



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

00004707

N _____ MSAS/ARP/DIHS/SER.HOM

Dakar, le 30 MAI 2025

RAPPORT DE LA DEUXIEME COMMISSION NATIONALE DU MEDICAMENT

Du 22 au 23 MAI 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 22 au 23 mai 2025 à l'Hôtel Fleur de Lys-Point E.

La réunion de la CNM a été présidée par le 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, du Syndicat des Pharmaciens Privés du Sénégal, des agents de la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (SEN-PNA), 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 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 quatorze (194)** ont été soumis à la CNM dont :

- dossiers de demande d'AMM **(141)**
- compléments de dossiers issus des réponses des CNM **(31)** ;
- compléments nutritionnels **(11)** ;
- demande de hausse de prix **(11)**.

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

RESULTATS 1 :

Sur un total de cent quarante-cinq **(141) dossiers de demande d'homologation** présentés à la CNM, sont :

- acceptés **09 (6%)** ;
- acceptés sous réserve de diminuer le PGHT **07 (5 %)** ;
- ajournés sous réserve : **125 (89 %)** .

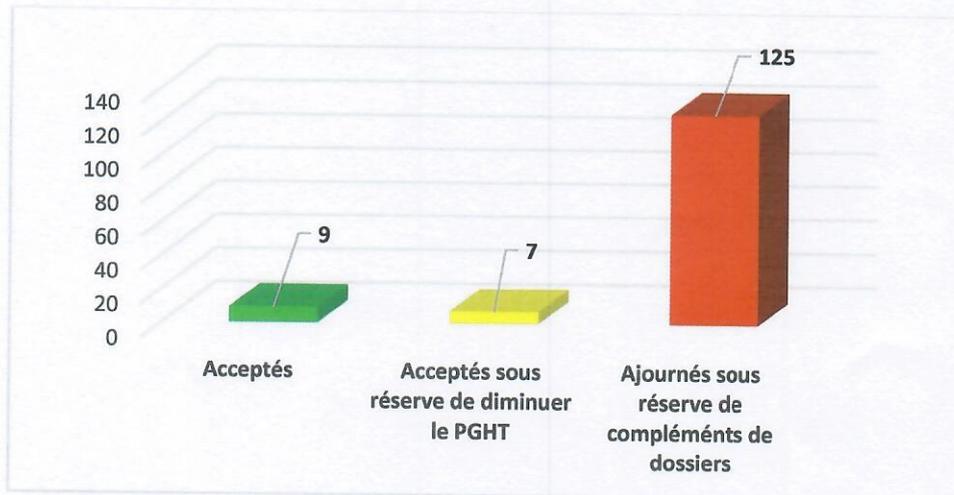


Fig 1 : Répartition des résultats des avis concernant les dossiers de demande d'AMM

RESULTATS 2:

Sur un total de dix (**10**) compléments nutritionnels et un lait infantile présentés à la CNM, sont :

- Acceptés sous réserve **01 (10%)** ;
- Ajournés sous réserve : **10 (90%)**.

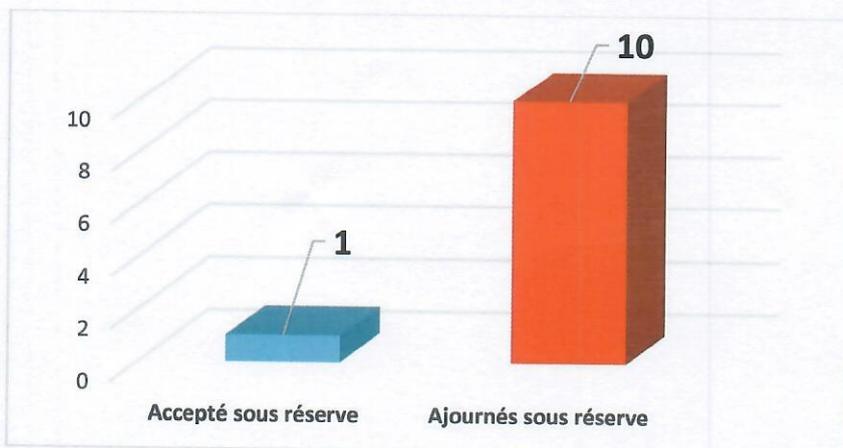


Fig 2 : Répartition des résultats des avis concernant les compléments nutritionnels et les laits infantiles

RESULTATS 3:

Sur un total de trente et un (31) **compléments de dossiers** à la CNM, sont :

- acceptés **29 (94%)** ;
- acceptés sous réserve **02 (6%)** :

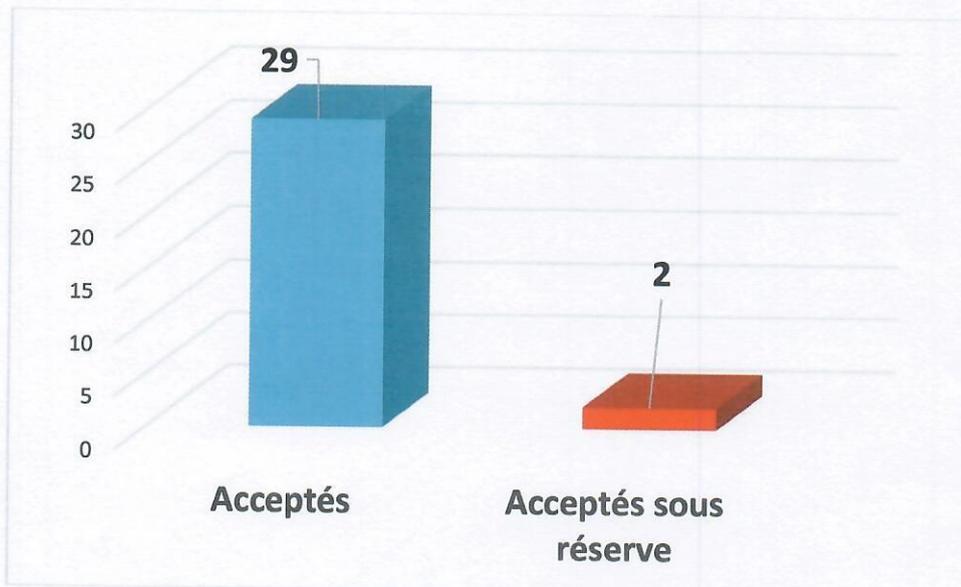


Fig 3 : Répartition des résultats des avis concernant les compléments de dossiers

RESULTATS 4:

Sur un total de onze (11) demande de hausse de prix présentés à la CNM, sont :

- acceptés **02 (18%)** ;
- rejetés **03 (27%)** ;
- acceptés sous réserve **06 (55%)**.

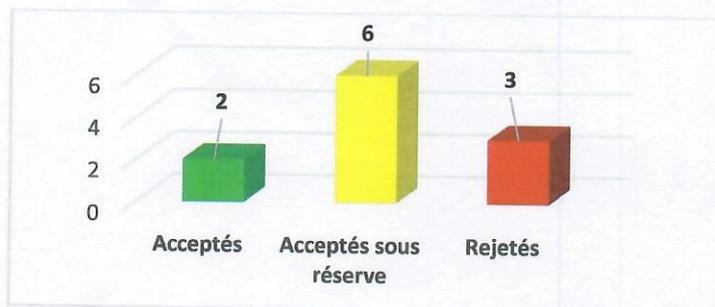


Fig 4 : Répartition des résultats des avis concernant les hausses de PGHT

II. RECOMMANDATIONS :

1. Intégrer une colonne relative au niveau de risque de rupture du produit afin de mieux évaluer les demandes de réduction de prix (approche basée sur les risques) ;
2. Digitaliser l'historique des baisses tarifaires pour une meilleure traçabilité et analyse ;
3. Exiger aux Laboratoires pharmaceutiques de fournir des conditionnements hospitaliers distincts de conditionnements en officine pour différencier les produits destinés à la SEN PNA de ceux destinés aux pharmacies privées ;
4. Intégrer certains génériques identifiés lors de la CNM dans le programme PMS afin de surveiller leur qualité ;
5. Exiger la communication du prix départ usine afin de mieux évaluer le PGHT pour les produits sans équivalent sur le marché ;
6. Renforcer le contrôle et la régulation des publicités relatives aux compléments nutritionnels ;
7. Exiger des fabricants la justification scientifique des propriétés revendiquées pour les compléments nutritionnels ;
8. Intégrer les compléments alimentaires dans le programme Post-Market Surveillance (PMS) ;
9. Mettre en place des dispositions juridiques pour réglementer le PGHT des compléments nutritionnels en relation avec tous les acteurs.

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 : 77 659 00 33</p>	 <p>Pr. Serigne Omar SARR</p>	 <p>Le Directeur Général Dr Abou Taïeb DIOUF</p>