



REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple. Un Destin. Une Foi.

S *Ministère de la Santé*

et de l'Hygiène publique

*Direction Générale de l'Agence de
Réglementation Pharmaceutique*

Le Directeur Général

00001627

N _____ MSAS/ARP/DIHS/SER.HOM

Dakar, le **23** FEV 2026

Val

**RAPPORT DE LA PREMIÈRE COMMISSION NATIONALE DU
MÉDICAMENT (CNM)**

Du 16 au 17 FEVRIER 2026

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 16 au 17 février 2026 à l'Hôtel AXIL.

La réunion de la CNM a été présidée par le Directeur de l'Homologation et de la Sériation (DIHS) des médicaments et a enregistré la participation de plusieurs acteurs du MSHP, 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 provenant des centres hospitalo-universitaires (Hôpital Idrissa Pouye de Grand Yoff, Hôpital Dalal Diam, Hôpital Abass Ndao, Hôpital Fann, IHS), une représentante de l'ordre des chirurgiens-dentistes, un représentant de l'ASCOSSEN, 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 d'experts ;
- donner un avis définitif sur les Autorisations de 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.

Les demandes d'AMM ont portées sur les **13 classes thérapeutiques** afin de recueillir 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 ;
- rejeté.

IV. RESULTATS ET COMMENTAIRES

RÉSULTATS DE LA CNM :

Au total **quatre-vingt-neuf (89) dossiers de demande d'homologation** ont été soumis à la CNM dont :

- **(28)** dossiers de demande d'AMM ;
- **(30)** compléments de dossiers de médicaments issus des réponses des CNM ;
- **(03)** compléments de dossiers de produits biologiques issus des réponses des CNM ;
- **(18)** compléments nutritionnels ;
- **(10)** compléments de dossiers de compléments nutritionnels issus des réponses des CNM ;

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

RESULTATS 1 :

Sur un total de vingt-huit (28) **dossiers de demande d'homologation** présentés à la CNM, sont :

- acceptés : **03 dossiers (10,7%)**
- ajournés sous réserve : **25 dossiers (89,3%)**



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

RESULTATS 2 :

Sur un total de trente (30) **compléments de dossiers de médicaments** à la CNM, sont :

- acceptés : **29 dossiers (96,7%)**
- acceptés sous réserve : **01 dossiers (3,3%)**

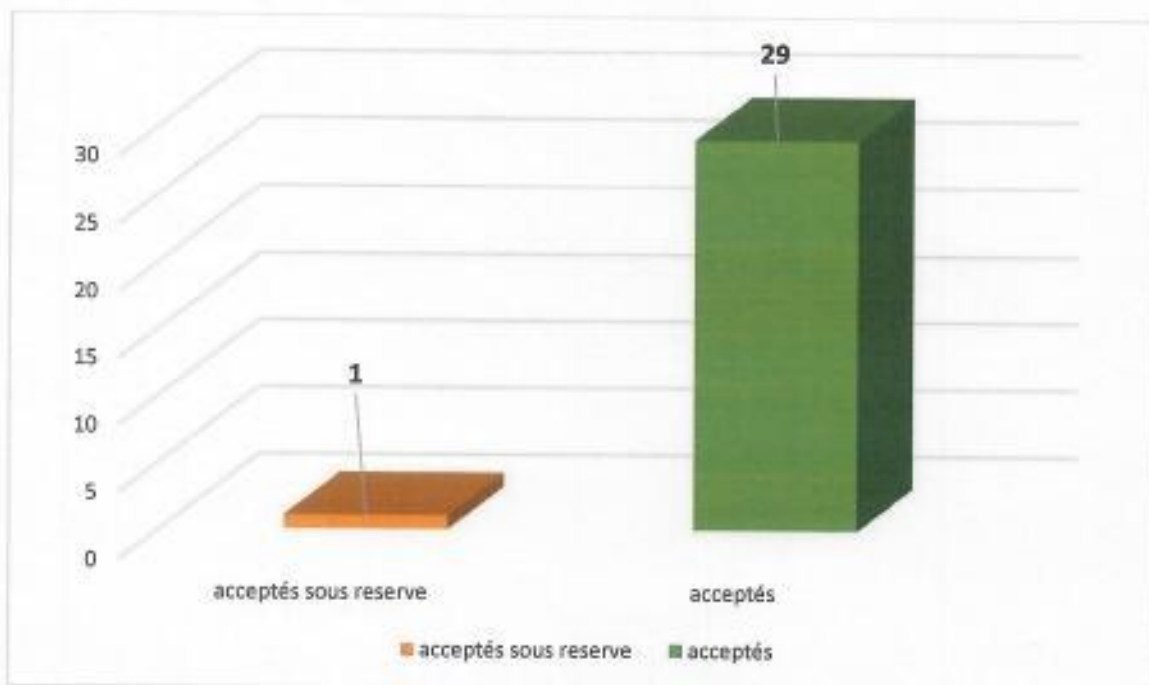


Fig 2 : Répartition des résultats des avis concernant les compléments de dossiers de médicaments

RESULTATS 3 :

Sur un total de trois (03) compléments de dossiers de produit biologiques à la CNM, sont :

- acceptés : **02 dossiers (66,7%)**
- accepté sous réserve : **01 dossier (33,3%)**

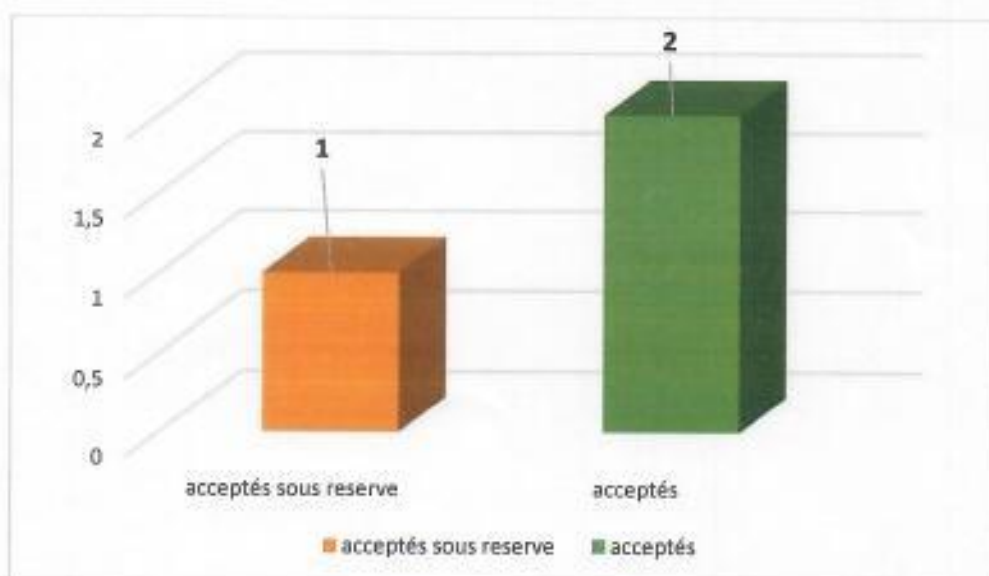


Fig 3 : Répartition des résultats des avis concernant les compléments de dossiers de produit biologiques

RESULTATS 4:

Sur un total de dix-huit (18) compléments nutritionnels présentés à la CNM, sont :

- ajournés sous réserve : **18 dossiers (100%)**

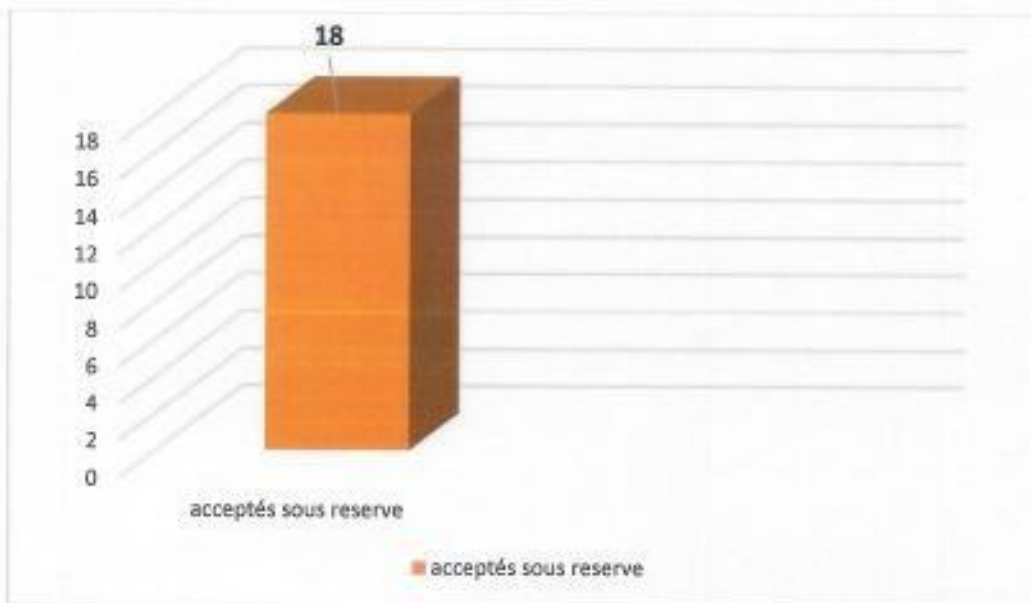


Fig 4 : Répartition des résultats des avis concernant les compléments nutritionnels

RESULTATS 5:

Sur un total de dix (10) compléments de dossiers de compléments nutritionnels à la CNM, sont :

- acceptés : **10 dossiers (100%)**

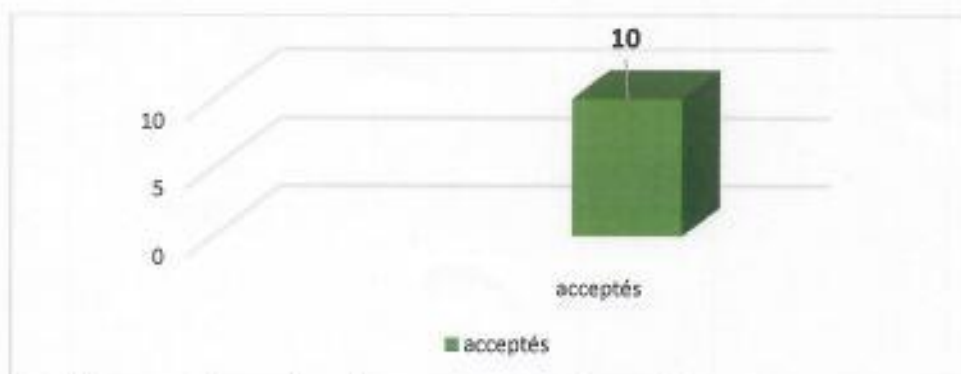



Fig 5 : Répartition des résultats des avis concernant les compléments de dossiers de compléments nutritionnels

II. RECOMMANDATIONS:

- Intégrer une colonne spécifique aux PGHT dans les prochains tableaux des compléments de dossiers afin de mieux justifier les réductions demandées ;
- Pour les associations en multithérapie, il convient d'ajouter les comparateurs de chaque produit afin de disposer d'une estimation pertinente du prix global de l'association.
- Retenir le dosage le plus proche en cas d'absence de comparateur galénique parfait afin d'évaluer la pertinence thérapeutique et la fixation du prix ;
- Renforcer la surveillance post-marketing en y incluant les compléments nutritionnels ;
- Mettre en place une liste noire de certaines classes thérapeutiques suffisamment représentées au Sénégal ;
- Mettre en place une politique visant à améliorer la disponibilité des solutés hypotoniques , sérum salés FL/250CC, et 100CC et de l'hydrocortisone 10 mg orale : renforcer l'aspect communicationnel entre les différentes parties prenantes.

Chef de service de l'homologation des médicaments	Directeur de l'Homologation, de la Sériation des médicaments et autres produits de santé	Directeur Général de l'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique
 Dr. F. M. S. J.	 Dr. Serigne Omar SARR	  Dr. Abou Talib DIOUF