



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

00000020

N _____ MSAS/ARP/DIHS/SER.HOM

Dakar, le

06 AÛG 2024

**RAPPORT DE LA 2^{ème} SESSION DE LA COMMISSION
NATIONALE DU MEDICAMENT
Du 24 au 25 JUILLET 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).

La réunion de la CNM a été présidée par le Secrétaire Général de l'ARP et a enregistré la participation de plusieurs acteurs du Ministère de la Santé et de l'Action sociale (MSAS), notamment les agents de l'ARP, des agents de la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (SENPNA), du Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP), des médecins cliniciens provenant des centres hospitalo-universitaires (Hôpital Idrissa POUYE de Grand Yoff, Hôpital Albert Royer), des universitaires, de l'ordre des chirurgiens-dentistes 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 de 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 ;
- accepté sous réserve ;
- ajourné sous réserve de compléter le dossier de demande d'AMM ;
- rejeté.

IV. RESULTATS ET COMMENTAIRES

RÉSULTATS DE LA CNM :

Au total soixante **(60) dossiers** ont été soumis à la CNM pour validation.

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

RESULTATS 1 :

Sur un total de soixante **(60) dossiers** présentés à la CNM, sont :

- acceptés : **3 (5%)**
- acceptés sous réserve : **2 (3%)**
- ajournés sous réserve de compléter le dossier technique : **49 (82%)**
- rejetés : **6 (10%)**.

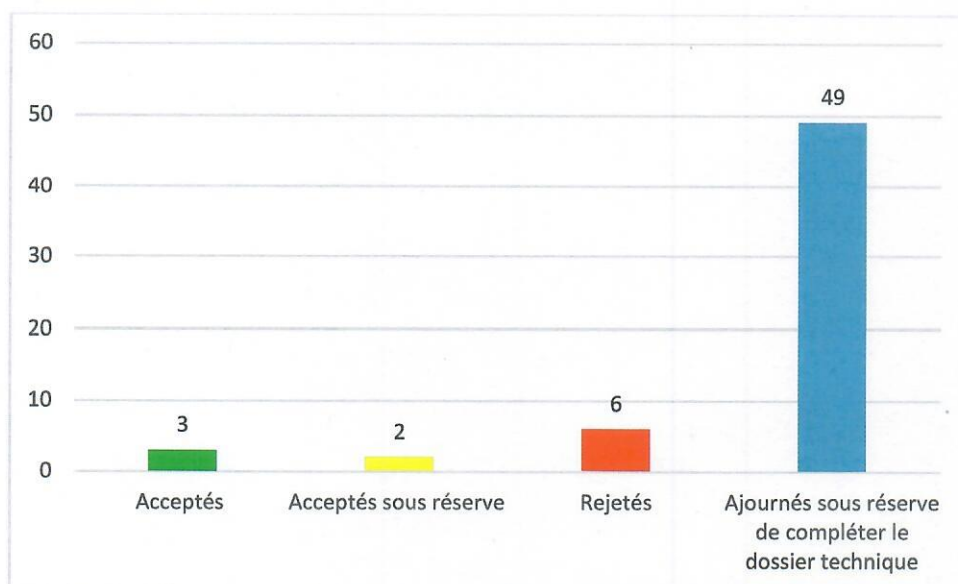


Fig 1 : Répartition des résultats des avis concernant les dossiers de demande d'AMM

RESULTATS 2:

Sur un total de quarante-cinq (45) dossiers de demande d'augmentation des prix des médicaments, sont :

- acceptés : **23 (51%)**
- rejetés : **22 (49 %)**

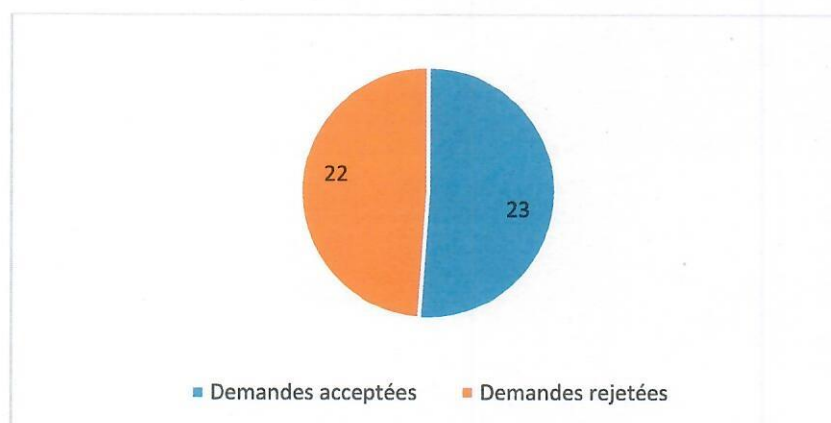


Fig 2 : Répartition des résultats des avis concernant les demandes de hausse des prix des médicaments

II. RECOMMANDATIONS

- Revoir la modalité de traitement des dossiers de demande d'AMM ;
- Mise en place d'une commission spéciale sur l'évaluation des dossiers de demande d'AMM des producteurs locaux ;
- Améliorer les produits comparateurs en utilisant la base de données mise à jour des grossistes répartiteurs ;
- Tenir une réunion pour définir des critères plus objectifs et précis pour l'évaluation des demandes de variation de prix ;
- Ajouter l'historique des produits faisant objet de demande d'augmentation de prix.

<p>Chef de service de l'homologation des médicaments et autres produits de santé</p>	<p>Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation des médicaments et autres produits de santé</p>	<p>Directeur Général de l'ARP</p>
<p>Dr MBAGNICK DIA Pharmacien - Inspecteur Tel : 77 659 09 33</p> 	<p>Pr Youssou NDAO Directeur l'Homologation et de la Sérialisation des Médicaments et autres Produits de Santé</p> 	

**Dr. Oumy Kalsoum
Ndiaye NDAO**