



REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple. Un Pat. Une Foi

*Ministère de la Santé
et de l'Hygiène Publique*

*Agence sénégalaise de
Réglementation Pharmaceutique*

Le Directeur Général

00000090

N° _____MSHP/ARP/DIHS/SERV.HOM

Dakar, le 30 SEP. 2025

RAPPORT DE LA TROISIEME COMMISSION NATIONALE DU MEDICAMENT

Du 20 au 22 AOUT 2025

HÔTEL NDIAMBOUR

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 20 au 22 août 2025 à l'Hôtel Ndiambour.

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 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 ;
- partager le règlement intérieur de la CNM.

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 de deux cent quarante-trois (243) ont été soumis à la CNM dont :

- dossiers de demande d'AMM (127)
- compléments de dossiers issus des réponses des CNM (61) ;
- compléments nutritionnels (38) ;
- demande de hausse de prix (17).

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

RESULTATS 1 :

Sur un total de cent vingt-sept (127) dossiers de demande d'homologation présentés à la CNM, sont :

- acceptés 06 (5%)
- acceptés sous réserve de diminuer le PGHT 40 (31%)
- ajournés sous réserve : 76 (60%)
- rejetés : 05 (4%)

RESULTATS 3 :

Sur un total de soixante et un (61) compléments de dossiers à la CNM, sont :

- **56 dossiers** acceptés (92%)
- **05 dossiers** acceptés sous réserve (8%)

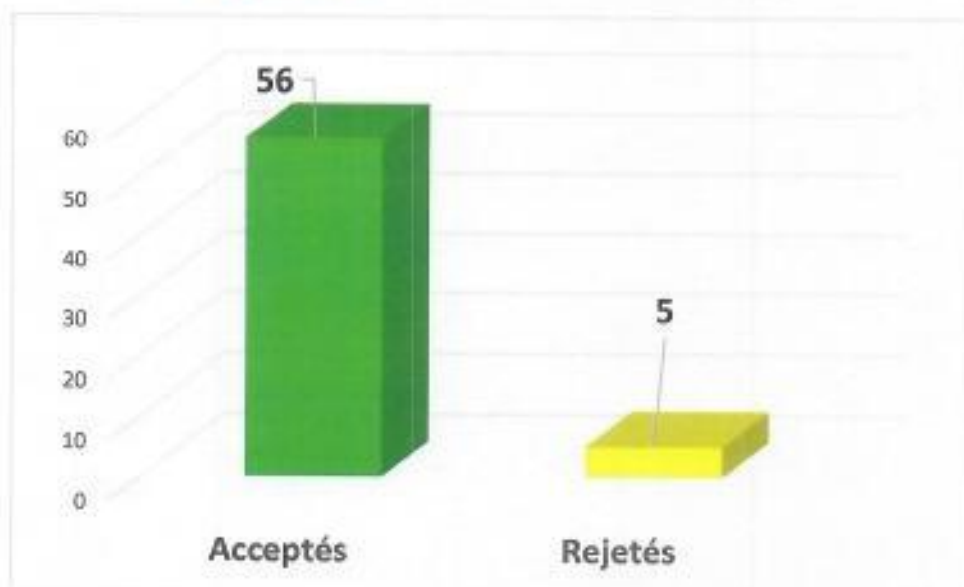


Fig 3 : Répartition des résultats des avis concernant les compléments de dossiers

RESULTATS 4 :

Sur un total de dix-sept (17) demande de hausse de prix présentés à la CNM, sont :

- **10 dossiers** acceptés :
- **3** acceptés sous réserve
- **4 dossiers** rejetés :

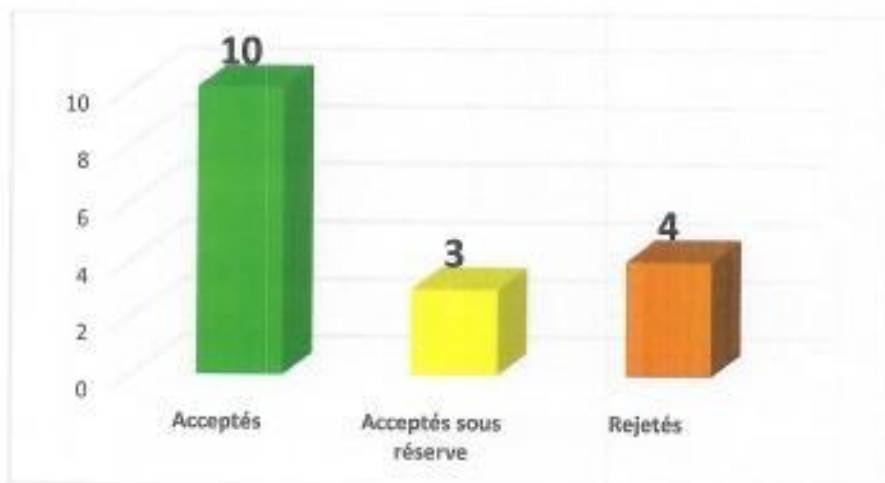


Fig 4 : Répartition des résultats des avis concernant les hausses de PGHT

V. RECOMMANDATIONS :

- renforcer la surveillance post-marketing sur certains produits identifiés et inscrits sur la liste prioritaire de la surveillance du marché ;
- sensibiliser les acteurs sur l'utilisation abusive de certains antibiotiques en impliquant l'ensemble des parties prenantes (prescripteurs, patients...) ;
- adopter une politique visant à protéger et à renforcer la réglementation au tour de certains antibiotiques ;
- revoir les critères de réduction des PGHT proposés par les Laboratoires pharmaceutiques ;
- ajouter une colonne pour les observations émises lors de la CNM afin de faciliter les décisions sur les compléments de dossiers ;
- demander l'avis des médecins cliniciens sur l'intérêt thérapeutique de certaines molécules ;
- Elaborer une ligne directrice pour l'évaluation des compléments nutritionnels ;
- Vérifier les seuils concernant certains composants des compléments alimentaires, à partir desquels il y a des contre-indications absolues pour les nourrissons ou recueillir des données de sécurité supplémentaires.

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 MBAGNICK DIOUF Pharmacien - Inspecteur Tel : 77 659 09 33	 Dr MBAGNICK DIOUF Pharmacien - Inspecteur Tel : 77 659 09 33	 Le Directeur Général

**Dr Alioune Ibnou
Abou Talib DIOUF**