



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*

00000052

N _____ MSAS/ARP/DIHS

Dakar, le 20 DEC 2024

**RAPPORT DE LA 4^{ÈME} SESSION DE LA COMMISSION
NATIONALE DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES
Du 11 au 13 Décembre 2024 A L'HOTEL FETO 2**

SOMMAIRE

INTRODUCTION

I. OBJECTIFS

II. METHODOLOGIE

III. RESULTATS/COMMENTAIRES

CONCLUSION

INTRODUCTION :

Conformément à la décision N°06/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les Etats membres de l'UEMOA, tout complément nutritionnel entrant dans ces pays, doit obtenir une autorisation de commercialisation délivrée par les autorités de réglementation.

Dans le but d'examiner les dossiers de demande d'autorisation de commercialisation 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). Elle 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 la Maladie (DLM), des médecins cliniciens provenant des centres hospitalo-universitaires (Hôpital 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).

I. OBJECTIFS :

L'objectif principal de cette commission était de valider et donner un avis technique 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 technique pour l'utilisation des compléments nutritionnels.

II. METHODOLOGIE :

Les résultats des travaux du comité d'experts ont été présentés aux membres de la Commission nationale du Médicament des compléments nutritionnels, qui devaient donner leurs avis sur la base des critères ci-dessous :

- avis technique du comité d'experts ;
- doses journalières maximales ;
- prix grossiste hors taxe (PGHT) ;
- coût des traitements journalier et total.

L'avis pouvait être :

- favorable ;
- favorable sous réserve de diminuer le prix ;
- ajourné sous réserve de compléter le dossier d'autorisation de commercialisation ;
- rejeté.

III. RESULTATS :

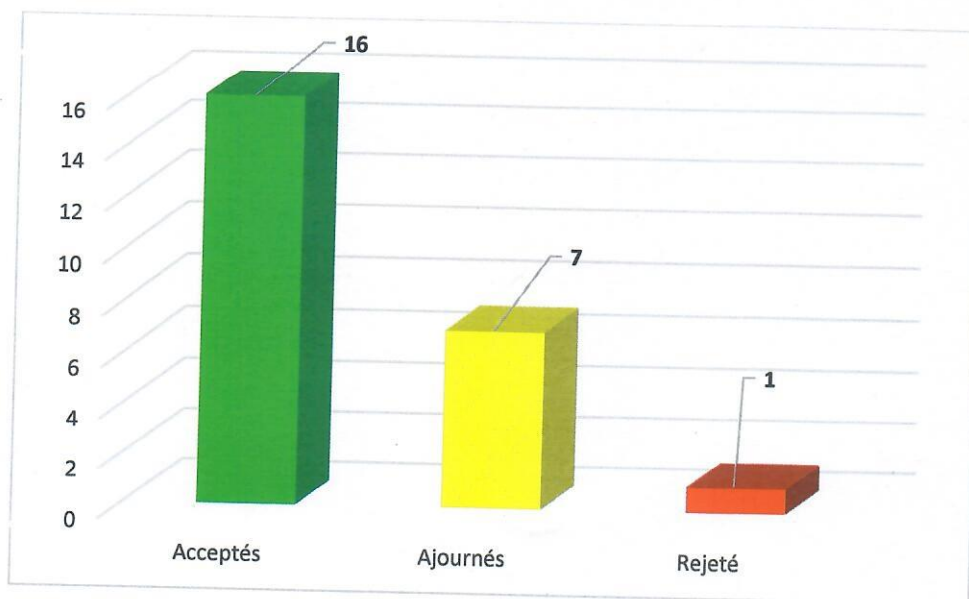


Figure 1 : Synthèse des travaux de la CNM

La commission a statué sur les vingt-trois (23) **dossiers de compléments alimentaires et un (01) laits infantiles** qui ont été retenus pour l'évaluation technique.

Cette sélection s'expliquerait par l'évaluation administrative qui a pu retenir les dossiers incomplets pour plusieurs motifs.

Par ailleurs, les travaux du Comité Technique (CT) ont permis d'obtenir les résultats suivants en utilisant une grille pondérée.

Les résultats obtenus se présentent comme suit :

- Acceptés : **07 (29%)**
- Ajournés : **16 (67%)**
- Rejetés : **01 (4%)**

CONCLUSION :

L'enregistrement des compléments nutritionnels est un processus qui doit prendre en compte un certain nombre d'exigences notamment l'évaluation administrative, l'évaluation technique ensuite l'organisation de la Commission Nationale du Médicament.

C'est dans ce contexte que l'ARP a organisé cette dite commission dont l'objectif principal était de valider les travaux du comité technique.

Pour ce faire, les membres de ladite commission se sont basés sur les critères d'évaluation conformément aux lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels.

Il ressort de cet exercice, **07** avis favorables sans réserve, **16 dossiers** ajournés sous réserve de compléter le dossier technique et **01 dossier** rejeté. Comme perspectives, il y'a lieu de poursuivre et parfaire la digitalisation du processus d'enregistrement des dossiers de demande d'homologation des compléments nutritionnels, et de former un nombre suffisant d'experts en évaluation des dossiers.

Au terme de cette CNM, un certain nombre de recommandations ont été formulés :

- publier la liste des compléments nutritionnels disponibles dans le site de l'ARP;
- renforcer les capacités du comité technique sur l'évaluation des compléments nutritionnels ;
- vérifier les informations relatives à l'indication et aux doses journalières ;
- prévoir un plan de surveillance des compléments alimentaires circulants au Sénégal.

Chef de service de l'homologation des médicaments et autres produits de santé	Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation des médicaments et autres produits de santé	Directeur de l'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique
 <p>Dr MBAGNICK DIOUF Pharmacien - Inspecteur Tel: 77 64 9 33</p>	 <p>Pr Youssou NDAO Directeur l'Homologation et de la Sérialisation des Médicaments et autres Produits de Santé</p>	 <p>Le Directeur Général Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique Sénégal • ARP • Sénégal</p>

Dr Alioune Ibnou Abou Talib DIOUF