catégories de médicaments et autres produits de santé en dehors des conditions prévues par l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Article 2.- Ces autorisations spéciales sont notamment des autorisations temporaires d'utilisation « ATU » ou des recommandations temporaires d'utilisation « RTU ».

Article 3.- Les modalités d'octroi de ces autorisations spéciales sont définies dans les lignes directrices annexées au présent arrêté.

Les lignes directrices font partie intégrante du présent arrêté. Elles sont mises à jour et approuvées, chaque fois que de besoin, par le Ministre chargé de la Santé, sur proposition de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

Article 3.- Le Ministre chargé de la santé peut modifier, suspendre ou retirer l'ATU ou la RTU, sur proposition de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique :

- en cas de suspicion de risque pour la santé publique ;
- en cas de manquement à l'obligation de suivi des patients et de transmission du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations ;
- s'il estime que les conditions de fond d'existence d'une ATU ou d'une RTU ne sont plus remplies.

En cas de risque sur la santé publique, le retrait ou la suspension est immédiatement prononcé.

Article 4.- Le Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera, enregistré, communiqué et publié partout où besoin sera.

AMPLIATIONS :


- PR/SG
- PM/SGG
- MSAS/SG
- MSAS/CAB
- MSAS/IAAF
- MSAS/ TOUTES DIRECTIONS
- MSAS/SEN-PNA
- MSAS/ARP
- ARCHIVES/CHRONO





Agence sénégalaise de
Réglementation
pharmaceutique

**LIGNES DIRECTRICES SUR LES
CONDITIONS DE DÉLIVRANCE DES
AUTORISATIONS TEMPORAIRES
D'UTILISATION (ATU) ET
RECOMMANDATIONS TEMPORAIRES
D'UTILISATION (RTU)**

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Support documenté	Référence : DIHS-HOM
	Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU	Indice : 01
		Date : 17/07/2023
		Page: 1/8

I. AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (ATU)

I.1. Types d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

I.1.1. ATU nominative

I.1.2. ATU de cohorte

I.2. Conditions de délivrance d'une ATU

I.2.1. ATU nominative

I.2.2. ATU de cohorte

I.3 Décisions

I.4 Accessibilité

II. RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (RTU)

II.1 Conditions de délivrance d'une RTU

II.2 Décisions

CONCLUSION

Introduction

Pour des raisons de santé publique, certains produits pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché peuvent être utilisés à condition d'obtenir préalablement une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou une recommandation temporaire d'utilisation

médicaments au Sénégal pour des patients qui en ont un besoin réel, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut être différée.

I. AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (ATU)

I.1. Types d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

I.1.1. ATU nominative

Elle est délivrée sous la responsabilité d'un médecin qui souhaite prescrire un médicament à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale.

Le produit doit être susceptible de présenter un bénéfice pour le patient et son efficacité et sa sécurité doivent être présumées en l'état des connaissances scientifiques. Dans cette hypothèse, l'ATU est qualifiée de « nominative ». La responsabilité du demandeur est engagée dès obtention de l'autorisation.

I.1.2. ATU de cohorte

L'ATU de cohorte permet l'usage exceptionnel des médicaments pour lesquels l'efficacité et la sécurité d'emploi sont fortement présumées à la suite des essais cliniques réalisés en vue de l'obtention de l'AMM. Elle s'adresse à un groupe ou sous-groupes de patients qui seront traités et surveillés selon des critères définis dans un Protocole d'Utilisation thérapeutique (PUT) et de recueil d'informations. L'ATU de cohorte concerne uniquement les médicaments pour lesquels le rapport bénéfice/risque est présumé positif.

I.2. Conditions de délivrance d'une Autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

I.2.1. ATU nominative

Le dossier de demande d'ATU nominative comporte les éléments permettant d'établir l'absence d'alternative thérapeutique, l'impossibilité pour le patient de participer à un essai thérapeutique, le bénéfice attendu pour lui et la présomption de l'efficacité et de la sécurité du médicament en l'état des connaissances scientifiques.

Il doit également inclure l'engagement du prescripteur, d'une part, à informer le patient, son représentant légal ou la personne de confiance sur les risques encourus, le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament et d'autre part, à inscrire les informations recueillies dans le dossier médical du patient.

Une demande d'ATU nominative n'est recevable que lorsque le médicament n'a pas fait l'objet d'une demande d'ATU de cohorte ou d'AMM déposée auprès de l'agence sénégalaise de réglementation pharmaceutique (ARP).

Une ATU nominative peut être accordée lorsque :

- les médicaments disponibles ont fait l'objet de notifications d'événements graves inattendus fortement probables pour le malade ;

afférente.

- Lorsqu'il existe entre l'ARP et le titulaire des droits d'exploitation du médicament, un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations concernant l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.
- Lorsque le titulaire des droits d'exploitation adresse à la structure en charge de la réglementation pharmaceutique, un rapport périodique de synthèse.

La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique a une durée de trente (30) jours pour instruire le dossier et recueillir des informations complémentaires notamment les effets du médicament, sa fabrication ou son contrôle ou copie des autorisations de mise sur le marché obtenues le cas échéant à l'étranger.

I.2.2. ATU de cohorte

Le contenu du dossier de demande d'une ATU de cohorte comporte, notamment le résumé des caractéristiques du produit, les projets d'étiquetage et de notice, une description des essais en cours, une estimation du nombre de patients susceptibles d'être traités par ce médicament pendant la durée de l'autorisation et les éléments permettant d'établir l'absence d'alternative thérapeutique et la présomption forte d'efficacité et de sécurité du médicament au vu des résultats des essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Le projet de protocole d'utilisation du médicament doit inclure les modalités de déclaration des effets indésirables par les prescripteurs et le titulaire de l'ATU.

En cours d'instruction du dossier, le demandeur transmet sans délai à la structure en charge de la réglementation pharmaceutique, toute information complémentaire se rapportant aux éléments constitutifs du dossier, notamment le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché, et toute donnée nouvelle dont il dispose ou a connaissance de nature à influencer l'évaluation du rapport entre les bénéfices et les risques liés au médicament.

I.3 Décisions

A la suite de l'évaluation, l'ARP peut prendre une des décisions suivantes :

- **Délivrance de l'ATU**

Cette autorisation mentionne le nom du médicament, les coordonnées du prescripteur, les initiales du patient, la durée de l'autorisation et les coordonnées de la pharmacie à usage intérieur. La notification d'acceptation est adressée au pharmacien qui en informe le prescripteur.

- **Refus de l'ATU**

L'ATU peut être refusée pour les raisons suivantes :

- L'existence d'alternative thérapeutique appropriée disponible au Sénégal ;

de la sécurité du médicament dans la situation clinique du patient ;

- Utilisation demandée dans un objectif d'investigation (essais cliniques)

La notification de refus est adressée au pharmacien qui en informe le prescripteur avec avis de réception.

- **Modification, retrait, suspension et diffusion**

L'ATU peut à tout moment être modifiée, suspendue ou retirée par le directeur général de l'ARP pour des motifs de santé publique.

La suspension ou retrait ne peut intervenir qu'après que le titulaire ait été invité à fournir ses observations.

Les décisions de suspension ou de retrait sont motivées et identiques les voies et délais de recours.

La durée de suspension ne peut dépasser trois (3) mois.

L'ARP est tenue de rendre public, sur son site internet, la liste des médicaments bénéficiant d'une ATU, la liste des médicaments pour lesquels cette autorisation a été refusée, modifiée ou retirée, ainsi que les motifs de suspension et de retrait.

- **Durée de validité et renouvellement**

La durée de l'ATU nominative correspond à la durée du traitement prévue par le médecin sous la responsabilité duquel le médicament est prescrit. Elle ne peut excéder un (1) an.

Le renouvellement de l'ATU se fait selon les mêmes modalités que la demande initiale en rappelant le numéro de l'ATU précédente, ainsi que toutes informations relatives à l'efficacité et à la tolérance du médicament justifiant la poursuite du traitement du patient.

I.4 Accessibilité

Les médicaments bénéficiant d'une ATU ne peuvent être dispensés que par les pharmaciens gérant des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

II. RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (RTU)

Un médicament peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son AMM (RTU), en l'absence de spécialité de même principe actif, de même dosage et de même forme pharmaceutique disposant d'une AMM ou d'une ATU dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées.

II.1 Conditions de délivrance d'une RTU

Le prescripteur est soumis à une obligation d'information du patient. Il est tenu de lui préciser :

- la non-conformité de la prescription de la spécialité à son autorisation de mise sur le marché ;
- le cas échéant, l'existence d'une RTU ;
- les risques encourus, les contraintes et les bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament ;

temporaire d'utilisation » et motiver sa prescription.

L'ARP demande au titulaire de l'AMM concernée, ou à l'exploitant mandaté à cet effet par le titulaire, de lui transmettre, dans un délai de trois (3) mois à partir de la réception de la demande, toutes les informations dont il dispose relatives à cette indication ou à ces conditions d'utilisation.

Par ailleurs, l'ARP peut le cas échéant, solliciter du titulaire de l'AMM de déposer une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché en vue de l'extension des indications thérapeutiques ou de modification des conditions d'utilisation de la spécialité à la suite de la recommandation temporaire d'utilisation et le calendrier envisagé

Les RTU sont recevables lorsque deux conditions sont réunies :

- l'existence d'un besoin non couvert par une alternative médicamenteuse autorisée au Sénégal dans l'indication concernée ;
- un rapport bénéfice/risque du médicament présumé favorable.

L'ARP procède à l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité présumées sur la base de l'ensemble des informations dont elle dispose, notamment les travaux scientifiques des professionnels de santé sur ces pathologies et, le cas échéant, les résultats des essais thérapeutiques et les protocoles nationaux de diagnostics.

Lorsque l'évaluation présume que le rapport entre le bénéfice attendu et les effets indésirables encourus est favorable, l'ARP élabore un projet de décision de RTU qui comporte en annexe un protocole de suivi des patients précisant les données à suivre concernant l'efficacité et la sécurité du médicament dans l'indication considérée ou dans les conditions d'utilisation envisagées, ainsi que les informations permettant de rendre compte des conditions réelles d'utilisation.

II.2 Décisions

A la suite de l'évaluation, l'ARP peut prendre une des décisions suivantes :

- **Délivrance de la RTU**

La RTU doit contenir le nom du médicament, les coordonnées du prescripteur, les initiales du patient, un argumentaire scientifique décrivant le bien-fondé de l'indication et ou des conditions d'utilisation et précise sa durée de validité.

Par ailleurs, elle prévoit les modalités de suivi des patients et de recueil des informations relatives à l'efficacité, à la sécurité et aux conditions réelles d'utilisation du médicament, formalisées dans un protocole de suivi des patients, ainsi que la périodicité et les modalités de l'envoi à l'autorité réglementaire, des rapports de synthèse de ces données.

patients et notamment celui des prescripteurs et des pharmaciens et du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise assurant son exploitation et mandatée à cet effet par le titulaire.

Le projet de protocole de RTU est adressé au titulaire de l'AMM ou à l'exploitant qui dispose d'un délai d'un mois, renouvelable une fois à sa demande, pour retourner à l'ARP, ledit projet accompagné de ses observations. A l'expiration de ce délai, le Directeur général de l'ARP signe la recommandation assortie du protocole de suivi des patients.

Les RTU sont établies pour une durée maximale de trois (3) ans, renouvelable. La RTU initiale et chacune de ses mises à jour sont notifiées au titulaire de l'AMM ou à l'exploitant mandaté par le titulaire. L'ARP transmet également chaque RTU et ses mises à jour aux ordres professionnels des médecins, des pharmaciens et des dentistes.

- **Refus de la RTU**

La RTU peut être refusée pour les raisons suivantes :

- Absence d'éléments nécessaires et suffisants permettant de présumer de l'efficacité et de la sécurité du médicament dans la situation clinique du patient ;
- Utilisation demandée dans un objectif d'investigation (essais cliniques)

La notification de refus est adressée au prescripteur avec avis de réception.

- **Modification, retrait, suspension et diffusion**

La RTU peut à tout moment être modifiée, suspendue ou retirée par le directeur général de l'ARP pour des motifs de santé publique.

La suspension ou retrait ne peut intervenir qu'après que le titulaire ait été invité à fournir ses observations.

Les décisions de suspension ou de retrait sont motivées et identiques les voies et délais de recours.

La durée de suspension ne peut dépasser trois (3) mois.

L'ARP est tenue de rendre public, sur son site internet, la liste des médicaments bénéficiant d'une RTU, la liste des médicaments pour lesquels cette autorisation a été refusée, modifiée ou retirée, ainsi que les motifs de suspension et de retrait.

Conclusion

Au Sénégal, l'ARP peut octroyer des ATU et RTU afin d'assurer la disponibilité de médicaments qui ne disposent pas d'AMM pour des patients qui en ont besoin. Ces autorisations sont temporaires et sont délivrées sous la responsabilité d'un pharmacien hospitalier.