



REPUBLIQUE DU SENEGAL

00001682

N° _____ MSHP/ARP/DIHS/SERV.HOM



Un Peuple - Un But - Une Foi

Ministère de la Santé

et de l'Hygiène publique

Agence sénégalaise de

Réglementation Pharmaceutique

Le Directeur Général

Dakar, le **23 FEV. 2026**

**RAPPORT DE LA QUATRIÈME COMMISSION NATIONALE DU
MÉDICAMENT**

Du 15 au 17 DÉCEMBRE 2025



I. CONTEXTE ET JUSTIFICATIONS :

Conformément à l'article 7 du Règlement 04/2020/CM/UEMOA 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 quatrième session de la Commission nationale du Médicament du 15 au 17 décembre 2025 à l'Hôtel AXIL.

La réunion de la CNM a été présidée par le Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation (DIHS) des médicaments et autres produits de santé 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, 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 **deux cent neuf (208) dossiers de demande d'homologation** ont été soumis à la CNM dont :

- **(103)** dossiers de demande d'AMM ;
- **(63)** compléments de dossiers issus des réponses des CNM précédents ;
- **(37)** compléments nutritionnels ;
- **(5)** demande de hausse de prix.

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

RESULTATS 1 :

Sur un total de cent trois (103) dossiers de demande d'homologation présentés à la CNM, sont :

- acceptés **03 (2,91%)** dont deux accepter selon les procédures de collaboration (CRP)
- acceptés sous réserve de diminuer le PGHT **01 (0,97%)**
- ajournés sous réserve : **99 (96,11 %)**

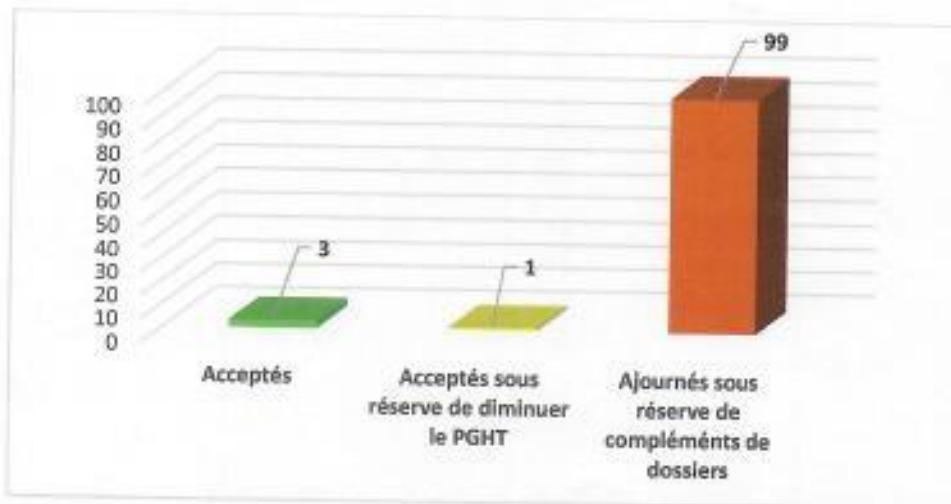


Fig 1 : Répartition des résultats des avis concernant les dossiers de demande d'AMM

RESULTATS 2 :

Sur un total de trente-sept (37) compléments nutritionnels et 11 laits infantiles présentés à la CNM, sont :

- Acceptés sous réserve **01 (2,77%)**
- Ajournés sous réserve : **35 (94,46%)**
- Rejeté : **01 (2,77%)**

RESULTATS 4 :

Sur un total de cinq (5) demande de hausse de prix présentés à la CNM, sont :

- **04 dossiers acceptés : 80%**
- **01 dossiers rejetés : 20%**

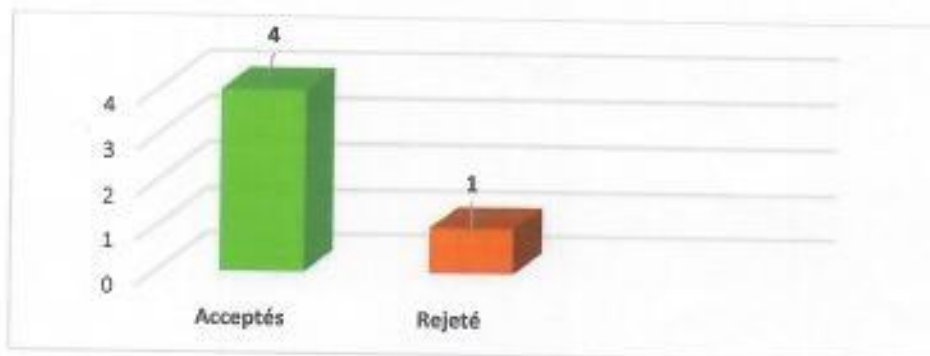


Fig 4 : Répartition des résultats des avis concernant les hausses de PGHT

V. RECOMMANDATIONS:

- Mentionner systématiquement les adresses électroniques sur les notifications et, le cas échéant, établir un contact direct avec les laboratoires concernés.
- Contacter directement les laboratoires afin d'obtenir les DMF manquants dans le cadre des demandes de compléments de dossiers déjà traités.
- Mettre en place une adresse électronique dédiée (DMFARP) pour la transmission et la réception des DMF.
- Organiser un atelier de partage et de vulgarisation des lignes directrices relatives aux compléments alimentaires.
- Renforcer la communication afin de mieux informer le public sur la distinction entre le lait en poudre et les préparations lactées.
- Élaborer un guide de référence destiné aux évaluateurs pour l'instruction des dossiers de compléments alimentaires.
- Faire apparaître, dans la figure, les produits CRP ayant obtenu un avis favorable, dans un souci de transparence des procédures de reliance.
- Préparer les notifications en amont de la CNM afin de permettre leur transmission dans les meilleurs délais à l'issue de la commission.

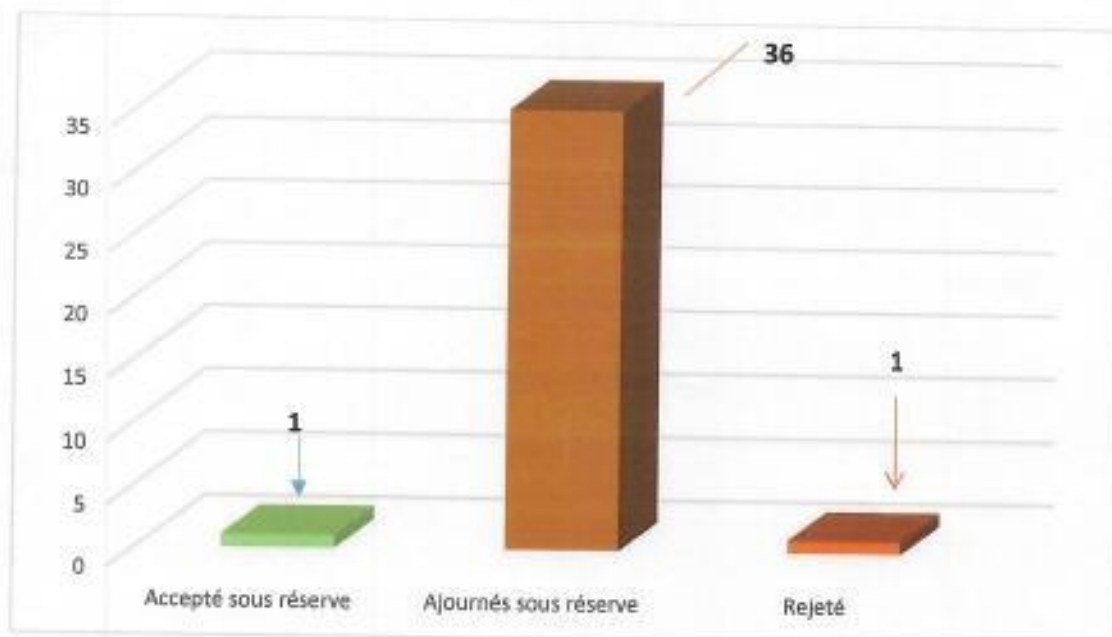


Fig 2 : Répartition des résultats des avis concernant les compléments nutritionnels et les laits infantiles

RESULTATS 3 :

Sur un total de soixante-quatre (63) **compléments de dossiers** à la CNM, sont :

- **58 dossiers** acceptés : **92,06%**
- **04 dossiers** acceptés sous réserve : **6,33%**
- **01 dossier** rejeté : **1,61%**

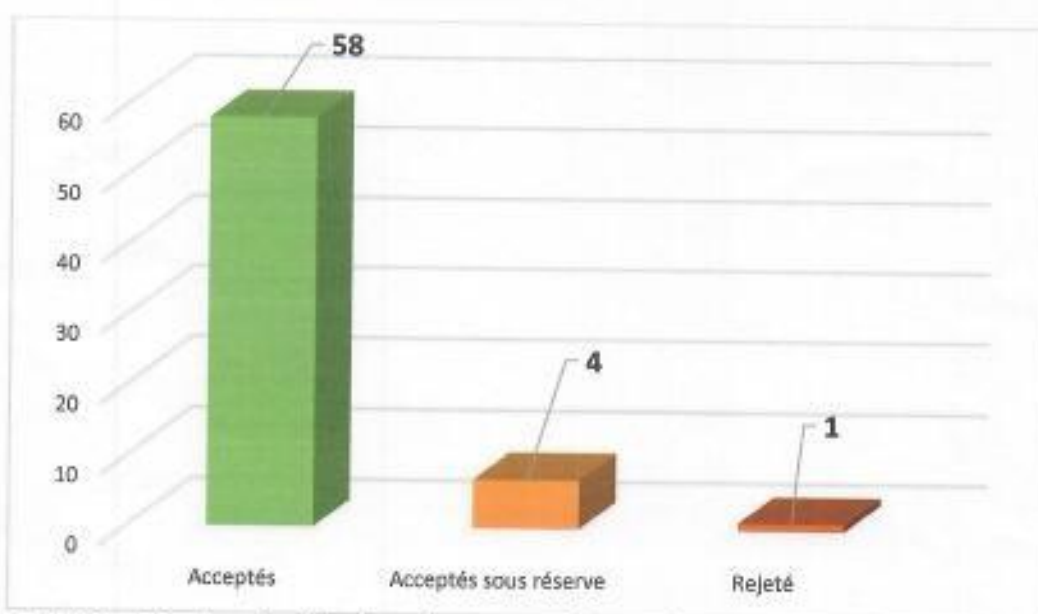


Fig 3 : Répartition des résultats des avis concernant les compléments de dossiers

Chef de service de l'homologation des médicaments	Directeur de l'Homologation, de la Sérialisation des médicaments et autres produits de santé	Directeur Général de l'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique
		

**Dr Alioune Ibnou
Abou Talib DIOUF**