REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple-Un But-Une Foi

Ministère de la Santé
et de l'Action sociale

Agence sénégalaise de
Réglementation Pharmaceutique

Direction de l'Homologation, de la Sérialisation
des médicaments et autres produits de santé

00000014

N°_____MSAS/ARP/DIHS/SERV.HOM

Dakar, le 25 APR 2024

Objet : Partage d'information

Madame,

Je vous transmets en pièce jointe le rapport de la 1ème session de la Commission nationale du médicament (CNM) en date du 13 au 15 mars 2024 pour une large diffusion dans le site Web de l'ARP.

Veuillez agréer, **Madame**, l'assurance de ma considération distinguée.

à
Mme Mariama THIAM
Responsable de la Cellule Communication

Dr MBACKICK DIOUF
Pharmacien Inspecteur
Tel : 77 659 09 33

Pièce jointe (1) :

- Rapport de la 1ème session de la CNM.

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

00000012

N°_____MSAS/ARP/DIHS/SER.HOM

Dakar, le 17 APR 2024

RAPPORT SESSION EXTRAORDINAIRE DE LA COMMISSION NATIONALE DU MEDICAMENT

Du 13 au 15 MARS 2024

I. CONTEXTE ET JUSTIFICATIONS :

Conformément à l'article 7 du Règlement 04/2020/CM/UEMOA pharmaceutique relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA, aucun produit pharmaceutique ne peut être commercialisé dans ces pays, sans obtenir au préalable une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Dans le but d'examiner les dossiers en instance, issus de l'Ex DPM et de prendre en compte les exigences règlementaires en matière d'homologation des produits pharmaceutiques, l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) a organisé une session extraordinaire de la Commission nationale du Médicament du 13 au 15 mars 2024 à l'Hôtel Ndiambour de Dakar.

La réunion de la CNM a été présidée par le Directeur Général de l'ARP et a enregistré la participation de plusieurs acteurs du Ministère de la Santé et de l'Action sociale (MSAS), notamment le Conseiller technique en Pharmacie, les agents de l'ARP, des agents de la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (SENPNA), la DLM, le PNLT, des médecins cliniciens provenant des centres hospitalo-universitaires (Hôpital Idrissa Pouye de Grand Yoff, Hôpital Abass Ndao, Hôpital Fann , Hôpital Albert Royer), des universitaires et des membres du comité d'experts chargés de l'évaluation technique des médicaments (voir feuille de présence en annexe).

II. OBJECTIFS :

L'objectif principal de cette Commission nationale du médicament était de valider et donner un avis 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 définitif sur la mise sur le marché 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 ;
- ajourné sous réserve de compléter le dossier de demande d'AMM ;
- rejeté.

IV. RESULTATS ET COMMENTAIRES

RÉSULTATS DE LA CNM :

Au total **252 dossiers** ont été soumis à la CNM réunie en session extraordinaire.

Il s'agit des :

- dossiers de relance de l'EX DPM recevables suite à l'évaluation administrative au nombre de **67**;

- compléments de dossier issus des réponses des CNM de 2023 au nombre de **180.**

Par ailleurs, les travaux de la CNM ont permis d'obtenir les résultats suivants :

RESULTATS 1 :

Sur un total de soixante-sept **(67)** dossiers de relance présentés à la CNM, sont :

- acceptés : **09 (14%)**
- **acceptés sous réserve de diminuer le PGHT : 09 (14%)**
- ajournés sous réserve de compléter le dossier technique : **48 (72%)**
- rejetés : **01 (1%).**

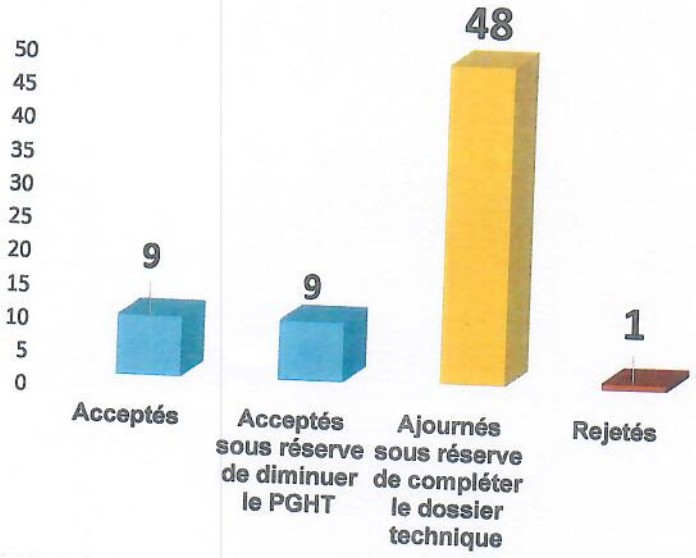

Fig 1 : Répartition des résultats des avis concernant les dossiers de relance

RESULTATS 2:

Sur un total de cent quatre-vingt-cinq **(180)** compléments de dossier présentés à la CNM, sont :

- acceptés : **108 (60%)**
- ajournés sous réserve de compléter le dossier technique : **53 (30%)**
- rejetés : **19 (10%).**

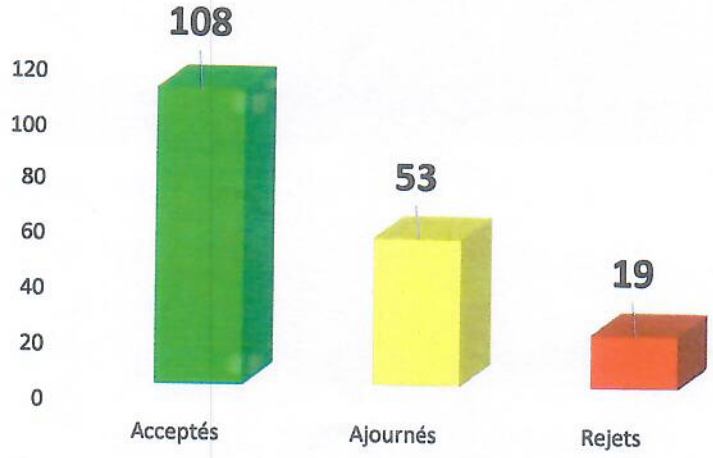

Fig 2 : Répartition des résultats des avis concernant les compléments de dossiers des CNM de 2023

RESULTATS 3 : Types de produits objets d'AMM

Les **185 dossiers évalués** sont constitués de :

- ✓ Compléments alimentaires : six (**6**)
- ✓ Princeps : seize **16**
- ✓ Médicaments génériques : cent soixante-trois **163**

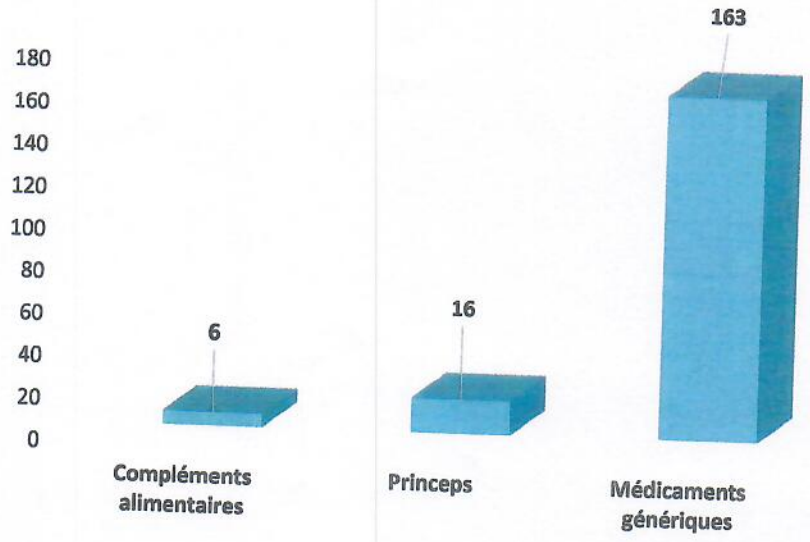

Fig 3 : Types de produits faisant objet d'AMM

II. RECOMMANDATIONS

- Organiser un atelier de révision de la grille pondérale de la check-list d'évaluation technique des dossiers de demande d'AMM avec le comité technique des experts ;

- Fixer le délai de mise en place des AMM (6 mois maximum) ;

- Intégrer 3 produits de cette commission dans le plan de surveillance du marché de l'ARP ;

- Discuter avec les Laboratoires pharmaceutiques les PGHT des produits soumis à l'appel d'offre de la PNA ;

- Aligner les PGHT de certains produits pharmaceutiques à ceux fabriqués localement ;

- Vulgariser les protocoles de traitement au sein des structures de santé ;

- Surveiller le déconditionnement de certains produits afin de faciliter l'accessibilité des médicaments aux patients ;

- Demander aux laboratoires de soumettre les Plan de Gestion des Risques dans les dossiers de demande pour les nouvelles molécules.

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)
Dr MBAGNICK DIOUF Pharmacien - Inspecteur Tel : 77 659 08 35	Pr Youssou NDAO Directeur Homologation et de la Sérialisation des Médicaments et autres Produits de Santé	Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique Le Directeur Général ARP Dr. Oumy Kalsoum Ndiaye NDAO

REPUBLIQUE DU SENEGAL
Un Peuple - Un But - Une Foi

Ministère de la Santé
et de l'Action sociale

Agence sénégalaise de
Réglementation pharmaceutique

Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique

Dakar, le 13/03/2024

FEUILLE DE PRESENCE

Objet : COMMISSION NATIONALE DU MEDICAMENT 13-15 Mars 2024

N°	Prénom et Nom	Structure	Fonction	Mail et Téléphone	Emargement
01	Alassane MBENGUE	ARP	SG/ARP	papalsane@yahoo.fr 777404249	
02	Pr Djibril FALL	ARP/DICQ	Directeur C.Q	djibril.fall@arp.sn 775514935	
03	Mariama Thiam Ly	ARP	Responsable Cellcom	77 1289931	
04	Mame Djiba Seck	ARP/CDPSI	Resp CDPSI	mame-djiba-seck@arp.sn	
05	Seynabou Gueye Fall	PNP/SP	Inspecteur Pharmacie	seynabou.gueye.fall@arp.sn	
06	Madeleine Sow	MSAS/DLM	Responsable GAS/DLM	madosaw@gmail.com	

07	Cheikh Sadibou EKANZA	ARP	chef service surveillance du marché	784001317 monitsadibou@yahoo.fr		
08	Aminata Aliaou DIAO	ARP	chef du service des Vigilances	aminata.aliaou.diao@arp.sn		
09	Louis Augustin DIOUF	UCAD	Enseignant - chercheur	77621 09 17 louisagustin@yahoo.fr		
10	Anna SARR	UCAD	Chef Service Médecine Tropicale	77651 8447 annasarr@orange.sn		
11	Moussa DIOP	CCDD	~~Moussa Diop Coordonnateur Cellule Gestion~~	77636 23 21 moussa.diop@uca.sn		
12	BOUNA DIACK	HOGP	C/S. Cardiologie	bounadiack@yahoo.fr		
13	PAPA MADY SY	UCAD	Enseignant - chercheur UCAD	77760 15 28 papamady.sy@ucad.sn		
14	Abdoulkarime FALL	HOGP	Médecin Anesthésiste	77811 38 33 fallkarim@hotmail.com		
15	Moussa DIA NDIAYE Représentant Omar SA	PNLT	Représentant Coordonnateur PNLT	omarsadiam@gmail.com 77635 66 22		
16	~~IBRAHIMA FAYE~~	~~ARP~~	~~AG/COM.~~	~~ifaye5346@gmail.com~~		
17	Koura Cadidiatou Diack	ARP/CCM	Coordonnateur	koura.cadidiatou@arp.sn 77762 55 63		
18	Khadidja Ben Diakhaté	SEN-PNA	Chef de division Prévision et Planification Commande	khadidjabenta@pna.sn 77 847 12 21		
19	Abdoulkarime SARR	CTI Pnée	Cabinet MSAS	pharmacienx@hotmail.com labakarime.sarr.ii@gmail.com		
20	Khadiatou Diallo Mbaye	SNIT/Fann UCAD	Médecin Infectologue Enseignant-chercheur	77 636 50 06 diallokhadiatou@gmail		
21	Ahmadou Bamba SOW	ARP	Chef du service des Essais Cliniques	ahmadoubamba.sow@arp.sn		77915 04 91
22	Khadidiatou Gueye	ARP	chef service Sécurité	khadidiatou.gueye@arp.sn		

23	Arame MBENGUE	ARP	Pharmacien	[illegible]	
24	Aissatou Diop	ARP	Pharmacien	Khalambarse@gmail.com	
25	Aspirante R. Djibouine	UCAD/FMPO	Enseignant-chercheur	[illegible]	
26	Madické DIAGNE	ARP DISV	Directeur DISV	madicke.diagne@arp.sn	
27	Dr Ndao Oumy	ARS HC	DC	Oumyndao@yahoo.fr	
28	dr Mbagnick Ndiaye	ARP	Chef de service	mbagnick.diaye@[illegible]	
29	D. Mame Fall	HOGIP	Interniste Diabétologue	fallmame/[illegible]	
30	Dr Amanda Mbaye	CHNEAD	Pédiatre	dambrayemanta@gmail.com	
31	Khady Seck	ARP	chef de service	Kseck2005@yahoo.fr	
32	Alioune NDIAYE	MSP	Médecin	[illegible]	
33	Aissatou TALL	ARP	Pharmacien	[illegible]	
34					
35					
36					
37					
38					