



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*

00000012

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

*Dakar, le* 02 AVR 2025

## RAPPORT DE LA PREMIERE COMMISSION NATIONALE DU MEDICAMENT

Du 27 au 28 MARS 2025

## 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 de demande d'AMM 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 première session de la Commission nationale du Médicament du 27 au 28 mars à l'Hôtel Feto 2.

La réunion de la CNM a été présidée par le Secrétaire Général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP), en présence du Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation (DIHS) des médicaments et a enregistré la participation de plusieurs acteurs du MSAS, notamment des agents de l'ARP, des agents de la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (SEN-PNA), la DLM, des médecins cliniciens, des chirurgiens-dentistes 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).

## 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 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 de la commission pouvait être :

- accepté ;
- ajourné sous réserve de compléter le dossier de demande d'AMM ;
- rejeté.

### IV. RESULTATS ET COMMENTAIRES

#### RÉSULTATS DE LA CNM :

Au total, **cent quatre-vingt treize (193) dossiers** ont été soumis à la CNM et répartis comme suit :

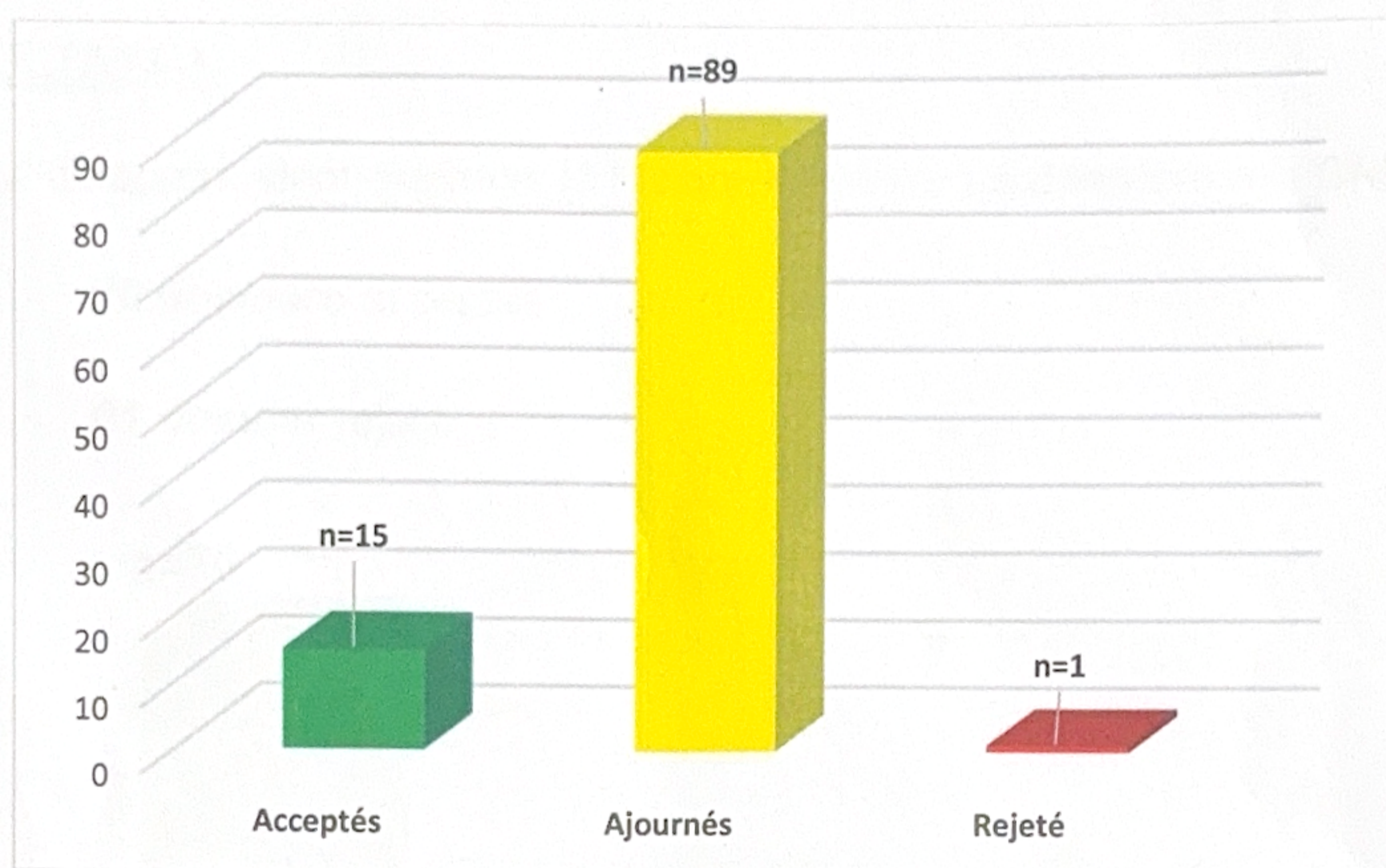
- dossiers de demande d'AMM : **105**
- compléments de dossiers issus des réponses des CNM : **71**
- compléments nutritionnels : **17**

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

#### 4.1. RESULTATS 1 :

Sur un total de cent-cinq **(105) nouveaux dossiers de demande d'homologation** présentés à la CNM, sont :

- acceptés : **15 (14%)**
- ajournés sous réserve : **89 (85%)**
- rejeté: **01 (1%)**



**Figure 1 : Répartition des résultats des avis concernant les nouveaux dossiers de demande d'AMM**

#### 4.2. RESULTATS 2:

Sur un total de quinze **(15) compléments nutritionnels et 02 céréales** présentés à la CNM, sont :

- ajournés sous réserve : **16 (95%)**
- rejeté : **01 (5%)**

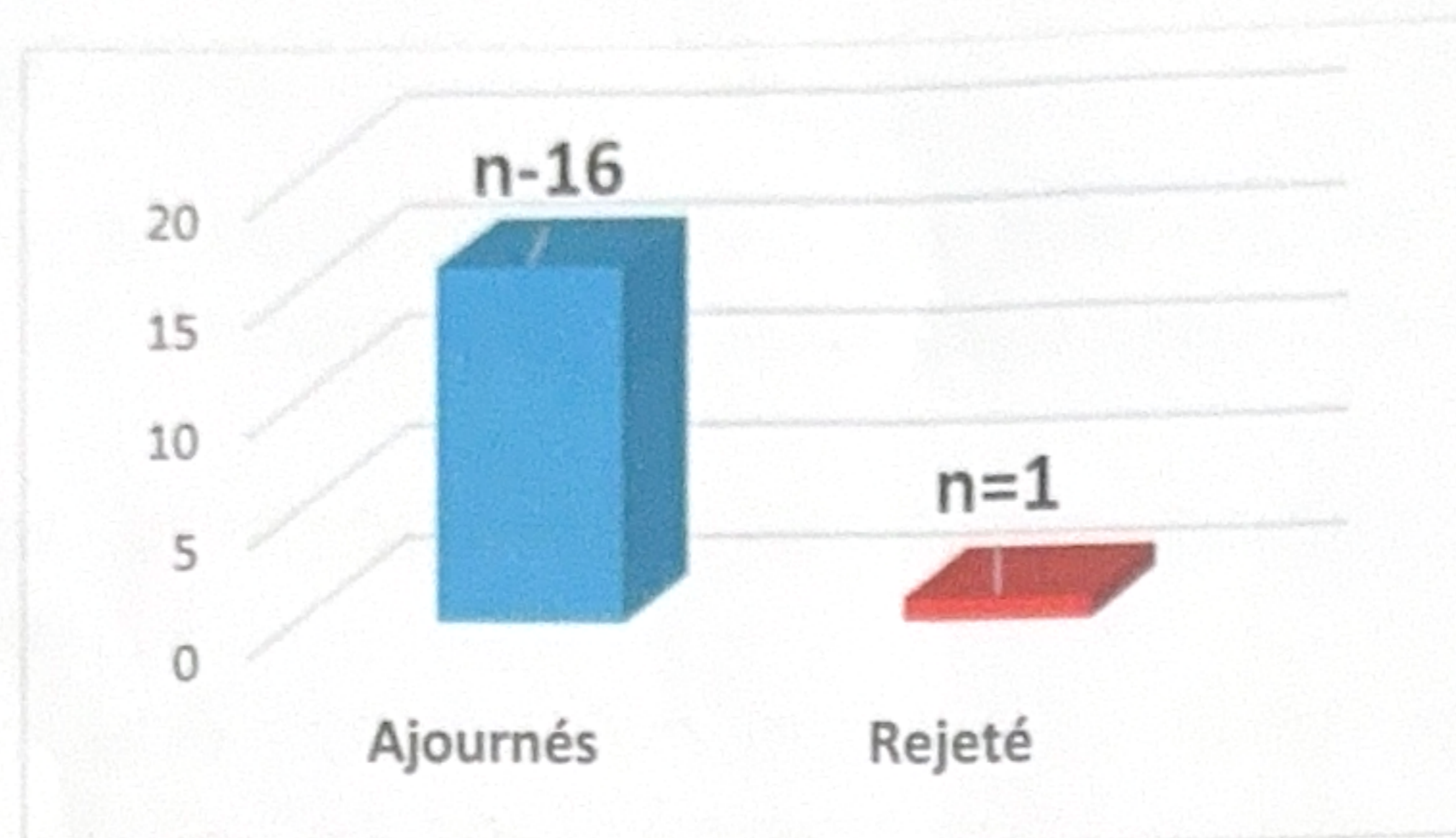


Figure 2 : Répartition des résultats des avis concernant les compléments nutritionnels

### 4.3. RESULTATS 3:

Sur un total de quatre-vingt-quatorze (71) **compléments de dossiers** à la CNM, sont :

- 70 dossiers acceptés :
- 01 dossier rejeté :

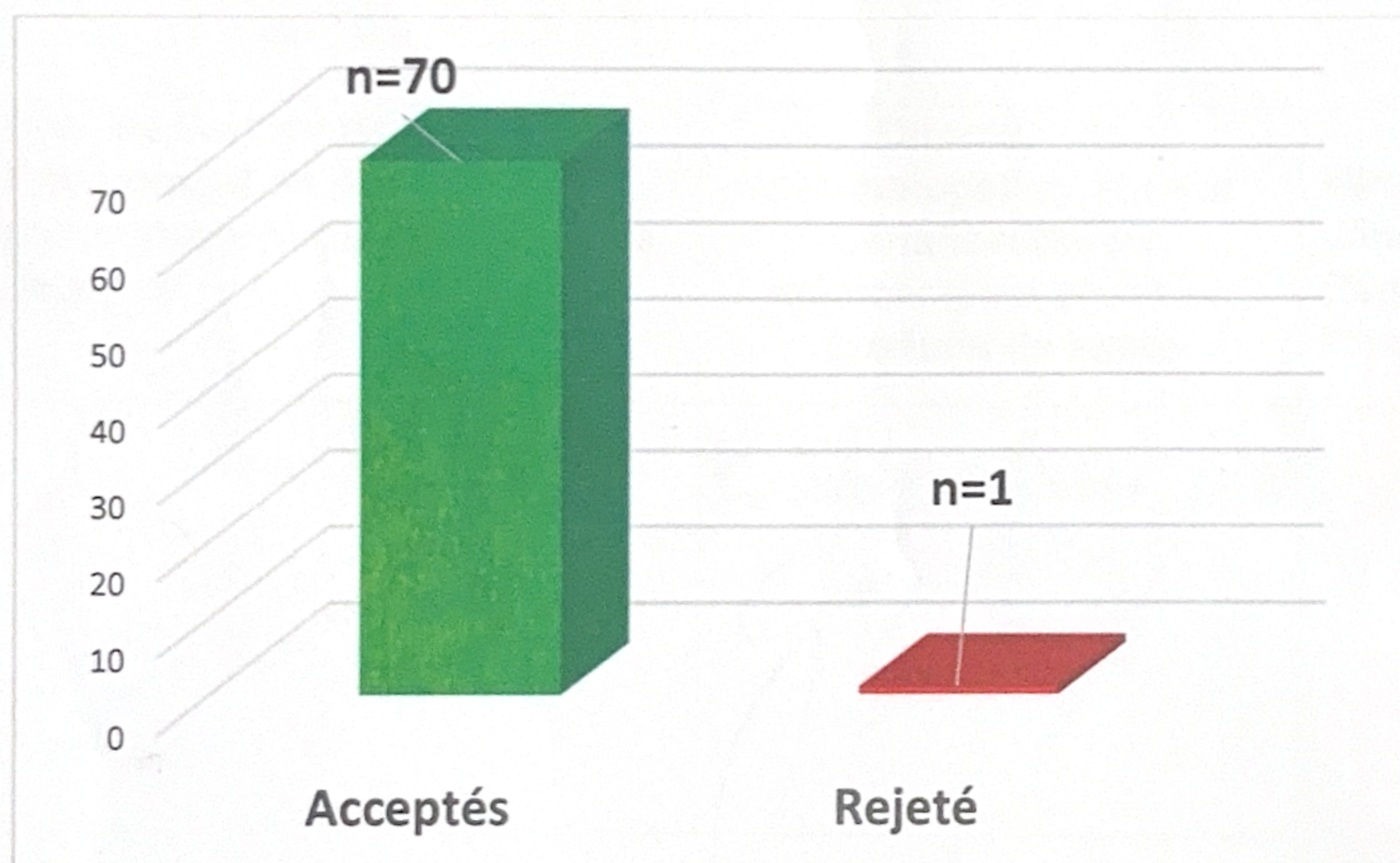

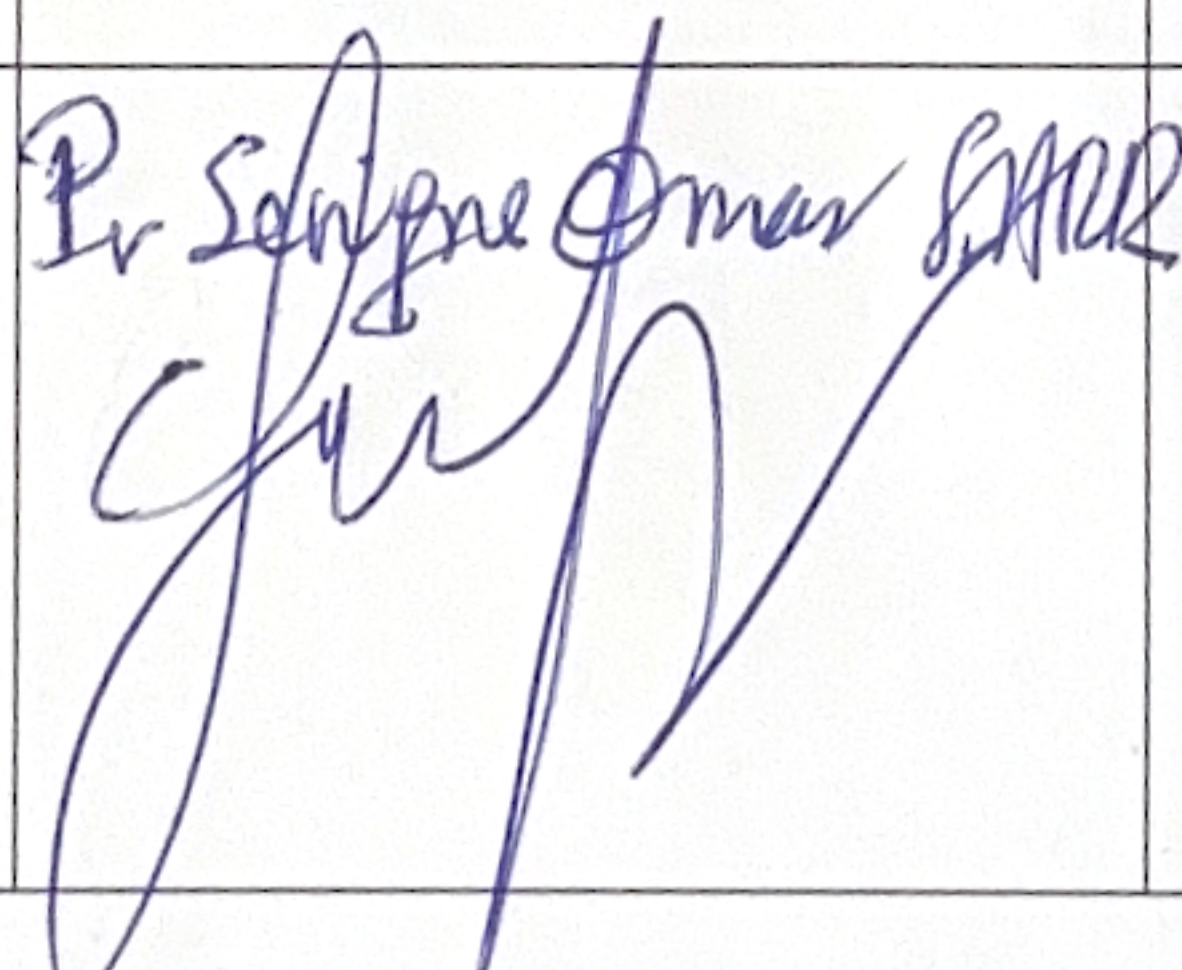

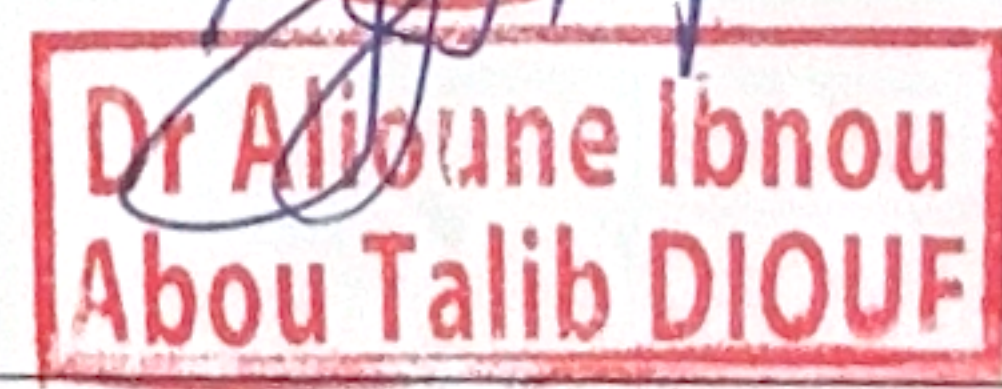


Figure 3 : Répartition des résultats des avis concernant les compléments de dossiers

## II. RECOMMANDATIONS :

- Faire une surveillance active du marché sur certains produits identifiés et inscrits sur la liste prioritaire de la surveillance du marché ;
- Former les prestataires sur la réglementation des compléments nutritionnels ;
- Formaliser une commission interministérielle pour réfléchir sur la position tarifaire des compléments nutritionnels (MSAS Ministère du Commerce et Ministère en charge des Finances) ;
- Mentionner tous les constituants et les dosages pour les compléments nutritionnels.
- Rajouter dans le fichier les indications thérapeutiques des médicaments
- La CNM autorise l'ARP à apprécier les retours des Laboratoires sur les modifications de prix.

<b>Chef de Service de l'Homologation des médicaments et autres produits de santé</b>	<b>Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation des médicaments et autres produits de santé</b>	<b>Directeur de l'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique</b>
 Dr MBAGNICK DIOUF Pharmacien - Inspecteur Tel : 77 659 69 837	 Dr Senghor	  Dr Alioune Ibnou Abou Talib DIOUF