



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*

00010147

*N* \_\_\_\_\_ MSAS/ARP/DIHS/SER.HOM

*Dakar, le* 04 NOV 2024

**RAPPORT DE LA 3<sup>ème</sup> SESSION DE LA COMMISSION  
NATIONALE DU MEDICAMENT  
Du 30 au 31 Octobre 2024, FEFO II**



## **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 Conseiller Technicien en pharmacien du Ministère de la Santé et de l'Action social (MSAS) et a enregistré la participation de plusieurs acteurs du (MSAS), notamment le Directeur de la DICQ assurant l'intérim du DG de l'ARP, le Directeur de la DIHS, le Directeur de la DISV, les agents de l'ARP, la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (SENPNA), des médecins cliniciens provenant des centres hospitalo-universitaires (HOGIP de Grand Yoff, Hôpital Albert Royer, CHU FANN, Hôpital Dalal Jam ), 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 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 quatre-vingt-quatorze **(94) dossiers** ont été soumis à la CNM pour validation.

Il s'agit :

- Dossiers de demandes d'AMM **(68)** ;
- Dossiers de demandes d'augmentation de prix des médicaments **(26)**.

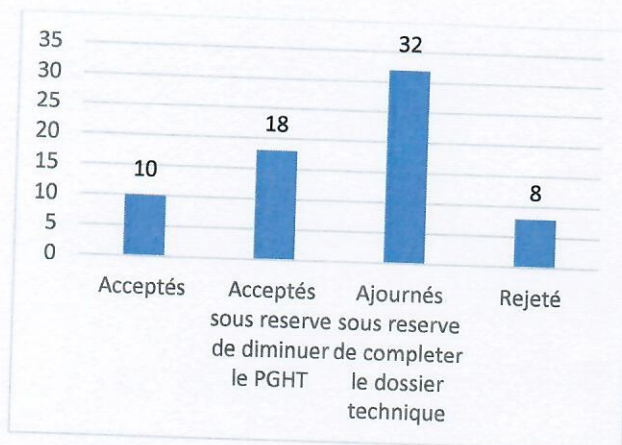
Les travaux de la CNM ont permis d'obtenir les résultats suivants :

##### **RESULTATS 1 :**

Sur un total de soixante-huit **(68)** dossiers présentés à la CNM :

- **10** dossiers soit (15%) ont été acceptés ;
- **18** dossiers soit (26%) ont été acceptés sous réserve de diminuer le PGHT ;
- **32** dossiers soit (47%) ont été ajournés sous réserve de compléter le dossier technique ;
- **8** dossiers soit (12%) ont été rejetés.



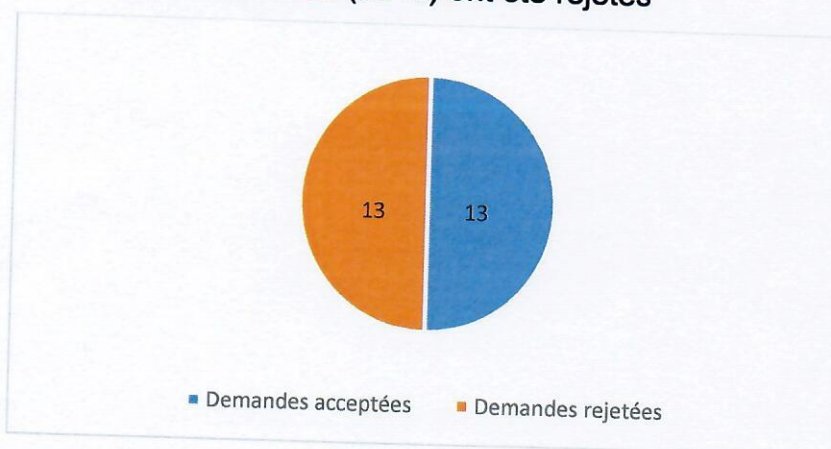


**Fig 1 : Répartition des résultats des avis sur les dossiers de demande d'AMM**

**RESULTATS 2:**

Sur un total de (26) dossiers de demandes d'augmentation de prix des médicaments, il ressort ce qui suit :

- **13 dossiers** soit (50%) ont été acceptés ;
- **13 dossiers** soit (50 %) ont été rejetés

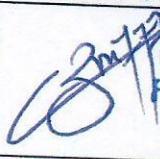




**Fig 2 : Répartition des résultats des avis concernant les demandes de hausse des prix des médicaments.**



## II. RECOMMANDATIONS

1. Surveiller la qualité des antibiotiques très utilisés (Ciprofloxacine et Céfexim) ;
2. Préparer une note technique et élaborer une stratégie de communication sur l'utilisation rationnelle de l'azithromycine pour éviter une antibiorésistance ;
3. Prévoir un budget pour accéder aux plateformes de vérification des coûts des matières premières ;
4. Les produits à base de tramadol doivent être déclassés pour un meilleur contrôle ;
5. Disposer d'une base de données des prix des spécialités et des génériques ;
6. Accorder l'augmentation de prix du soluté NaCl au laboratoire B-BRAUN ;
7. Améliorer le fichier de présentation des résultats des demandes d'augmentation des prix : revoir le système de cotation des similaires, préciser les motifs de rejet ;
8. Tenir la quatrième CNM d'ici la fin de l'année ;
9. Convier à une rencontre les labos identifiés pour les demandes d'abrogation d'AMM ;
10. Procéder à une manifestation d'intérêt pour certains produits (liste à recueillir auprès des spécialistes).

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>Dr Mbagnick Birame DIOUF</b><br>Chef de service de l'homologation  | <b>Pr Youssou NDAO</b><br>Directeur de l'homologation   | <b>Dr Alioune Ibnou Abou Talib DIOUF</b>  |
| <br>Dr MBAGNICK DIOUF<br>Pharmacien - Inspecteur<br>Tel : 77 659 09 33 | <br>Pr Youssou NDAO<br>Directeur<br>l'Homologation et de la Sérialisation<br>des Médicaments et<br>autres Produits de Santé | <br>Dr Alioune Ibnou<br>Abou Talib DIOUF |