



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*

00000053

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

Dakar, le 20 DEC 2024

## RAPPORT DE LA QUATRIEME COMMISSION NATIONALE DU MEDICAMENT

Du 11 au 13 DECEMBRE 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 Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et de prendre en compte les exigences réglementaires en matière d'homologation des produits pharmaceutiques, l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) a organisé la quatrième session de la Commission nationale du Médicament du 11 au 13 décembre 2024 à l'Hôtel Feto 2 avec l'appui de la GIZ.

La réunion de la CNM a été présidée par le Conseiller Technique en Pharmacie du Ministère de la Santé et de l'Action sociale (MSAS), le Secrétaire Général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP), le Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation (DIHS) et a enregistré la participation de plusieurs acteurs du MSAS, notamment des agents de l'ARP, des agents de la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (SENPNA), la Direction de la Lutte contre les Maladies (DLM), des médecins cliniciens provenant des centres hospitalo-universitaires (Hôpital Général Idrissa Pouye de Grand Yoff, Hôpital Dalal Diam, 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 pour la mise sur le marché du médicament ;

- donner un avis définitif sur les demandes d'homologation à la hausse du prix des médicaments.

### **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 :**

Au total **trois cent trente-quatre (334) dossiers** ont été soumis à la CNM.

Il s'agit des :

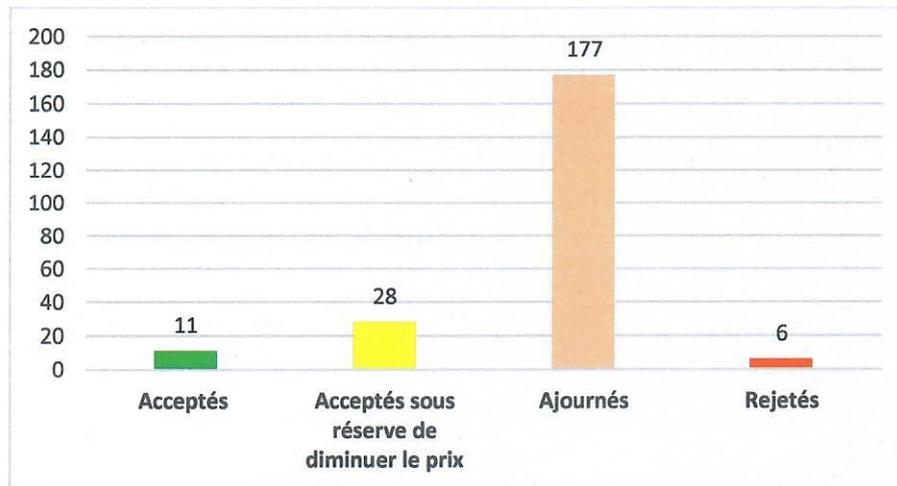
- dossiers de relance de l'EX DPM au nombre de deux cent vingt-deux **(222)**;
- compléments de dossier issus des réponses des CNM **(94)** ;
- demande d'homologation à la hausse du PGHT **(18)**

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

#### **RESULTATS 1 :**

Sur un total deux cent vingt-deux (222) dossiers de relances présentés à la CNM, sont :

- acceptés sans réserve :11 (5%)
- acceptés sous réserve de diminuer le prix : 28 (13%)
- ajournés : 177 (80%)
- rejetés : 6 (2%)

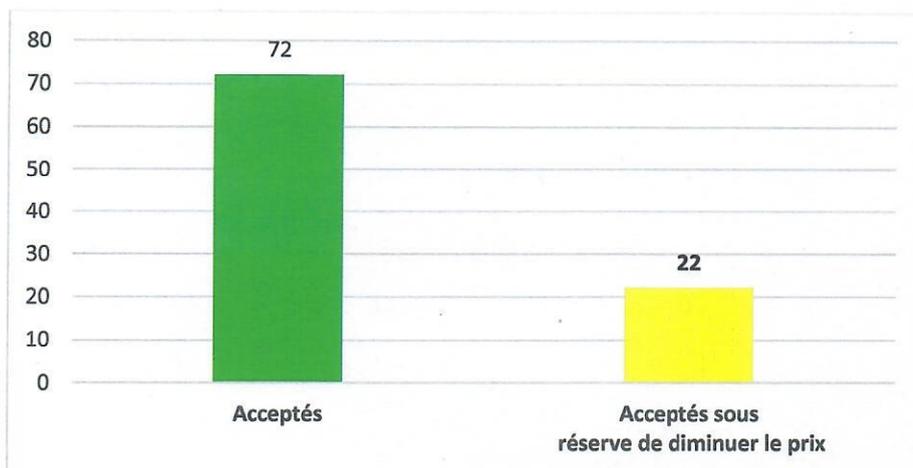


**Fig 1 : Répartition des résultats des avis concernant les dossiers de relance**

## **RESULTATS 2:**

Sur un total de quatre-vingt-quatorze (94) compléments de dossier présentés à la CNM, sont :

- acceptés : 72 (77%)
- acceptés sous réserve de diminuer le prix : 22 (23%)

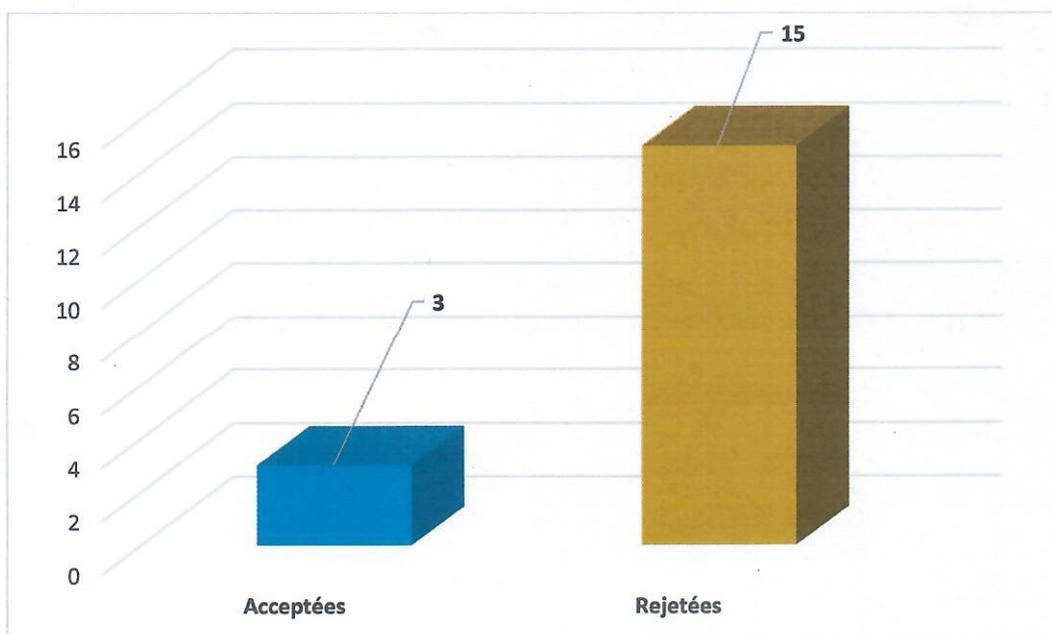


**Fig 2 : Répartition des résultats des avis concernant les compléments de dossier**

### **RESULTATS 3 : Homologation à la hausse des PGHT**

Sur un total de dix-huit (18) dossiers de demande d'homologation à la hausse présentés à la CNM, sont :

- acceptés : **03 (17%)**
- rejetés : **15 (83%)**



**Fig 3 : Répartition des résultats des avis concernant les hausses de prix**

## II. RECOMMANDATIONS

- Faire une étude scientifique sur les médicaments à base d'association de paracétamol, phényléphrine et pseudoéphédrine ;
- Elaborer sur la base des CNM précédentes, une liste de produits comparateurs destinée à l'évaluation des PGHT proposés par les Laboratoires pharmaceutiques ;
- Organiser un atelier pour consolider les critères d'évaluation des dossiers de demande d'homologation à la hausse des PGHT avec les membres de la CNM ;
- Faire une note de sensibilisation à l'endroit des praticiens et des consommateurs sur l'utilisation des médicaments à base de pseudoéphédrine ;
- Définir une liste des produits d'urgence à surveiller en collaboration avec les sociétés savantes.

Dr Mbagnick Birame DIOUF Chef de service de l'homologation	Pr Youssou NDAO Directeur de l'homologation	Dr Alioune Ibnou Abou Talib DIOUF
 MBAGNICK DIOUF Pharmacien - Inspecteur Tel : 77 659 09 33	 Pr Youssou NDAO Directeur l'Homologation et de la Sensibilisation des Médicaments et autres Produits de Santé	 Le Directeur Général Centre National de Régulation Pharmaceutique N° 1000 - ARP - Dakar

Dr Alioune Ibnou  
Abou Talib DIOUF