



**REPUBLIQUE DU SENEGAL**

*Un Peuple - Un But - Une Foi*



**Ministère de la Santé et de l'Action Sociale**



Agence sénégalaise de  
Réglementation  
pharmaceutique

**REGLEMENT INTERIEUR DE LA  
COMMISSION NATIONALE DU  
MEDICAMENT ET DES AUTRES  
PRODUITS DE SANTE**

**Mai 2024 Dakar, Sénégal**



## SOMMAIRE

### Table des matières

Chapitre I Missions : .....	3
Chapitre II. Composition .....	3
Chapitre III. Participation aux réunions de personnes extérieures .....	3
Chapitre IV. Secrétariat .....	4
Chapitre V. Convocation et ordre du jour .....	4
Chapitre VI. Organisation des travaux .....	4
Chapitre VII. Quorum et vote .....	4
Chapitre VIII. Enregistrement des séances .....	5
Chapitre IX. Adoption des procès-verbaux des séances .....	5
Chapitre X. Rapport d'activité .....	6
<b>Chapitre XI. Dispositions diverses .....</b>	<b>6</b>



## **Chapitre I Missions :**

**Article 1.** Le présent règlement a pour objet de :

- préciser les modalités d'organisation et de fonctionnement de la commission nationale des médicaments ;
- préciser les droits et obligations des membres de la commission nationale des médicaments ainsi que toute personne qui collaborent occasionnellement aux travaux de la commission.

**Article 2.** Rôle de la commission nationale du médicament

La Commission nationale du médicament est chargée de valider les travaux du comité d'experts et d'émettre un avis technique sur les Autorisations de mise sur le marché. La Commission peut se voir confier, des études ou consultations que celui-ci juge utile à la préparation de ses délibérations.

## **Chapitre II. Composition**

**Article 3.** La Commission est composée de 33 membres ayant voix délibérative nommés par arrêté n°016827 du 15 Mai 2023 pour une durée de cinq ans renouvelable une fois, soit :

- un Président : Le Ministre de Santé de l'Action sociale ou son représentant ;
- Rapporteur : le Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique ;
- des personnalités nommées en raison de leur compétence dans le domaine des médicaments ;

**Article 4.** Elle se réunit sur convocation du Directeur Général de l'ARP qui peut solliciter la participation de toute personne de la Commission ou des services externes de l'ARP.

**Article 5.** En cas de vacance d'un siège d'un membre de la Commission, pour quelque cause que ce soit, il est procédé à une autre nomination selon les mêmes modalités pour la durée du mandat restant à courir.

## **Chapitre III. Participation aux réunions de personnes extérieures**

**Article 6.** Peuvent assister aux réunions de la Commission :

La commission nationale du médicament peut s'adjoindre toute personne dont les compétences sont jugées utiles à l'exécution de ses missions.

**Article 7.** Tous les participants aux séances de la Commission signent une feuille de présence mentionnant leurs noms et qualités ; et une fiche de déclaration de confidentialité et de conflit d'intérêts.



#### Chapitre IV. Secrétariat

**Article 8.** Le secrétariat de la Commission est assuré par l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP). Il est chargé d'apporter l'aide administrative nécessaire au bon fonctionnement de la Commission.

#### Chapitre V. Convocation et ordre du jour

**Article 9.** Le Président de la Commission établit le calendrier des séances de la Commission. La périodicité des séances est d'une session par trimestre. L'ordre du jour de la séance est précisé au niveau de la convocation adressée aux membres de la CNM.

**Article 10.** L'ordre du jour arrêté de la CNM peut être modifié à la demande de tout membre et approuvé par la CNM.

**Article 11.** Au plus tard 5 jours avant la séance, le secrétariat de la Commission envoie, par lettre nominative ou par courriel, aux membres de la Commission :

- l'ordre du jour ;
- les TDR .

#### Chapitre VI. Organisation des travaux

**Article 12.** Afin de préparer les délibérations de la CNM, un ou plusieurs rapporteur(s) (sont) choisi(s) parmi les membres.

La CNM vérifie la qualité méthodologique des travaux des experts en conformité avec la méthode définie, elle valide les rapports du comité d'experts des médicaments et autres produits de santé.

#### Chapitre VII. Quorum et vote

##### Article 13.

La Commission est composée de 33 membres ayant voix délibérative. Le Quorum est atteint lorsque la moitié au moins des membres à voix délibérative composant la CNM (soit 15 membres) sont présents, y compris les membres prenant part aux débats au moyen d'une visioconférence. En cas d'absence de quorum, la CNM se réunit à nouveau et délibère valablement quel que soit le nombre de membres présents.

**Article 14.** À titre exceptionnel, un membre absent peut donner pouvoir à un membre présent. Toutefois, un membre ne peut détenir plus de deux pouvoirs.

Le résultat des votes est acquis à la majorité simple des membres votants. En cas de partage égal des voix, la voix du Président est prépondérante.



**Article 15.** En cas de majorité simple d'abstentions, il est procédé à un nouveau débat et à un nouveau vote à une séance suivante. Lors de ce nouvel examen, quels que soient les résultats des votes, la CNM délibère valablement.

**Article 16.** A titre exceptionnel, la CNM peut, après débats en séance, voter par courriel sur un projet d'avis médico-économique. Le secrétariat de la CNM envoie aux membres ayant participé aux débats le projet d'avis et mentionne la date limite pour voter. Le vote par courriel n'est valable que si chacun des membres ayant participé aux débats répond au courriel pour voter favorablement, défavorablement ou s'abstenir.

### **Chapitre VIII. Enregistrement des séances et publication du rapport de la CNM**

**Article 17.** Les séances de la CNM font l'objet d'un enregistrement. Les enregistrements sont conservés par le service de l'Homologation de l'ARP et peuvent, sur décision du Président de la CNM, être mis en ligne sur le site internet de l'ARP.

Les rapports de la CNM sont publiés au niveau du site de l'ARP.

### **Chapitre IX. Adoption des procès-verbaux des séances**

#### **Section 1. Procès-verbaux des séances**

**Article 18.** Pour chaque séance de la CNM, un procès-verbal est rendu public. Ce procès-verbal est composé de l'ordre du jour et du compte-rendu de la séance.

Ce dernier comporte :

- la date de la séance ;
- la liste des participants et excusés ;
- les sujets examinés ;
- les participations et non participations des membres de la CNM ;
- les résultats des votes et leurs explications éventuelles, le cas échéant, les opinions minoritaires ainsi que, à la demande de l'intéressé, l'identification d'un vote et les motifs de cette identification.

**Article 19.** En cas de vote par courriel, les mails contenant les votes sont annexés au procès-verbal. Le procès-verbal est soumis à l'approbation de la CNM lors de la séance suivante.



## Section 2. Diffusion et conservation

**Article 20.** Le procès-verbal est diffusé aux membres de la CNM, à tous les participants à la séance, au directeur de l'agence de l'ARP et aux membres de la CNM.

**Article 21.** Il est conservé et archivé par le secrétariat de la CNM. Il est publié sur le site Internet de l'ARP.

## Chapitre X. Rapport d'activité

**Article 22.** La CNM par le biais de son secrétaire élabore un rapport annuel d'activité remis au Président de la CNM. Il comporte notamment :

- des informations relatives aux avis rendus pendant l'année considérée ;
- les orientations de la CNM définies à l'occasion des dossiers examinés.

## Chapitre XI. Dispositions diverses

**Article 23.** Le présent règlement intérieur peut être modifié par les membres de la Commission Nationale du Médicament.

Le règlement intérieur sera publié au niveau du site Internet de l'ARP et communiqué partout où besoin sera.



Dr. Oumy Kalsoum  
Ndiaye NDAO