



**REPUBLIQUE DU SENEGAL**  
Un Peuple – Un But – Une Foi

# **EVALUATION DU SYSTEME REGLEMENTAIRE PHARMACEUTIQUE DU SENEGAL**

***AVRIL – MAI 2019***

**DRAFT DE RAPPORT**

PAR Dr SERIGNE ABDOU DIAGNE  
PHARMACIEN DE SANTE PUBLIQUE

**AVEC L'APPUI DU PROJET SEN-ETHICS**

*Le Comité de pilotage*

***Dakar Juin 2019***

## SOMMAIRE

I-LISTE DES SIGLES ET DES ABREVIATIONS

II-LISTE DES FIGURES ET DES TABLEAUX

III-INTRODUCTION

IV-PRINCIPES DE L'ETUDE

IV-1 Contexte et justification

IV -2 But

IV -3 Objectifs

IV -4 Méthodologie

V -ENVIRONNEMENT NATIONAL

V-1 Aperçu sur la situation géo démographique

V-2 Aperçu sur la situation socioéconomique

V-1 Aperçu sur la situation Sanitaire

VI-ANALYSE DU SYSTEME PHARMACEUTIQUE NATIONAL

VI-1. Situation pharmaceutique nationale

VI-1.1 Bases juridiques, normatives et institutionnelles

VI-1.2 Présentation de la Direction de la Pharmacie et du Médicament et du LNCM

VI-1.2.1 Présentation de la Direction de la Pharmacie et du Médicament

VI-1.2.1.1 Statut de la DPM

VI-1.2.1.2 Organisation/Management

VI-1.2.1.3 Mission de la DPM

VI-1.2.1.4 Ressources

VI-1.2.1.5 Principales fonctions réglementaires pharmaceutiques au sein de la DPM

A-Homologation des médicaments et autres produits de santé

B- Inspection Pharmaceutique

C-Pharmacovigilance

D-Contrôle à l'Importation des médicaments

E-Instruction des demandes de création et d'exploitation des établissements pharmaceutiques

F- Information sur les médicaments et Contrôle de la Publicité et de la Promotion

G-Suivi/Evaluation

H-Etendue des domaines de compétence de la DPM

VI-1.2.2 Présentation du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments

- Contrôle qualité au LNCM

VI-1.3 Les Essais Cliniques

VI-1.4 Principaux constats issus de l'analyse situationnelle

VI-1.5 Rappel des problèmes majeurs du secteur pharmaceutique (extrait de la PPN)

VI-1.6 Analyse « SWOT » du secteur pharmaceutique

VII-PRINCIPALES RECOMMANDATIONS

VIII-CONCLUSION

IX-ANNEXES

IX-1 Plan d'action

IX-2 TDR de la mission

IX-3 Organigramme du MSAS

IX-4 Organigramme de la DPM

IX-5 Personnes rencontrées

XI-6 T able des matières

## **I-LISTE DES SIGLES ET DES ABREVIATIONS**

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANR	Agence Nationale de Règlementation
AVAREF	Forum Africain pour la Règlementation des Vaccins
BIP	Bulletin d'Information Pharmaceutique
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CAP	Centre Anti- Poison
CEDEAO	Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest
CNERS	Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé
COUD	Centre des Œuvres Universitaires de Dakar
CSP	Code de Santé Publique
DGS	Direction Générale de la Santé
DPM	Direction de la Pharmacie et du Médicament
DU	Diplôme Universitaire
EIM	Effets Indésirables des Médicaments
ICH	International Conférence on Harmonisation
IRESEF	Institut de Recherche en Santé, de Surveillance Epidémiologique et de Formation
LABM	Laboratoires d'Analyse de Biologie Médicale
LNCM	Laboratoire National de Contrôle des Médicaments
MSAS	Ministère de la Santé Publique et de l'Action Sociale
MTA	Médicament Traditionnel Amélioré
NEPAD	Nouveau Partenariat pour le Développement de l'Afrique
OICS	Organe International de Contrôle des Stupéfiants
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
OOAS	Organisation Ouest Africaine de la Santé
PNA	Pharmacie Nationale d'Approvisionnement

PPN	Politique Pharmaceutique Nationale
PTA	Plan de Travail Annuel
PTF	Partenaires Techniques et Financiers
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
SWOT	Forces, Faiblesses, Risques et Menaces
UA	Union Africaine
UCAD	Université Cheikh Anta Diop
UEMOA	Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
UMC	Uppsala Monitoring Centre

## **II-LISTE DES FIGURES ET DES TABLEAUX**

### **– Liste des figures :**

**Figure 1 :** carte de la République du Sénégal

**Figure 2 :** Pyramide sanitaire du Sénégal

**Figure 3 :** évolution du nombre de structures inspectées de 2007 à 2018

### **– Liste des tableaux**

**Tableau 1 :** évolution du budget de la DPM de 2019 à 2015

**Tableau 2 :** nombre de dossiers évalués en CNM courant 2018

**Tableau 3 :** nombre de dossiers traités dans le cadre des activités d'homologation courant 2018

**Tableau 4 :** nombre de structures inspectées de 2007 à 2018

**Tableau 5 :** nombre de dossiers d'importation contrôlés courant 2018

### **III- INTRODUCTION**

Ce présent document est le résultat d'une mission d'évaluation de la réglementation sur le secteur pharmaceutique du Sénégal réalisée grâce à l'appui du projet Sen-Ethics, fruit de la collaboration entre le Ministère de la Santé et de l'Action sociale (MSAS), l'Université Cheikh Anta Diop (UCAD) et l'Institut de Recherche en Santé de Surveillance Epidémiologique et de formation (IRESSEF). Cette mission d'évaluation de la réglementation sur le secteur pharmaceutique, diligenté par le comité de pilotage du projet Sen-Ethics a été mise en œuvre entre avril et mai 2019 par le Dr Serigne Abdou Diagne, Pharmacien de Santé publique. Il a été appuyé par le Dr Aminata Diarra LO, Pharmacien à la Direction de la Pharmacie et du Médicament.

La mission d'évaluation a essentiellement porté son attention sur les aspects réglementaires qui touchent les fonctions essentielles mises en œuvre par une Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique. Au regard du contexte pays, ces fonctions essentielles sont principalement mises en œuvre au sein de deux institutions que sont la Direction de la Pharmacie et du Médicament et le Laboratoire Nationale de Contrôle des Médicaments.

### **IV-PRINCIPES DE L'ETUDE**

#### **IV-1 Contexte et justifications**

Les modalités de mise à disposition des médicaments de qualité et sécurisés sont au cœur des systèmes de santé dans les pays en développement à l'instar du Sénégal. Les Etats ont mis en place un système de régulation et d'encadrement éthique pour renforcer la sécurité dans l'utilisation des médicaments et autres produits de la recherche. Au Sénégal, il existe un dispositif réglementaire de base depuis 1954 et plusieurs dispositions règlementaires ont été modifiées en vue de prendre en compte le contexte national et les enjeux liés aux différentes mutations de l'environnement pharmaceutique régional et international. Cependant, force est de constater que les modifications apportées au dispositif règlementaire n'ont pas suffi à couvrir tous les domaines.

Au demeurant, il est important de souligner que des expertises internationales et sous régionales à travers des institutions qui s'activent dans le cadre de l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques (OMS, UEMOA, CEDEAO, OOAS etc.) aident les pays à consolider l'effort national par la mise en place de procédures et d'outils dans le domaine règlementaire pharmaceutique. Ces procédures et outils partagés à travers des résolutions, des décisions, des directives et/ou des recommandations doivent faire l'objet d'une internalisation

progressive dans les Etats. Leur processus d'appropriation issus de l'expertise internationale doit être soutenu par l'éclairage d'experts assez avertis du contexte socio-culturel, juridique et économique du pays.

L'appel à propositions de l'EDCTP intitulé "Ethics & Regulatory Capacities" offre une opportunité de soutenir les efforts du Ministère de la Santé et de l'Action Sociale (MSAS) en matière de réglementation des médicaments et d'éthique en donnant entre autres la possibilité d'utiliser un expert en réglementation pour analyser le système pharmaceutique actuel du Sénégal en vue de proposer des améliorations conformes aux références et standards internationaux : ce présent travail rentre dans ce sillage.

#### **IV -2 But :**

Le but de cette étude est de contribuer au renforcement du système règlementaire pharmaceutique du Sénégal en vue de l'atteinte des objectifs de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN).

#### **IV-3 Objectifs de l'étude**

- **Objectif général :**

L'objectif général de cette étude est d'assurer la qualité des médicaments disponibles à travers le renforcement de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (ANR) dans le cadre de l'homologation des produits de santé.

- **Objectifs spécifiques :**

Les objectifs spécifiques sont de :

- Réaliser une analyse situationnelle résumant tout le système règlementaire en vigueur au Sénégal ;
- Identifier les gaps du système règlementaire chargé de la mise à disposition du médicament et autres produits de santé ;
- Identifier les gaps sur la réglementation des essais cliniques (acteurs, méthodes, circuits et outils) au regard des standards régionaux et internationaux (OMS, AVAREF, UEMOA, OOAS, NEPAD, etc.) ;
- Analyser de manière concise les programmes spécifiques (D.U) d'enseignement supérieur sur la Réglementation des médicaments et produits biologiques au Sénégal ;
- Proposer un modèle de (D.U) sur l'objet qui soit adapté aux exigences académiques du système sénégalais d'enseignement supérieur avec une description du syllabus de formations proposé (objectifs, contenus, méthodes, participants cibles, durée etc.).

#### **IV-4 Méthodologie :**

L'évaluation du système réglementaire pharmaceutique réalisée durant la période d'avril à mai 2019 s'est faite sur la base de la méthodologie suivante :

- Le recrutement d'un consultant qui a travaillé en collaboration avec des pharmaciens de la DPM ;
- La soumission par le consultant d'un questionnaire d'évaluation des Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique aux représentants de la DPM pour la collecte des informations nécessaires devant permettre de faire l'analyse SWOT. Ce questionnaire a été inspiré d'un outil élaboré par Management Sciences for Health (MSH) en 2012 ;
- La réalisation par le consultant d'interviews avec le staff de la DPM et avec des personnes ressources intervenant dans le domaine du médicament et de la recherche ;
- Une revue documentaire sur la base de la documentation juridique, administrative et/ou normative existante (textes législatifs et réglementaires existants, documents de PPN, de PDPN, Rapport d'Audit et Plan stratégique intégré de la DPM et du LNCM etc.).
- Une évaluation des aspects réglementaires qui touchent les fonctions essentielles mises en œuvre au sein d'une Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique en mettant d'avantage le focus sur l'homologation des produits de santé et sur les essais cliniques au Sénégal conformément aux suggestions ressorties lors de la réunion entre le consultant et les membres du comité Sen-Ethics, le 13 mai 2019.

Pour chaque fonction, il a été réalisé :

- Un état des lieux ;
- Une analyse comparative entre normes nationales, sous régionales, régionales ou internationales ;
- Une analyse de la problématique avec une approche SWOT ;
- Une formulation de recommandations.

#### **Nota Bene :**

Il est important de souligner que ce travail vient en complément à d'autres études déjà effectuées au cours des dernières années. Il y a eu en 2017 un audit pour l'élaboration du plan stratégique intégré (2019- 2023) de la Direction de la Pharmacie et du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments. Le rapport de cet audit ainsi que le document du plan stratégique intégré ont été inclus dans la revue documentaire. Il en est de même du PDPN de 2016 émanant

du document de PPN élaboré en 2014. Cette PPN avait fait une évaluation du système législatif et règlementaire et toutes les fonctions règlementaires avaient été scrutées à travers l'identification des problèmes majeurs du secteur pharmaceutique et l'identification des points forts et ceux à améliorer.

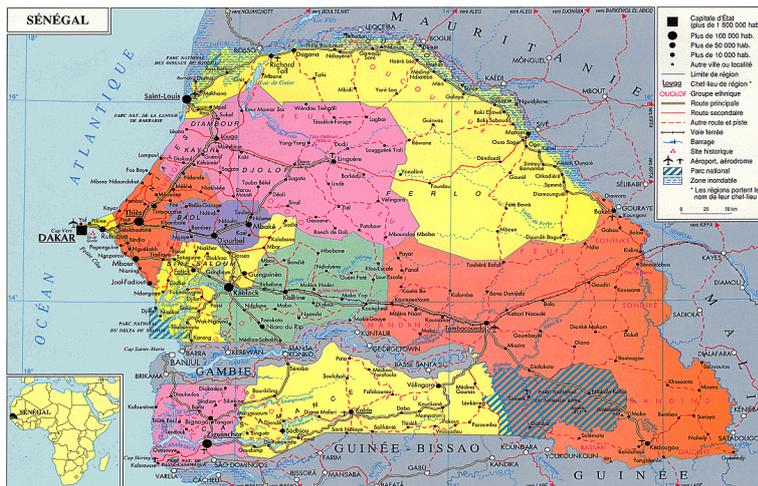
## **V-ENVIRONNEMENT NATIONAL**

### **V-1 Aperçu sur la situation géo démographique**

Le Sénégal, pays de l'Afrique de l'Ouest, au sud du Sahara, est au cœur du domaine tropical entre 12° 30 et 16° 30 de latitude Nord, 1° 30 et 17° 30 de longitude Ouest. Il est limité au Nord par la Mauritanie, au Sud par la Guinée et la Guinée Bissau, à l'Est par le Mali et à l'Ouest par l'Océan Atlantique sur 700 km de côtes. Le relief est dans l'ensemble plat et peu relevé sauf au sud-est, à la frontière guinéenne où se trouvent des monts avec des altitudes pouvant aller jusqu'à 500 mètres (montagnes du Fouta-Djalou).

Le réseau hydrographique du Sénégal est constitué de quatre grands fleuves : le Sénégal, la Gambie, la Casamance, le Saloum et ses affluents auxquels s'ajoutent quelques cours d'eau temporaires. Le climat est tropical et se caractérise par une longue saison sèche de novembre à juin et une saison humide de juillet à octobre. Le pays reçoit des précipitations moyennes de l'ordre de 500 mm d'eau de pluie au nord et près de 2 000 mm au sud. La température moyenne se situe autour de 25°C. Les particularités liées aux changements climatiques observées depuis peu, favorisent des maladies infectieuses et environnementales.

En ce qui concerne la situation démographique, le chiffre approximatif de 15 millions de sénégalais est évoqué, alors que le dernier recensement de 2013 avait fait état de 13 508 715 habitants dont 6 735 421 et 6 773 294 femmes. La densité moyenne était de 65 habitants au km<sup>2</sup>, cependant, cette population est inégalement répartie entre les 14 du Sénégal. Les effectifs de population les plus élevés se retrouvent dans les régions de Dakar, Thiès et Diourbel avec, respectivement, 3 139 325 habitants (23,2% de la population totale), 1 789 923 habitants (13,3%) et 1 499 867 habitants (11,1%) alors que les régions septentrionales et orientales du pays se caractérisent toujours par la faiblesse de leur population. La population croît rapidement : le fort taux de croissance démographique de 2,7% observé entre 2002 et 2013 résulte essentiellement d'une fécondité encore élevée (ISF de 5,0 en 2012- 2013) et d'une mortalité infantile en baisse (61‰ en 2005, 47‰ en 2010-2011 et 43‰ 2012-2013). De cette forte croissance, résulte une extrême jeunesse de la population : l'âge moyen de la population est de 22,7 ans et la moitié de la population a moins de 18 ans (âge médian).



**Figure 1** : Carte de la République du Sénégal

### V-2 Aperçu sur la situation socioéconomique :

Le Sénégal s’est engagé dans un nouveau modèle de développement à travers une stratégie qui vise l’émergence dans la solidarité à l’horizon 2035. Cette stratégie constitue le référentiel de la politique économique et sociale dont le fondement est le Plan Sénégal Emergent. Elle met l’accent sur la création de richesses et d’emplois, le renforcement de la gouvernance, le développement des secteurs stratégiques ayant des impacts significatifs sur l’amélioration du bien-être des populations, particulièrement par la protection des groupes vulnérables et la garantie de l’accès aux services essentiels.

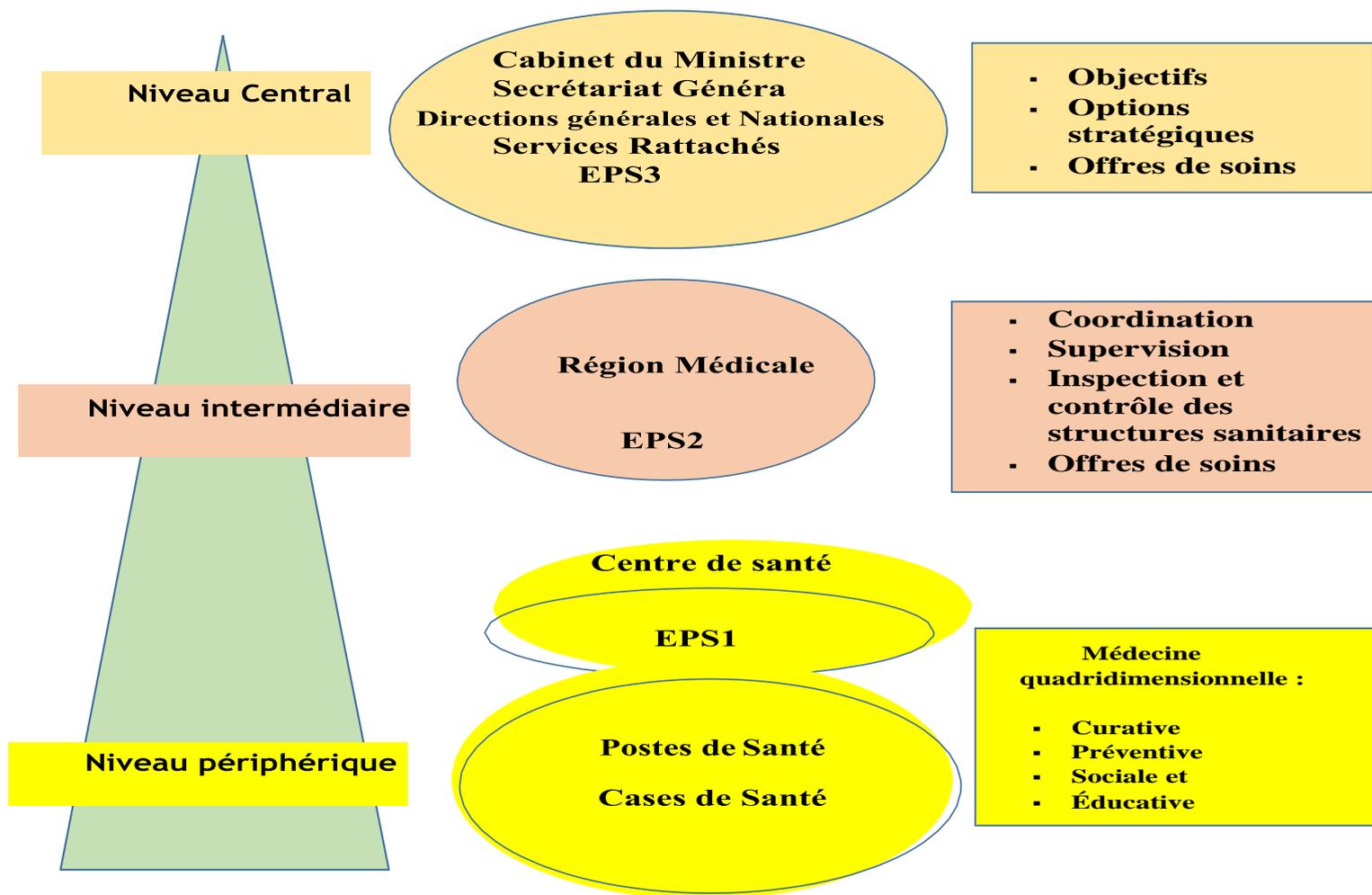
### V-3 Aperçu sur la situation sanitaire :

La politique sanitaire du Sénégal prend en compte les engagements du pays vis-à-vis des normes établies par les institutions internationales, régionales et sous régionales en matière de santé. Cette politique s’inscrit dans la dynamique de l’atteinte des ODD (Objectifs de Développement Durable) horizon 2030. Elle repose sur un Plan National de Développement Sanitaire dont la deuxième phase a été bouclée en 2018 (PNDS II 2009-2018). La troisième phase 2019-2028 est en cours de finalisation. Cette politique de santé s’articule sur les points suivant :

- L’accès aux soins de santé de qualité garanti à toute la population quel que soit le statut socio-économique ;
- L’approfondissement de la décentralisation et de la gouvernance sanitaire locale ;
- La promotion de la couverture de l’assurance du risque maladie ;
- La protection des groupes vulnérables ;
- Le renforcement du partenariat public-privé ;

- La promotion d'une dynamique multisectorielle ;
- L'alignement de l'aide extérieure aux priorités sanitaires nationales ;
- La culture de la gestion axée sur les résultats.

L'organisation du système de santé du Sénégal repose sur un modèle de type pyramidal à trois échelons que sont le Niveau Central, la Région Médicale et le District Sanitaire (cf. figure 2).



**Figure 2 :** Pyramide sanitaire du Sénégal

**Nota Bene :**

Il est important de noter qu'en termes de couverture en infrastructures sanitaires, le Sénégal n'a pas encore atteint les normes telles que préconisées par l'OMS, malgré l'existence de 2936<sup>1</sup> points de prestation soins et des officines de pharmacie qui avoisinent le nombre de 1300 sur toute l'étendue du territoire. Parmi ces infrastructures (points de prestation de soins), on peut citer, entre autres structures, les Etablissements Publics de Santé Spécialisés (au nombre de 4 et tous concentrés à Dakar), les Etablissements Publics de Santé de niveau 3 (EPS3), des Etablissements publics de santé de niveau 2 (EPS2) qui sont des centres hospitaliers nationaux, des EPS1 ou centres hospitaliers régionaux, en plus des Centres, Postes et Cases de santé.

<sup>1</sup> carte sanitaire du Sénégal (édition 2019)

La situation sanitaire du pays intègre parfaitement une composante pharmaceutique dont le fondement repose sur une Politique Pharmaceutique Nationale (PPN), expression d'une volonté d'atteindre un objectif précis dans le domaine de la pharmacie et du Médicament.

## **VI-ANALYSE DE LA SITUATION DU SYSTEME PHARMACEUTIQUE NATIONAL**

L'analyse situationnelle a fait d'abord une analyse de l'existant au plan juridique, normatif et institutionnel, puis une analyse des fonctions règlementaires objet de l'étude, ensuite les principaux constats pour chaque thématique analysée ont été dégagés et enfin un rappel des problèmes majeurs du secteur pharmaceutique tels que identifiés dans la PPN a été fait, avant de présenter l'analyse selon une approche SWOT.

Les principaux constats qui ont été identifiés vont servir de socle à la définition des ambitions d'amélioration du système règlementaire pharmaceutique.

### **VI-1. Situation pharmaceutique nationale**

#### **VI-1.1 Bases juridiques, normatives et institutionnelles**

##### **VI-1.1.1 Bases juridiques**

Le secteur pharmaceutique du Sénégal est légiféré depuis 1954 lorsque la loi 54-418 du 15 avril 1954 étendait aux territoires d'outre-mer, certaines dispositions du code de santé publique Française relatives à la pharmacie. Par ailleurs, ce secteur est régi également par différents textes : traités, accords et conventions internationaux, textes juridiques communautaires de la CEDEAO et de l'UEMOA dans le cadre de l'Harmonisation de la Réglementation et la Coopération Pharmaceutiques dans les états membres etc. Ainsi dans le domaine pharmaceutique, entre autres textes nationaux, on peut citer :

- La loi n° 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux Territoires d'Outre-Mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du Code français de la Santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie ;
- La loi n°65-33 du 19 mai 1965 portant modification des dispositions du CSP relatives à la préparation, à la vente et à la publicité des spécialités pharmaceutiques ;
- La loi 73-62 du 19 décembre 1973 portant création de l'Ordre des pharmaciens ;
- La loi 94-57 du 28 juin 1994 sur la définition du médicament, abrogeant et remplaçant l'article L.511 du CSP334 ;
- La loi 97-18 du 1er décembre 1997 portant Code des Drogues ;

- La loi 2008-0007 du 24 janvier 2008 organisant la profession et la pharmacie vétérinaire au Sénégal ;
- La loi n° 2009-11 du 23 janvier 2009 relative aux laboratoires d'analyse de biologie médicale ;
- La loi n° 2009-17 du 09 mars 2009 portant Code d'Éthique pour la Recherche en Santé ;
- Le décret n°61-218 du 31 mai 1961 réglementant la création et la gérance des dépôts de médicaments ;
- Le décret n°67-007 du 04 janvier 1967 règlementant la présentation et la dénomination des spécialités pharmaceutiques ;
- Le décret n°67-008 du 04 janvier 1967 relatif aux visas des spécialités pharmaceutiques ;
- Le décret n°74-139 du 11 février 1974 portant application de la loi sur l'Ordre des Pharmaciens ;
- Le décret 75-454 du 24 avril 1975 relatif à l'autorisation de débit des spécialités pharmaceutiques ;
- Le décret n°81-039 du 02 février 1981 portant code de déontologie des pharmaciens ;
- Le décret n°92-1755 du 22 décembre 1992 abrogeant et remplaçant le décret n°61-218
- Le décret n° 96-395 du 15 mai 1996 : modifiant l'article 68 du décret 81-039 du 2 février 1981 portant Code de déontologie des pharmaciens ;
- Le décret n°2004-1404 du 04 novembre 2004 portant organisation du Ministère de la Santé Publique ;
- Le décret 2007-1457 du 03 décembre 2007 fixant les critères de création, de transfert et de répartition des officines ;
- L'arrêté interministériel n°296 MSPAS-SCPH-MFAE du 09 janvier 1975 abrogeant et remplaçant les arrêtés n°16250 du 23 novembre 1968 et 839 du 26 janvier 1974 fixant le montant des droits de visa pour les spécialités pharmaceutiques ;
- L'arrêté n° 8807 MSAS-DPH en date du 28 septembre 1994, fixant la liste des substances vénéneuses pouvant entrer dans la composition des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle et les avertissements devant figurer sur les récipients, emballages ou notices ;
- L'arrêté n°451 du 16/01/1996 relatif à la formation en vue de l'ouverture des dépôts de médicaments

- L'arrêté ministériel n° 6334 MSASP-DPH, du 18 juin 1997 fixant le nombre et la répartition des dépôts de médicaments ;
- L'arrêté n°4012 du 06 février 1998 portant organisation du Système National de Pharmacovigilance ;
- Arrêté n°1422 du 02 mars 2001 portant création du Comité National d'Ethique pour la recherche en santé ;
- L'arrêté interministériel n°000188 du 15 janvier 2003 fixant le mode de calcul du prix de vente au public des médicaments, produits et objets compris dans le monopôle pharmaceutique ;
- L'arrêté n°006217 du 22 août 2003 fixant la liste des médicaments substituables
- Arrêté N° 000099 du 14 janvier 2004 portant application des bonnes pratiques de fabrication des médicaments.
- L'arrêté n°5036 du 22 Avril 2009 portant organisation du Système National de Pharmacovigilance, abrogeant et remplaçant l'arrêté 1998 ;
- Arrêté n° 9089 fixant le nombre de pharmaciens assistants dans les officines ;
- L'arrêté fixant les conditions d'importation, de gestion et d'utilisation des dons de médicament ;
- L'arrêté n°2011-014299 du 15 Octobre 2011 portant adoption des bonnes pratiques cliniques ;
- L'arrêté n° 015368 du 07 octobre 2014 portant création du Comité national de lutte contre les faux médicaments et l'exercice illégal de la pharmacie ;
- L'arrêté n° 15369 du 07 Octobre 2014 portant création, attributions, composition et fonctionnement du comité d'experts en application du règlement n°06/2010/CM/UEMOA Relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA ;
- L'arrêté n° 17550 du 20 Novembre 2014 portant création, attributions, composition et fonctionnement de la commission nationale du médicament en application du règlement n°06/2010/CM/UEMOA Relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA.

Le Sénégal a ratifié plusieurs textes et Conventions internationales : il s'agit des textes communautaires de l'UEMOA dans le cadre de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique et les Conventions des Nations-Unies sur les stupéfiants, psychotropes et précurseurs chimiques.

**En ce qui concerne les textes communautaires de l'UEMOA**, il faut noter que l'harmonisation des activités de réglementation des produits de santé a eu lieu au cours de la dernière décennie et a impliqué des initiatives intergouvernementales aux niveaux régional et interrégional. L'objectif est d'améliorer la disponibilité des produits pharmaceutiques et de répondre aux forces du commerce international avec des réglementations techniques normalisées adéquates sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des produits de santé. L'intérêt et les principales raisons qui doivent inciter les pays à aller vers l'harmonisation peuvent se résumer au fait qu'avec l'harmonisation :

- Les entreprises ne doivent générer qu'un seul ensemble de données pour toutes les régions et par conséquent, la quantité d'expérimentation humaine et animale est réduite ;
- Le coût de l'élaboration de la documentation sur la réglementation à la foi pour les nouveaux médicaments et les médicaments multi sources (génériques) est réduit, ce qui peut entraîner une baisse des prix ;
- Des normes réglementaires communes pour l'évaluation et l'inspection technique facilitent la communication et le partage d'informations ;
- les produits de fabrication locale sont plus susceptibles d'être acceptables pour l'exportation vers d'autres pays ;
- L'accès aux médicaments à haut impact pour la santé publique est mieux assuré (il s'agit des médicaments pédiatriques, des médicaments pour les maladies majeures ou pour les urgences dans les contextes nationaux etc.) ;
- La compétitivité résultant des marchés communs nouvellement développés est accrue.

Pour la mise en œuvre et l'application des textes communautaires au sein des pays membres de l'union, le traité de l'UEMOA en son Article 43 stipule que :

- « Les règlements ont une portée générale. Ils sont obligatoires dans tous leurs éléments et sont directement applicables dans tout Etat membre » ;
- Les directives lient tout Etat membre quant aux résultats à atteindre ;
- Les décisions sont obligatoires dans tous leurs éléments pour les destinataires qu'elles désignent ».

C'est ainsi que les textes communautaires de l'UEMOA ci-dessous énumérés ont été adoptés par le Sénégal dans le cadre de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique :

- Le Règlement n° 02/2005/CM/UEMOA du 4 juillet 2005 relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA ;

- Le Règlement et Annexe n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- La Directive n°06/2008/CM/UEMOA relative à la libre circulation et à l'établissement des pharmaciens ressortissants de l'Union au sein de l'espace UEMOA ;
- La Décision et Annexe n°07/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA et son Annexe de la décision n°07/2010/CM/UEMOA ;
- La Décision et Annexe n°08/2010/CM/UEMOA portant adoption du Guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA et son Annexe de la décision n°08/2010/CM/UEMOA ;
- La Décision et Annexe n°09/2010/CM/UEMOA portant adoption du Guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- La Décision et Annexe n°10/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la santé dans les Etats membres de l'UEMOA.

En outre sur d'autres projets de textes impulsés par les institutions communautaires telles que la CEDEAO et l'UEMOA, le Sénégal a donné son approbation pour la création de l'Agence Africaine du Médicament et la Réglementation des médicaments.

**En ce qui concerne les conventions internationales**, celles des Nations Unies sur les produits sensibles sont ci-dessous énumérées :

- La Convention unique sur les stupéfiants de 1961 (article 5 crée l'OICS) et le protocole de 1972 portant son amendement ;
- La Convention de 1971 sur les substances psychotropes ;
- La Convention des Nations Unies contre le trafic illicite des stupéfiants et des substances psychotropes de 1988.

Cependant il est important de souligner que certains domaines n'ont pas été couverts ou le sont de manière insuffisante c'est le cas du rôle de l'autorité nationale de réglementation dans la mise en œuvre des essais cliniques, le cas de l'importation des médicaments, le cas de l'inspection pharmaceutique etc. Et de manière générale, il est indispensable d'aller vers l'actualisation du titre IV du CSP (livre V) et prendre en compte toutes les nouvelles dispositions réglementaires prises isolément et les propositions pertinentes de textes juridiques qui n'ont pas pu voir le jour.

Cela permettra de disposer d'un arsenal juridique singulier constitué dans le livre V, partie intégrante d'un nouveau CSP que le Sénégal devrait adopter.

Il faudra mettre à jour la **législation pharmaceutique** qui soit adaptée aux Bonnes pratiques de l'OMS avec les textes d'application en consolidant l'essentiel de ces référentiels législatifs et réglementaires.

#### **VI-1.1.2 Bases normatives :**

Les bases normatives du système pharmaceutique du Sénégal peuvent être confondues à certains principes directeurs qui sous-tendent le secteur pharmaceutique. Il s'agit des documents et/ou programmes normatifs approuvés par le pays ou par des institutions internationalement reconnues et qui s'arriment aussi bien sur la politique socio-économique (PSE) que sur la politique sanitaire (PNDS, CMU).

Dans la logique d'adoption des normes internationales, le Sénégal est membre observateur de la Pharmacopée Européenne et membre à part entière du programme international de l'OMS pour la surveillance des effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments. Ce programme basé en Suède est sous l'égide d'un centre collaborateur de l'OMS nommé Uppsala Monitoring Centre (UMC).

Par ailleurs, il a été considéré, dans le cadre de cette évaluation, deux documents normatifs nationaux que sont la PPN et le PDPN dont les contenus demeurent opportuns pour une analyse globale du système pharmaceutique du Sénégal.

La PPN du Sénégal s'est assignée comme objectif général « d'assurer la disponibilité et l'accessibilité financière et géographique de médicaments de qualité à toutes les couches de la population ». La dernière édition de cette PPN date de 2014 et en 2016, un Plan Directeur Pharmaceutique National a été pris pour faire une planification des activités à mener en vue de l'atteinte des objectifs de la PPN. Dans la définition de l'objectif général de la PPN, des institutions phares que sont la Direction de la Pharmacie et du Médicament et le Laboratoire Nationale de Contrôle des Médicaments jouent un rôle prépondérant pour que la « qualité des médicaments disponibles » soit assurée (voir présentation des deux institutions au chapitre suivant). Et pour asseoir l'assurance qualité des médicaments, des fonctions règlementaires phares ont été identifiées comme devant y concourir ; il s'agit de :

- L'Homologation ;
- Le Contrôle Qualité au laboratoire ;
- L'Inspection pharmaceutique ;
- La Pharmacovigilance et

- Le Contrôle à l'importation.

Parmi ces fonctions réglementaires qui concourent à l'assurance qualité des médicaments, quatre (04) sont mises en œuvre au sein de la DPM (l'Homologation, l'Inspection, la Pharmacovigilance et le Contrôle à l'importation). Le Contrôle qualité des médicaments quant à lui est réalisé par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments en collaboration avec la DPM.

### **VI-1.1.3 Bases institutionnelles**

Le secteur pharmaceutique est constitué de structures et d'institutions chargées et/ou impliquées dans la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale : il s'agit de :

- La Direction de la Pharmacie et du Médicament ;
- Le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments ;
- La Direction des Laboratoires ;
- Le Centre Antipoison ;
- La Pharmacie Nationale d'approvisionnement ;
- Les grossistes répartiteurs privés de médicaments ;
- Les établissements de fabrication de médicaments (au nombre de 04 légalement installés) ;
- Les établissements de distribution en gros de médicaments (nombre de 06 dont 01 exclusivement réservé à la distribution de médicaments pour les structures sanitaires publiques) ;
- Les établissements de dispensation de médicaments (avec un nombre de 1300 officines de pharmacie et les 2936 points de dispensation de médicaments comprenant les structures sanitaires publiques, les cliniques privées et autres institutions telles que l'Armée, le Centre des Œuvres Universitaires de Dakar (COUD), l'Education nationale etc.).

Dans le cadre de cette étude l'accent sera mis sur deux de ces institutions du secteur pharmaceutique : le Laboratoire National de Contrôle des Médicament et la Direction de la Pharmacie et du Médicament. Cela du fait de leur rôle primordial dans le système d'assurance qualité des médicaments.

## **VI-1.2 Présentation de la Direction de la Pharmacie et du Médicament et du LNCM**

### **VI-1.2.1 Présentation de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)**

La Direction de la Pharmacie et du Médicament est une Direction du Ministère de la santé sous tutelle de la Direction Générale de la Santé (Voir figure sur l'organisation du MSAS). Le décret n°2004-1404 du 04 novembre 2004 portant organisation du Ministère de la Santé Publique donne mandat à la Direction de la Pharmacie (et des Laboratoires) le rôle de réglementer et de veiller à l'application des textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie et aux Médicament.

#### **VI-1.2.1.1 Statut de la DPM**

Sur le plan juridique, la Direction de la Pharmacie et du Médicament est régie par le décret n° 2004-1404 du 4 novembre 2004, portant organisation du Ministère de la Santé et de la Prévention médicale. En 2012, avec le décret n°2012-1323 du 5 novembre 2012, portant répartition des services de l'Etat, la DPM a été rattachée à la Direction Générale de la Santé (voir organigramme du Ministère de la santé en annexe) en conservant les mêmes attributions qu'auparavant.

Le statut actuel de la DPM ne permet pas à la structure une autonomie financière, décisionnelle et de gestion telle que recommandée par les institutions sous régionales et internationales.

La seule personne habilitée à engager l'Etat et le Gouvernement est le Ministre de la Santé et de l'Action Sociale. Toute décision émanant de la DPM est nécessairement soumise à la décision et à la responsabilité du Ministre en passant par la Direction Générale de la Santé.

Par ailleurs la DPM délivre un nombre important d'actes administratifs à l'endroit des laboratoires pharmaceutiques, des grossistes répartiteurs, des agences de promotion des médicaments, des officines de pharmacie et autres clients ; et aucun de ces actes administratifs ne fait l'objet d'une tarification. Avec un changement de statut adapté, il sera possible à la structure d'instaurer un système de tarification des actes administratifs à l'instar d'autres pays de la sous-région.

#### **VI-1.2.1.2 Organisation/ Management au sien de la DPM**

(Voir aussi le nouvel organigramme de la DPM en annexe)

- La Direction de la Pharmacie et du Médicament comprend :
- La Direction
- Le secrétariat
- Le Bureau Assurance Qualité
- Le Bureau de Gestion ;
- Le Bureau IEC (Information - Education - Communication)

- La Division de la Législation, du Contentieux, des Etudes et de la Documentation ;
- La Division du Contrôle Administratif des Médicaments ;
- La Division des Stupéfiants et des Substances Psychotropes ;

Cette organisation de la DPM décrit dans le dernier texte (décret de 2004) organisant le MS ne colle pas avec le nouvel organigramme de la DPM. En effet, la structure, après plusieurs années d'attente d'un acte réglementaire l'organisant, a élaboré un organigramme au regard des principales activités mises en œuvre.

Cependant, notons qu'aussi bien le décret de 2004 et le nouvel organigramme de la DPM ne prend en compte le rôle de la structure dans le suivi réglementaire des essais cliniques.

Par ailleurs, il est urgent de consolider le système de management de DPM en réactualisant toutes la documentation qualité et en instaurant les revues de direction (rapport d'activités) qui n'ont pas été réalisées depuis 2014. Même s'il faut signaler qu'en mai 2019, la structure a pu élaborer son rapport d'activités 2018.

#### **VI-1.2.1.3 Mission de la DPM**

La Direction de la Pharmacie et du médicament a pour mission la conception, la mise en œuvre et le suivi de la politique et des programmes dans le domaine de la pharmacie, du médicament. Elle est chargée à ce titre de :

- Élaborer les textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie, aux médicaments aux substances vénéneuses, à l'alcool, aux laboratoires d'analyses de biologie médicale, aux réactifs de laboratoires et aux dispositifs médicaux et de veiller à leur application ;
- Rassembler et d'exploiter toutes les informations relatives à la pharmacie et au médicament dans leurs différents aspects ;
- Réglementer l'exercice des professions pharmaceutiques ;
- Contrôler les établissements pharmaceutiques de fabrication et de distribution en gros de médicaments, les officines de pharmacie, les pharmacies à usage intérieurs des hôpitaux, des dépôts communautaires des districts, centres et postes de santé, les dépôts privés de médicaments et tout autre établissement et lieux où sont détenues des substances vénéneuses ;
- Délivrer le visa pour les médicaments, les réactifs de laboratoires d'analyses médicales et les dispositifs médicaux et d'en opérer le contrôle de qualité ;
- Établir les normes spécifiques de la pharmacopée et d'élaborer le formulaire national ;
- Réglementer et d'assurer la promotion de la pharmacopée traditionnelle ;

- Surveiller la circulation et l'emploi des stupéfiants et substances psychotropes et vénéneuses ;
- Mettre en place un système de pharmacovigilance et d'assurer la mise en œuvre des décisions arrêtées à ce titre ;
- Réglementer l'exercice des professions de la biologie médicale de contrôler les laboratoires d'analyses médicales publics et privés ;
- Assurer l'application d'une politique nationale en matière d'analyses biomédicales dans les secteurs public et privé.

**Nota Bene :**

- Il convient de souligner la dispersion des fonctions règlementaires (des missions normalement dévolues à l'ANR) dans d'autres structures telles que la Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM), le Centre Antipoison, la Direction de la Recherche et la Direction des Laboratoires respectivement dans les processus de mise en œuvre du contrôle qualité, de la pharmacovigilance, des Essais Cliniques et de la réglementation des laboratoires de biologie médicale. Il n'existe aucune activité réservée au suivi règlementaire des essais cliniques au sein de la DPM. Il est évident que cette dispersion a un impact sur la coordination et la performance des activités règlementaires concernées.
- Au regard de cette dispersion des fonctions règlementaires au sein de 4 entités indépendantes les unes des autres, le pays ne dispose pas d'une Autorité Nationale de Règlementation Pharmaceutique telle que définie par l'OMS. En effet, selon cette institution internationale, l'autorité de réglementation pharmaceutique est l'organisme qui élabore et met en œuvre la majeure partie de la législation et de la réglementation applicables aux produits pharmaceutiques. Sa tâche principale est de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments, ainsi que l'exactitude des informations relatives aux produits. Dans le cadre de sa mission, elle veille à ce que la fabrication, l'achat, l'importation, l'exportation, la distribution, l'approvisionnement, la vente des médicaments, la promotion, la publicité pour les produits de santé ainsi que les tests cliniques respectent les normes fixées.

**VI-1.2.1.4 Ressources de la DPM**

- **Ressources Humaines :**

La ressource humaine à la DPM est constituée de 25 agents dont quatorze (14) pharmaciens et 11 agents administratifs. Parmi les pharmaciens, sept (07) sont inspecteurs de la pharmacie, un (1) est master en pharmacie hospitalière et un (01) agrégé en Pharmacologie.

Le nombre de pharmaciens à la DPM est insuffisant pour couvrir correctement tous les domaines de compétences de la structure. En atteste le cumul des fonctions incompatibles par la plupart des pharmaciens qui sont à cheval sur au moins deux divisions distinctes. Cela sous-tend une surcharge de travail qui peut impacter négativement la performance globale de la structure en plus de l'impact négatif des performances individuelles, dont les conséquences sont une démotivation voire un départ du personnel. En outre, la structure ne dispose pas d'un programme de formation pour le personnel.

Une cartographie des ressources humaines pharmaceutiques du secteur sanitaire effectuée par la DPM avec l'appui de l'OMS, entre 2017 et 2018, faisait état d'un gap de plus de 15 pharmaciens au regard des différents bureaux qui composent la structure.

- **Ressources Financières :**

Les ressources financières de la DPM proviennent principalement de l'état qui lui alloue un budget annuel dédié à des lignes spécifiques autres que les activités phares de l'institution : aucune fonction réglementaire n'a connu une allocation budgétaire.

Le tableau 1 montre l'évolution du budget de la DPM de 2019 à 2015

**Tableau 1 :** évolution du budget de la DPM de 2019 à 2015

Année	2019	2018	2017	2016	2015
Budget DPM	51 897 000 FCFA	41 642 000 FCFA	44 584 000 FCFA	48 200 000 FCFA	33 550 000 FCFA

Le budget annuel de la DPM est à priori très modeste pour pouvoir permettre à la structure d'exécuter correctement ses missions régaliennes dans le cadre de la législation et de la réglementation du système pharmaceutique.

La structure ne dispose pas de ressources financières propres générées par les activités qu'elle met en œuvre ou par les actes administratifs accomplies au quotidien au profit des clients.

Un décret de 2017 octroie 60% des redevances liées aux frais d'homologation des médicaments, mais à ce jour l'effectivité de la disponibilité de ces ressources n'est pas acquise par la DPM.

- **Ressources matérielles :**

- Les locaux qui abritent la DPM font partie du patrimoine du Ministère de la Fonction Publique. Ils sont devenus trop étroits même si un autre niveau a été construit il y'a

quelques années. Ils ne permettent pas un environnement de travail adapté aux activités exercées par le personnel et n'offrent pas non plus les conditions nécessaires au besoin d'archivage des données fournies par les laboratoires pharmaceutiques dans le cadre de l'homologation de leurs produits. Les dossiers d'AMM sont confidentiels et donc doivent être bien sécurisés.

- S'agissant des moyens logistiques, la DPM dispose de quatre (04) véhicules dont l'un a été offert par un Partenaire Technique et Financier, et d'une motocyclette.
- La DPM dispose d'une vingtaine d'ordinateurs pour son personnel. Cependant, les nouvelles recrues trois (3) pharmaciens et deux juristes ne sont pas encore équipés en ordinateurs.
- La structure dispose de trois serveurs : l'un est destiné à l'informatisation de l'homologation via le SIAMED, l'autre au contrôle des importations via Orbus et le troisième dédié à l'intranet.
- La connexion internet est bien installée, mais le débit est faible et ne permet pas une connectivité performante pour l'ensemble des services.

#### **VI-1.2.1.5 Principales fonctions réglementaires pharmaceutiques au sein de la DPM**

##### **A-Homologation des médicaments et autres produits de santé à usage humain**

La loi 65-33 du 19 Mai 1965, portant modification des dispositions du Code de la Santé publique relatives à la préparation, à la vente et à la publicité des spécialités pharmaceutiques, en son article 3 stipule l'obligation de disposer d'un Visa (AMM) délivré par le Ministre en charge de la santé publique. Aujourd'hui l'obtention de l'AMM suit une procédure instituée par l'UEMOA à travers l'adoption d'un règlement au sein de ses états membres. Au Sénégal ce règlement a été circularisé (circulaire n°00310 du 07 Février 2011). Ainsi la DPM chargée d'assurer la fonction d'homologation des médicaments met en œuvre les activités d'Enregistrement des médicaments en vue de l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), les activités de Renouvellement des AMM et les activités de Variations sur les AMM conformément au règlement n°06/2010 /CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'union. Donc le processus d'homologation utilisé au Sénégal est parfaitement conforme aux standards internationaux, sous régionaux (OMS, UEMOA, OOAS, etc.). Et pour les frais d'Homologation, le pays a pris en 2018 un arrêté interministériel fixant les tarifs en matière d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain. Ces tarifs sont ainsi établis :

- Enregistrement : 500 000 FCFA

- Renouvellement : 250 000 FCFA
- Variation majeure : 500 000 FCFA
- Variation mineure : 50 000 FCFA.

Les dossiers de demandes d'AMM sont soumis à la DPM selon le format CTD composé de cinq modules :

- **Le module 1** (dossier administratif) ;
- **Le module 2** (résumé du dossier technique) ;
- **Le module 3** (dossier Qualité) ;
- **Le module 4** (dossier non clinique) ;
- **Le module 5** (dossier clinique).

Pour l'obtention de l'AMM, le format CTD est allégé lorsqu'il s'agit de médicaments génériques pour lesquels seuls les trois premiers modules sont exigés pour leur enregistrement. Le logiciel d'informatisation de la procédure d'homologation « SIAMED » a été installé à la DPM avec l'appui de l'OMS et tous les pharmaciens ont été formés à son usage. Son utilisation routinière n'est pas effective et pourtant il reste un logiciel utilisé dans beaucoup d'autres pays et pourrait contribuer largement à optimiser les délais de traitement des AMM.

Les dossiers de demande d'AMM, après une évaluation administrative au sein de la DPM, passe au niveau du comité d'experts externes qui procède à l'évaluation technique des dossiers d'AMM et ceci surtout pour les spécialités pharmaceutiques et certains produits particuliers tels que les vaccins, les dérivés du sang, les facteurs de coagulation, les anesthésiques etc. A la suite des travaux du comité d'experts, les rapports d'évaluation sont soumis à la Commission Nationale du Médicament chargée de donner l'avis (favorable ou non) devant conditionner la commercialisation des produits sur le marché sénégalais. Si l'avis est favorable, la DPM rédige le projet d'arrêté, qui, lorsqu'il est approuvé par le Ministre de la santé, constitue l'AMM. Au cas contraire une notification administrative est envoyée à l'intéressé lui informant du rejet de sa demande d'enregistrement.

La durée maximale pour un enregistrement est fixée à 180 jours par la DPM alors que l'UEMOA recommande 120 jours dans son Annexe du Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'union.

Le tableau ci-dessous résume le nombre de dossiers passés en commission nationale du médicament au courant de l'année 2018.

**Tableau 2** : nombre de dossiers évalués en CNM courant 2018 (voir aussi tableau 3)

Date	Nombre de dossiers évalués en CNM		Avis de la Commission
09 Février	19		05 avis favorables
30 Mai 06 Juin et 13 Juin	59		10 avis favorable
27 Juillet et 08 Aout	34		11 avis favorable
19 Septembre	20		4 avis favorable
15 et 16 Novembre	71		47 avis favorable
26 Décembre	33		14 avis favorable
	<b>Total</b>	<b>242</b>	

Malgré l'existence d'un délai règlementaire de traitement des dossiers de demandes d'AMM fixé par le Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation, la DPM n'a pas une maîtrise parfaite du délai de traitement qui peut dépasser les 180 jours fixés que la structure s'est fixé. La structure ne dispose pas de moyens propres lui permettant de prendre en charge les experts chargés de l'évaluation des dossiers de demande d'AMM. Elle s'appuie pour l'essentiel sur les pharmaciens de la structure qui sont, en plus, à cheval sur plusieurs activités de la structure. Cet état de fait pourrait être le soubassement de la non maîtrise des délais de traitement. En y ajoutant que la DPM sous double tutelle (DGS/Cabinet MSAS) n'a pas également la maîtrise des délais d'approbation des projets d'arrêté qu'elle soumet à l'autorité. Aujourd'hui un nombre avoisinant 1000 dossiers de demande d'AMM sont en souffrance dans les magasins de la DPM. Les obstacles ci-dessous ont donc été identifiés comme étant à l'origine des lenteurs notées sur traitement des dossiers de demande d'AMM :

- L'insuffisance du nombre d'experts formés et chargés de l'évaluation des dossiers d'AMM ;
- L'absence d'acte nominatif des experts constituant le comité technique pour l'évaluation des dossiers de demande d'AMM ;
- La faible participation des experts identifiés aux ateliers d'évaluation des dossiers de demande d'AMM, du fait des insuffisances liées à leur prise en charge ;
- L'absence de ligne budgétaire dévolue à l'homologation ;

- L'insuffisance des moyens financiers pour le fonctionnement du comité d'experts malgré le décret de 2017 octroyant à la DPM 60% des redevances des frais d'enregistrement des dossiers de demande d'AMM ;
- L'inadaptabilité des locaux de la DPM pour d'une part un archivage adéquat des dossiers de demande d'AMM et d'autre part pour une gestion aisée des échantillons de médicaments, engendrant ainsi des pertes de vue pour certains dossiers et un manque de visibilité sur les échantillons ;
- L'absence de maîtrise des délais au niveau de la tutelle pour la validation des projets d'arrêté devant constituer l'AMM (avec l'intervention de plusieurs entités intermédiaires : DGS, Cabinet, bureau législation, Primature).

**Tableau 3** : nombre de dossiers traités dans le cadre de l'homologation courant 2018.

Nombres de dossiers de demande d'AMM évalués	<b><u>242 dossiers de demande d'AMM</u></b>
Nombres de commissions du médicament tenues :	<b><u>6 commissions tenues</u></b>
Nombre de demandes de renouvellement d'AMM traitées :	<b><u>335 demandes de renouvellement</u></b>
Nombre de demandes de variations traitées :	<b><u>307 dossiers de demande d'AMM</u></b>
Nombre de demandes de variations de prix traités :	<b><u>109 variations de prix</u></b>

**Nota Bene** : le traitement des demandes de renouvellement d'AMM ne souffre d'aucune lourdeur administrative du fait que le renouvellement est effectué à travers une lettre administrative signée par le Directeur de la Pharmacie et du Médicament, contrairement aux AMM qui sont des arrêtés, donc signés par la Ministre en charge de la santé. L'UEMOA, dans son règlement préconise la prise d'acte réglementaire permettant la délégation de pouvoir du Ministre au Directeur de la Pharmacie dans le cadre du traitement des renouvellements. Cet acte réglementaire n'a pas encore vu le jour, d'où une procédure de traitement des renouvellements d'AMM non conforme au règlement de l'UEMOA.

### **B-Inspection pharmaceutique**

L'inspection pharmaceutique est exercée sous l'autorité du Ministre de la Santé par les inspecteurs de la pharmacie. Le décret organisant le Ministère de la Santé a donné mandat à la Direction de la Pharmacie et du Médicament la mise en œuvre des missions d'inspection pharmaceutique.

Un planning annuel d’inspection est établi en début de chaque année

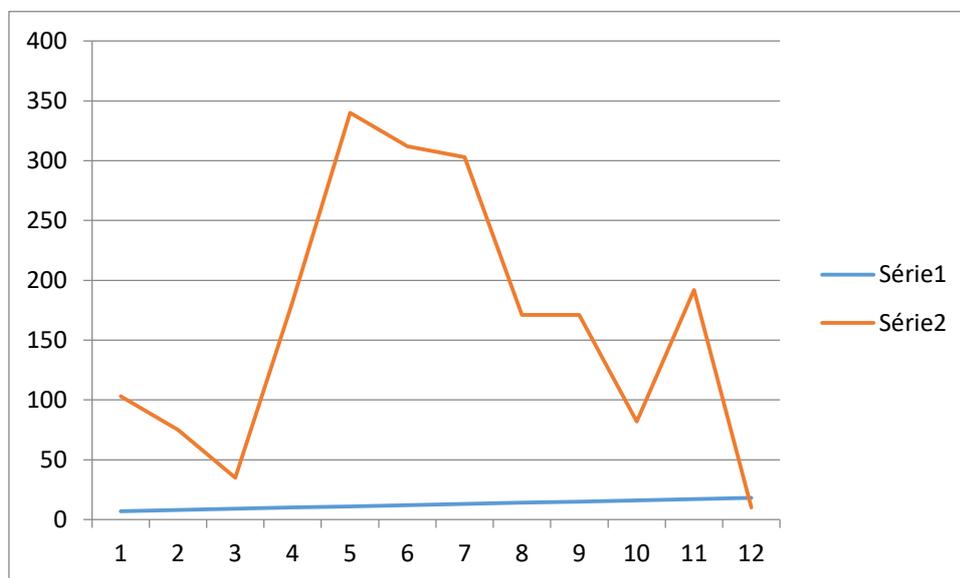
La DPM ne dispose que de 07 Pharmaciens-Inspecteurs pour dérouler les activités d’inspection sur toute l’étendue du territoire national. Il est important de souligner que ces pharmaciens-inspecteurs ne sont pas dédiés aux seules activités d’inspection, ils sont soit responsable d’une division autre que celle de l’inspection, soit responsable d’activités transversales. Et la structure s’appuie également sur les autres pharmaciens pour renforcer le groupe des pharmaciens-inspecteurs lors des inspections routinières. Cet état de fait impacte nécessairement sur la régularité des inspections vu le nombre important de structures à inspecter et sur le traitement des différents dossiers au sein des divisions qui composent la DPM. Dès lors, il faudrait un pool de pharmaciens-inspecteurs constitués dans un Corps de Pharmaciens-Inspecteurs formés et assermentés pour permettre à la DPM de bien couvrir la fonction réglementaire d’inspection des établissements publics et privés du pays.

Par ailleurs, pour mener à bien la fonction régaliennne d’inspection pharmaceutique, la DPM s’appuie sur la contribution et l’appui des partenaires techniques au développement. En 2018, du fait de l’absence du financement du Fonds Mondial à travers le Renforcement du Système de Santé, les inspections pharmaceutiques n’ont pas pu être menées sur l’ensemble du territoire avec un échantillonnage adéquat des structures sanitaires dans les différentes régions du Sénégal. Ainsi les activités d’inspection pharmaceutique menées par la structure ont été localisées au niveau de la seule région de Dakar. Sept (07) officines de pharmacie, un (01) grossiste répartiteur et un (01) fabricant local ont pu être inspectés durant l’année 2018. En atteste le tableau 4 et la figure 3 sur l’évolution de l’inspection de 2007 à 2018.

**Tableau 4** : nombre de structures inspectées de 2007 à 2018

<b>Année</b>		<b>Nombre d’établissements pharmaceutiques inspectés</b>	<b>Observations</b>
An 1	2007	103 (Cent trois)	Appui OMS
An 2	2008	75 (Soixante-quinze)	Appui OMS
An 3	2009	35 (Trente-cinq)	Appui OMS
An 4	2010	180 (Cent quatre-vingt-deux)	Appui Fonds Mondial (RSS)
An 5	2011	340 (Trois cent quarante)	Appui Fonds Mondial (RSS)
An 6	2012	312 (Trois cent douze)	Appui Fonds Mondial (RSS)
An 7	2013	303 (Trois cent trois)	Appui Fonds Mondial (RSS)
An 8	2014	171 (Cent soixante-onze)	Appui Fonds Mondial (RSS)

An 9	2015	171 (Cent soixante-onze)	Appui Fonds Mondial (RSS)
An 10	2016	82 (Quatre-vingt-deux)	Appui Fonds Mondial (RSS) (sur 01 semestre)
An 11	2017	192 (Cent quatre-vingt-douze)	Appui Fonds Mondial (RSS)
An 12	2018	Dix (10)	Aucun partenaire (Absence d'appui)



**Figure 3 :** évolution du nombre de structures inspectées de 2007 à 2018

Malgré l'absence de ligne budgétaire dédiée aux activités d'inspection et l'insuffisance des ressources matérielle, logistique et humaine tous les types d'inspection sont menés. Ainsi dans le cadre de la mise en œuvre des inspections BPF, BPD (pour les industries pharmaceutiques et distributeurs) et les visites de site de création de nouvelles officines, il y a eu au cours des cinq dernières années :

- Deux inspections effectuées sur deux planifiées au courant 2018. Ces missions d'inspection avaient pour but, d'une part, la délivrance d'une nouvelle autorisation d'exploitation et d'autre part le renouvellement d'autorisation d'exploitation pour les entreprises ciblées par l'inspection ;
- Trois inspections sur deux initialement prévues : l'une était déroulée pour le renouvellement d'une autorisation d'exploitation, le second à la suite d'une réclamation (inspection spéciale) et le dernier a eu lieu dans le cadre du suivi post-autorisation en 2017 ;
- Une inspection pour le renouvellement d'une autorisation d'exploitation sur deux planifiées en 2016 ;

- Une inspection en vue d'une délivrance d'autorisation d'exploitation sur deux planifiées pour les années 2015 et 2014.

**Nota Bene :**

- Pour chaque inspection d'un établissement de fabrication de produits pharmaceutiques, un Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication est délivré à l'entreprise cible de l'inspection.
- L'inspection n'est pratiquée jusqu'à présent que par un personnel du niveau central. Autrement dit, il n'y a pas de pharmaciens inspecteurs implantés au niveau régional et périphérique d'où la nécessité de disposer à terme d'un pharmacien inspecteur dans chaque région afin d'animer le service régional de l'inspection et aider ainsi la Région Médicale de mener à bien sa mission permanente d'inspection-contrôle tel qu'énoncé par le décret n° 61360 MSPAS du 11 septembre 1961 fixant les attributions des médecins chefs de région médicale et de circonscription médicale).
- Il est fondamental pour la DPM de disposer des ressources financières propres beaucoup plus conséquentes pour assurer une meilleure régularité des inspections et un plus grand nombre de structures d'inspectées.

**C- Pharmacovigilance**

La pharmacovigilance, pilier de l'assurance qualité des médicaments au Sénégal, est une fonction instituée depuis février 1998 par arrêté ministériel. Aujourd'hui la pharmacovigilance est réorganisée par l'arrêté n°05036 du 22 avril 2009. Elle est mise en œuvre à travers un système national coordonné par la Direction de la Pharmacie et du Médicament et dont le fonctionnement exige l'implication et la mise à contribution de tous les acteurs et instances de ce système.

Le système national de pharmacovigilance a pu faire d'importantes réalisations qui ont pu consolider la surveillance des risques liés à l'utilisation des médicaments et autres produits de santé, il s'agit notamment de :

- La mise en place d'outils standardisés ayant facilité la collecte et le traitement des données de pharmacovigilance (fiche de notifications des cas d'effets indésirables des médicaments, fiche de signalement d'un médicament contrefait ou présentant un défaut de qualité, guide de pharmacovigilance...);
- L'existence d'une base de données des effets indésirables des médicaments mise à la disposition du pays en 2009 par l'OMS suite à l'adhésion du Sénégal à son programme

international de surveillance des effets indésirables des médicaments basés à Uppsala en Suède (UMC) ;

- L'existence d'une note ministérielle de nomination des points focaux de pharmacovigilance dans chaque région pour assurer le suivi des activités au niveau périphérique.

Par ailleurs, notons que dans le cadre des activités de pharmacovigilance, la DPM travaille en étroite collaboration avec le Centre Antipoison pour la collecte et le travail d'évaluation des cas de notifications d'effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament ou à un vaccin. En effet dans le processus d'évaluation des notifications, le Centre Antipoison (CAP) effectue l'imputabilité de tous les cas d'incidents notifiés, l'imputabilité étant l'exercice devant permettre d'établir le lien causal entre produit suspect et incident observé.

Au courant de l'année 2018, des notifications d'incidents liés à l'utilisation des médicaments et vaccins ont été rapportés à la DPM (et parfois par le biais du CAP). Il s'agit de 68 cas de notifications dont 54 cas de MAPI (Manifestations post vaccinales Indésirables) et 14 cas d'effets indésirables suite à l'administration de médicaments. En outre, au courant de l'année 2018 la DPM a reçu cinq (05) cas de notifications de défaut de qualité de médicaments. Ainsi, cinq (05) rappels de lots de médicaments ont été effectués en collaboration avec les laboratoires concernés.

Malgré les acquis et les réalisations, le Système National de Pharmacovigilance se heurte à une sous notification et à plusieurs autres obstacles qui freinent son fonctionnement ; il s'agit de :

- L'insuffisance de l'appropriation de la pharmacovigilance par les professionnels de santé ;
- L'insuffisance de budget alloué aux activités de Pharmacovigilance ;
- L'insuffisance des supervisions formatives de pharmacovigilance ;
- L'insuffisance des sessions de formations continues de pharmacovigilance à tous les niveaux de la pyramide sanitaire ;
- L'absence de ressources humaines dédiées aux activités de pharmacovigilance au sein de la DPM ;
- L'absence de plateforme électronique de notifications, entraînant l'existence d'un délai considérable de transmission et de traitement des notifications entre les différentes entités impliquées dans le processus de pharmacovigilance ;
- L'absence de moyens financiers pour la tenue des réunions des instances de pharmacovigilance (Commission Nationale et Comité Technique) ;

- L'insuffisance de moyens logistiques pour la mise en œuvre d'activités de pharmacovigilance active ;
- L'absence d'un réseau dynamique des points focaux régionaux ;
- L'absence de programmes de pharmacovigilance régionale pour chaque point focal.

### **D-Contrôle à l'Importation des médicaments**

L'importation des médicaments implique des structures agréées du MSAS (l'industrie locale, les grossistes répartiteurs, les particuliers comme les programmes de santé, les agences de promotion, les dons etc.). Le contrôle à l'importation, en plus du traitement des dossiers physiques de demande d'importation pour des médicaments particuliers, s'effectue à travers un contrôle en ligne via Orbus, de tous les dossiers objet d'une demande d'importation. Orbus est un guichet unique sous forme de plateforme électronique permettant la collecte des documents de pré dédouanement.

Le traitement des dossiers de demandes d'importation de médicaments via cette plateforme requiert une qualité optimale de connexion à l'Internet contrairement à la connexion existante à la DPM. Malgré les difficultés liées à la connexion et l'absence de personnel dédié uniquement au contrôle de l'importation, un nombre de 2481 dossiers de demandes d'importation ont été reçues et traitées en 2018. La moyenne mensuelle de dossiers d'importation étant de 206 dossiers avec une moyenne des délais de traitement des dossiers dépassant les 24 heures requises par le service gérant de l'outil Orbus.

Au cours des 04 trimestres de l'année 2018 le nombre de dossiers contrôlé est réparti dans le tableau suivant :

**Tableau 5** : nombre de dossiers d'importation contrôlés courant 2018

Année	1 <sup>e</sup> trimestre	2 <sup>e</sup> trimestre	3 <sup>e</sup> trimestre	4 <sup>e</sup> trimestre	An 2018
Nombre de dossiers reçus et traités	589	680	542	670	<b>2481</b>
Total dossiers objets d'une demande de modification	87	23	66	108	<b>284</b>
Total dossiers rejetés	09	24	03	08	<b>44</b>

**Nota Bene** :

- Les dossiers objets d'une demande de modification peuvent faire l'objet d'une délivrance suite à la régularisation par l'importateur des motifs de la demande de modification. Ces motifs sont liés soit au statut de l'importateur, soit au statut du produit (disposant ou non d'une AMM) ou aux conditions préalables exigées pour l'importation d'une certaine catégorie de produits (hors visas, psychotropes, stupéfiants, dermocorticoïdes, précurseurs chimiques, réactifs de laboratoires ou autres) et parfois à la combinaison de ces différents motifs.
- Les dossiers rejetés le sont le plus souvent lorsque le produit objet de la demande ne figure pas dans la nomenclature des produits pharmaceutiques à usage humain.

Par ailleurs, il est à noter que hormis l'importation des dons de médicaments qui est réglementée par un arrêté et l'importation des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs chimiques qui bénéficient d'une législation explicite dans le code des drogues, il n'existe pas de textes spécifiques sur l'importation de médicaments dans un contexte national de dématérialisation. Une étude récente étude de l'UEMOA déroulée au courant du premier semestre 2019 dans ses pays membres a démontré l'insuffisance d'une réglementation spécifique sur l'importation des médicaments.

A côté des fonctions phares considérées comme piliers de l'assurance qualité des médicaments et mises en œuvre au sein d'une ANR (homologation, inspection, pharmacovigilance, contrôle à l'importation), la DPM assure d'une part, l'instruction des demandes de création et d'exploitation d'établissements pharmaceutiques et d'autres part, elle assure l'Information sur les médicaments et le Contrôle de la Publicité et de la Promotion.

### **E- Instruction des dossiers de demandes de création et d'exploitation d'établissements pharmaceutiques**

Le Code de la Santé Publique définit les dispositions législatives et réglementaires exigibles pour délivrer des autorisations à des entreprises pharmaceutiques.

Les types d'autorisations délivrées par la DPM sont :

- Autorisation d'ouvrir et d'exploiter un établissement de fabrication de médicament ;
- Autorisation d'ouvrir et d'exploiter un établissement de distribution (grossiste répartiteur) ;
- Autorisation d'ouvrir et d'exploiter une officine de pharmacie ;
- Autorisation d'exercer en qualité de pharmacien responsable ;
- Autorisation d'exercer en qualité de pharmacien assistant.

Un rapport d'inspection fait partie des exigences documentaires pour la délivrance d'une autorisation pour se lancer dans le marché pharmaceutique. Il en est de même pour un

renouvellement d'autorisation. Ce qui requiert un pool de pharmaciens inspecteurs et suffisamment de moyens pour mener à bien ces activités tel qu'évoqué dans le chapitre sur l'inspection pharmaceutique.

### **F-Information sur les médicaments et Contrôle de la Publicité et de la Promotion**

La Décision n° 10/2010/CM/UEMOA porte sur l'adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments, dans les différents Etats membres de l'UEMOA.

La DPM a su mettre en place un site web : [www.dirpharm.sn](http://www.dirpharm.sn) à partir duquel, elle partage toutes les informations sur les médicaments, ses activités et autres textes et documents législatifs et règlementaires relatifs à la pharmacie et aux médicaments.

Le matériel de publicité et de promotion des médicaments, issu des différents laboratoires pharmaceutiques, est soumis à la DPM en vue de son approbation à travers une commission de visas publicitaires, avant toute utilisation. La DPM ne dispose pas de moyens alloués au fonctionnement de cette commission de visas publicitaires.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice d'utilisation sont validés au moment de l'enregistrement du produit en question car ils font partie du dossier d'AMM.

Depuis quelques années, la DPM a eu à éditer en moyenne un Bulletin d'Informations Pharmaceutiques (BIP) chaque année. Le premier était publié en 2011, le deuxième en 2012, le troisième en 2013, le quatrième en 2015, le cinquième en 2016 et le sixième est sorti en 2017. Il n'y a pas eu de nouvelles éditions depuis cette date. Cette activité doit être redynamisée par la nomination d'un responsable dédié à la l'élaboration et à la publication du BIP. En outre, pour asseoir la disponibilité de l'information à temps réel sur le statut des médicaments, la DPM a mis en place une base de données qui retrace les médicaments autorisés qui circulent au Sénégal.

A côté de ces aspects liés à l'information pharmaceutique, la DPM œuvre dans la promotion de l'usage rationnel des médicaments et dans la lutte contre le marché illicite des médicaments et la contrefaçon des produits de santé.

### **G-Suivi/Evaluation**

Les activités de chaque Division émanent d'un plan de travail annuel (PTA) que cette division élabore. Cependant, ces différents PTA ne sont pas compilés dans un document unique, budgétisé et validé pour constituer le plan d'action annuel de la DPM.

La suggestion à ce sujet serait que la DPM élabore chaque fin d'année son plan d'action basé sur l'approche méthodologique d'identification et de résolution des problèmes, identification

des stratégies et des activités. Ce plan doit être budgétisé et soumis au Ministère de la Santé et aux différents PTF afin d'obtenir d'éventuelles subventions.

A la fin de l'année, il faudrait également qu'un rapport annuel d'activités soit élaboré et partagé avec les différents acteurs et peut être même posté sur le site web [www.dirpharm.sn](http://www.dirpharm.sn) pour mieux faire connaître les progrès ainsi réalisés par la DPM. Le rapport annuel de la DPM est indispensable et doit être basé sur un rapport de chaque division. Cela facilite grandement la possibilité pour un bailleur d'appuyer la DPM.

La DPM a déjà identifié une personne responsable pour le Système de Management de la qualité. Cette personne a déjà bénéficié de l'accompagnement de partenaires. Il y a déjà un très bon format /prototype de la Procédure d'élaboration de la Procédure. Cette personne responsable de l'assurance – qualité avait comme projet de faire la même chose pour chaque Division et avoir un Document commun harmonisé et à faire valider par la Direction afin de pouvoir le mettre en œuvre.

Il serait souhaitable d'accompagner cette initiative jusqu'à son terme afin de pouvoir améliorer le système de management de la qualité au sein de la DPM et ainsi la rendre plus visible auprès des autorités et des partenaires techniques et financiers. A cette fin, ce serait une bonne chose que d'écrire le manuel de procédures de la DPM comme c'est le cas dans certains pays tel que la Tunisie.

La DPM doit faire l'objet d'évaluation ou audit de temps à autre afin de mettre en évidence le niveau de performance et formuler des recommandations pour son amélioration.

En termes claires le Système de Management de la Qualité de la DPM devrait être réorganisé et redynamisé.

#### **H- Etendue des domaines de compétences de la DPM**

Les domaines de compétences de la DPM sont clairement dispersés au sein de différentes entités du MSAS (LNCM, CAP, DL) et donc l'institution ne peut valablement pas maîtriser toute la réglementation pharmaceutique et sa mise en œuvre. Les pouvoirs d'une autorité indépendante de réglementation sont loin d'être réunis.

Au regard des fonctions réglementaires couvertes par la DPM, la structure joue un rôle normatif et un rôle de contrôle. Elle devrait pouvoir organiser et contrôler le système pharmaceutique (public et privé) y compris certaines activités du LNCM, du CAP et de la Direction des Laboratoires. Du fait de l'étendue de ses domaines de compétence et compte tenu des modestes moyens humains, financiers et logistiques mis à sa disposition, il est plus que nécessaire d'envisager le changement de statut de la DPM en une Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique dotée d'une autonomie financière, décisionnelle et de gestion telle que

recommandé par les institutions sous régionales (OOAS, CEDEAO). Cette nouvelle autorité pourrait être de type Agence du Médicament avec une redéfinition de toutes les compétences attendues pour une mise en œuvre opérationnelle de la politique gouvernementale. Ce sera une délégation de service public pour appliquer la politique du gouvernement.

Les salaires du personnel resteront à la charge de l'Etat et le conseil d'administration est présidé par le Ministre de la Santé par le Directeur Général de la Santé ou son représentant.

La DPM fonctionnera avec des comités exécutifs (commission du Médicaments et autres instances déjà existantes) et des comités consultatifs représentant les établissements pharmaceutiques privées. Le LNCM, la PNA qui doivent pouvoir donner leur avis consultatif sur des questions techniques.

A cet effet, il faudra bien définir et formaliser les interactions (sous forme de contrat et d'échange commercial) entre la DPM, la PNA en terme de demande d'AMM, le LNCM pour le contrôle qualité à des fins d'obtention d'AMM ou à des fins de contrôle qualité routinier.

Les aspects financiers ont donc une importance majeure, elle doit pouvoir s'autofinancer par des recettes reçues sur un compte autonome (en dehors des salaires) et le directeur nommé par le conseil d'administration sous le contrôle du gouvernement doit mettre en œuvre les politiques nationales dans le cadre du respect des règles et recommandations internationales.

Cela impliquera certains préalables à savoir disposer d'un compte bancaire pour la structure, responsabiliser les acteurs par des contrats de performance et mettre en place des organes de contrôle du respect des normes de fonctionnement tels qu'un conseil d'administration, un conseil de surveillance et un commissaire aux comptes.

La structure devrait être présentée comme un outil au service du gouvernement, à l'écoute des organismes nationaux et supranationaux.

### **VI-1.2.2 Présentation du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments**

Le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments est un laboratoire d'essai créé en 1979 par le décret n° 79-416 du 12 mai 1979 portant organisation du Ministère de la Santé Publique. Il est devenu opérationnel en 1998. Il est chargé du contrôle technique de la qualité des médicaments en collaboration avec la Direction de la Pharmacie.

La mission principale du LNCM consiste à assurer le contrôle technique des médicaments en relation avec la Direction de la Pharmacie conformément au décret 2004-1404 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale.

Pour la réalisation de cette mission, le LNCM s'appuie sur les principales activités intégrées dans son processus de management et qui se rapportent au contrôle de la qualité :

- Des médicaments pour l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché ;
- Des médicaments prélevés par les Inspecteurs de la Pharmacie ;
- Des médicaments des programmes de santé : PNLP, DLSI, PNT, SRSE... (Contrôle à l'approvisionnement - suivi de la qualité au niveau périphérique)
- Des médicaments essentiels (PNA) ;
- Des médicaments vétérinaires.

Et à la Libération du vaccin contre la fièvre jaune (Activité, stabilité, Endotoxine...).

Le fonctionnement du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments telle que décrite par son organigramme repose sur trois (3) types d'organisation :

- Une organisation administrative ;
- Une organisation technique ;
- Une organisation qualité.
- **Contrôle de la qualité des médicaments au LNCM**

La DPM ne soumet pas de manière systématique au laboratoire de contrôle de qualité les médicaments objets de demande d'homologation. Les produits soumis au laboratoire rentrent dans le cadre d'un contrôle ponctuel. Par exemple, en 2018 un cas de pharmacovigilance sur le produit Aclav (amoxicilline acide clavulanique) a été soumis, mais à ce jour le contrôle n'a pu être fait faute de substance de référence). Or, le CTD oblige un contrôle par le LNCM avant d'octroyer l'AMM.

Notons que le laboratoire de contrôle de qualité participe cependant aux fonctions suivantes ;

- Test des produits pharmaceutiques non biologiques
- Test des produits biologiques tels que les vaccins
- Participation au processus d'enregistrement des médicaments et autres produits
- Inspection des laboratoires de contrôle de qualité des industries.

### **VI-1.3 Les Essais Cliniques**

La Loi Type de l'UA sur la Règlementation des produits médicaux stipule en son Article 7 que l'agence ou l'Autorité de règlementation doit règlementer les Essais cliniques des produits médicaux.

Au Sénégal, la Loi n° 2009-17 du 9 mars 2009 portant Code d'Ethique pour la Recherche en Santé consacre en son Article 40 la création d'un organe de régulation appelé Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS) doté d'une personnalité juridique. Il est placé sous la tutelle administrative du Ministre de la Santé et sous la tutelle financière du Ministre de l'Economie et des Finances. Ce comité émet un **avis éthique** après soumission d'une demande

pour un essai clinique. La mise en œuvre d'un protocole de recherche en santé humaine est subordonnée à une **autorisation** délivrée par le Ministre de la Santé et de l'Action Sociale après avis du CNERES.

Le Décret N 2009-729 du 3 août 2009 portant création, organisation et fonctionnement du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNERES) cite la DPM comme étant membre de ce comité mais n'en définit pas pour autant son rôle. Notons que c'est ce même décret en son article 24 qui définit la provenance des ressources et les dépenses selon des rubriques bien précises.

Actuellement, la DPM délivre les **autorisations d'importer** des médicaments utilisés dans le cadre de la mise en œuvre des essais cliniques mais ne reçoit aucune demande avec un protocole de recherche.

La DPM ne semble pas être au fait qu'elle a un rôle encore plus important et avec plus de responsabilité de contrôle sur les essais cliniques. D'ailleurs, l'organigramme de la DPM le confirme dans une certaine mesure car il n'y a aucune rubrique concernant les essais cliniques dans cet organigramme (voir en annexes). Cependant, la DPM, par son expertise et ses prérogatives, devrait pouvoir jouer un rôle important dans le cadre de la réglementation des essais cliniques. En effet, elle devrait pouvoir évaluer les documents d'essais cliniques (protocoles) pour donner son approbation, délivrer l'acte réglementaire autorisant la mise en œuvre des essais cliniques, faire l'inspection des sites d'essais cliniques dans le but de vérifier leur conformité aux Bonnes Pratiques Cliniques. Elle devrait également pouvoir assurer son rôle dans la surveillance des effets indésirables liés aux médicaments objet d'essais cliniques. Elle pourrait jouer aussi un rôle en tant que gestionnaire des médicaments pour l'essai. Ainsi elle pourrait gérer des échantillons pour les essais et gérer le double/aveugle par exemple. Ceci est important, car s'il y a un problème la DPM peut dire quel échantillon est le produit et quel est le placebo et elle seule détient cette information. En d'autres termes, la DPM devrait clairement pouvoir participer aux essais cliniques

Elle peut aussi jouer un rôle de contrôle de la méthodologie de l'essai, en particulier le relevé des données biologiques, cliniques et autres, si cela est fait correctement aux bonnes heures et contrôler aussi les heures de prise des médicaments etc. Elle peut faire cela en toute collaboration avec le pharmacien de l'hôpital où l'essai a lieu.

Nous avons eu à rencontrer certains chercheurs qui ont eu à mener ou à participer à des essais cliniques depuis des décennies. Selon eux, il y a lieu de hiérarchiser les types d'essais cliniques et exiger qu'il y ait une inspection pour certains types d'essais particulièrement les essais cliniques de Phase II. Certains chercheurs pensent d'ailleurs qu'il n'y a pas assez de garde-fou

pour réaliser les essais cliniques au Sénégal malgré les avancées certaines déjà enregistrées dans ce domaine et vu les progrès réalisés comparativement à d'autres pays de la sous-région.

La DPM joue pour l'instant un rôle majeur dans l'octroi de l'autorisation d'importer des produits de l'investigation. En plus de ce rôle, elle doit assurer également la surveillance des effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments ainsi des manifestations indésirables liées à l'administration des vaccins. AVAREF au même titre que l'OOAS pour le compte de la CEDEAO a élaboré différents types d'outils que la DPM devrait pouvoir s'approprier afin de pouvoir assurer une inspection correcte des essais cliniques. Il serait souhaitable que toute demande d'essai clinique nécessitant l'utilisation de produits expérimentaux (médicaments, etc.) soit préalablement pré validée par la DPM avant la demande de l'avis éthique auprès du Comité Ethique. Ceci pourrait lui permettre de prendre les dispositions nécessaires en vue de pouvoir assurer ou susciter un éventuel suivi /surveillance voire même une inspection de l'essai clinique.

Il faudrait un nouveau texte juridique pour définir clairement le rôle de la DPM dans la mise en œuvre des essais cliniques. Il faudrait également développer une symbiose de travail entre la DPM et le comité d'éthique.

**Nota Bene :**

Il existe plusieurs commissions et comités qui participent à la mise en œuvre des fonctions réglementaires pharmaceutiques, il s'agit notamment :

- Du comité des experts du médicament créé par arrêté n° 015369 du 07 octobre 2014 pour l'évaluation des dossiers de demande d'AMM ;
- De la Commission Nationale du Médicament créé par arrêté n° 17550 du 20 novembre 2014 pour la validation des rapports d'évaluation du comité d'experts du médicament ;
- De la Commission Nationale de Pharmacovigilance qui fait des Proposition de décisions au Ministre de la santé sur l'utilisation des médicaments ;
- Le Comité Technique de Pharmacovigilance qui procède à la validation des travaux d'imputabilité issus du Centre anti poison ;
- Le Comité d'Ethique qui donne un avis éthique pour la mise en œuvre des essais cliniques ;
- Le Comité national de lutte contre les faux médicaments et l'exercice illégal de la pharmacie qui aide dans la lutte contre le marché illicite des médicaments et l'exercice illégal de la pharmacie.

**VI-1.4 Principaux constats suite à l'analyse situationnelle**

## → Constats liés

### ▪ Aux bases juridiques

- Certains des textes juridiques qui régissent le secteur pharmaceutique sont obsolètes et des domaines pharmaceutiques demeurent non couverts du point de vue juridique.

### ▪ Au statut

- Le statut de la principale structure chargée de la mise en œuvre des fonctions réglementaires pharmaceutiques est inadapté et reste en déphasage avec une autorité nationale de réglementation pharmaceutique telle que définie par l’OMS.

### ▪ À l’organisation (management)

- L’organisation de la principale structure chargée de la mise en œuvre des fonctions réglementaires pharmaceutiques n’est arrimée à aucune base juridique approuvée et le système de management qualité n’est pas conforme aux normes. De 2014 à 2017 la structure n’avait pas élaboré de revue de direction et aucun audit interne n’a été diligenté

### ▪ Aux missions

- Les missions de la principale structure chargée de la mise en œuvre des fonctions réglementaires pharmaceutiques sont dispersées au sein de plusieurs entités du MSAS.

## → Constats liés aux principales fonctions règlementaires

### ▪ Homologation

- Les délais d’obtention d’une AMM ne sont pas maîtrisés et sont parfois très long du fait de l’insuffisance des ressources (humaines et financière) allouées à l’activité d’Homologation

### ▪ Contrôle qualité au laboratoire

- Insuffisance des moyens alloués au contrôle qualité impactant d’une part sur la disponibilité des substances de référence et le contrôle systématique des produits objet d’une demande d’homologation et d’autre part sur la surveillance du marché.

### ▪ Inspection pharmaceutique

- Les inspections pharmaceutiques ne sont pas régulières et sont déroulées au niveau périphérique grâce aux financements externes qui ne sont pas pérennes.

- **Pharmacovigilance**

- Le système national de pharmacovigilance connaît une sous notification des incidents de pharmacovigilance et des lenteurs dans le traitement des dossiers de pharmacovigilance du fait d'obstacles bien identifiés (lourdeur administrative dans les décisions de pharmacovigilance, absence de moyens pour la mise en œuvres des activités) etc.).

- **Essais cliniques**

- Le rôle de la structure chargé de la réglementation pharmaceutique n'a été pris en compte dans aucun texte sur les essais cliniques.

### **VI-1.5 Rappel des problèmes majeurs du secteur pharmaceutique (extrait de la PPN)**

La politique pharmaceutique nationale (PPN) avait ainsi listé les problèmes majeurs du secteur pharmaceutique :

- Manque de moyens humains, financiers et matériels pour permettre aux structures chargées de l'application de la PPN d'assurer pleinement leurs missions ;
- Non validation des textes législatifs et réglementaires révisés en 2009 ;
- Statut actuel de la Direction de la Pharmacie inadapté pour réaliser les performances requises ;
- Statut actuel de la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA) inadapté pour mener à bien sa mission ;
- Lenteurs dans la mobilisation des fonds logés au trésor par la PNA ;
- Lourdeurs du code des Marchés ;
- Difficultés liées au recouvrement des dettes par la PNA auprès des établissements de soins ;
- Insuffisance des capacités de stockage au niveau de la PNA et locaux inadaptés ;
- Non maîtrise par la PNA des données de disponibilité et de consommation des formations sanitaires ;
- Difficulté dans la mobilisation des fonds de dotation ;
- Ruptures de stocks de médicaments et de consommables médicaux notées encore au niveau des formations sanitaires ;
- Insuffisance de la vulgarisation des outils d'usage rationnel à tous les niveaux de la pyramide sanitaire ;
- Non-respect de la réglementation sur les prix des médicaments dans certaines formations sanitaires ;

- Absence d'évaluation de l'utilisation des fonds alloués par l'Etat pour l'achat des médicaments ;
- Insuffisance de moyens et de coordination des activités d'inspection, de contrôle technique et d'enregistrement des médicaments ;
- Déficit à tous les niveaux en pharmaciens et auxiliaires en pharmacie pour la bonne gestion et le fonctionnement du système national d'approvisionnement en médicaments ;
- Absence de base de données sur les médicaments en circulation au Sénégal ;
- Faiblesse du tissu industriel pharmaceutique local ;
- Usage irrationnel des médicaments dû à l'automédication, au marché illicite, à la contrefaçon
- Inexistence de pharmacopée sénégalaise et non disponibilité de MTA dans le marché ;
- Manque de moyens financiers du programme de pharmacopée traditionnelle ;
- Faible investissement dans le domaine de la recherche et non valorisation des résultats de la recherche ;
- Insuffisance de l'appui des partenaires dans la régulation, l'inspection pharmaceutique, la production locale et la recherche.

#### **VI-1.5 Analyse « SWOT » du secteur pharmaceutique (voir page suivante)**

### **1 FORCES :**

- Existence d'institution chargée de la réglementation du secteur pharmaceutique ;
- Mise en œuvre effective des fonctions réglementaires phares piliers d'une ANR
- Existence d'une ressource humaine formée, compétente, expérimentée et polyvalente ;
- Existence des textes juridiques de base pour la mise en œuvre des fonctions réglementaires pharmaceutiques ;
- Existence d'outils standards et de référentiels pour les différentes activités concourant à la mise en œuvre des fonctions réglementaires ;
- Existence d'un système d'information pharmaceutique (site web [www.dirpharm.sn](http://www.dirpharm.sn) BIP, Base de données des médicaments) ;
- Existence d'un budget alloué au fonctionnement des structures impliquées dans la mise en œuvre des fonctions réglementaires ;
- Existence d'un système dématérialisé de contrôle des importations de médicaments ;
- Existence d'un certain nombre d'outils de management de la qualité (lettre d'engagement, procédures, organigramme etc.)
- Existence d'instances indépendantes (commissions et comités) qui contribuent à la mise en œuvre des fonctions réglementaires
- Existence d'une volonté de bonne gouvernance à travers la mise en place des instances indépendantes ;
- Existence d'un dispositif de présélection des dépôts de demande d'AMM (Comité Ah doc) sélectionnant ainsi le nombre de dossiers à évaluer ;
- Existence d'une procédure allégée d'enregistrement des médicaments pré qualifiés ou disposant d'une AMM d'un pays à réglementation pharmaceutique stricte (cette procédure alléguée contribue à la réduction des délais de traitement des dossiers de demande d'AMM ;
- Existence d'un acte réglementaire sur les redevances
- Existence d'outils (SIAMED) permettant l'informatisation de toute la procédure d'homologation.

### **2 FAIBLESSES :**

- Statut inadapté de la principale structure chargée de la mise en œuvre des fonctions réglementaires ;
- Dispersions des fonctions réglementaires pharmaceutiques au sein de plusieurs entités du MSAS ;
- Absence d'autonomie financière, décisionnelle et de gestion pour la principale structure chargée de la mise en œuvre des fonctions réglementaires (DPM) ;
- Absence de texte actualisé définissant l'organisation et les missions de la DPM ;
- Absence de textes juridiques spécifiques pour certains domaines (essais cliniques, importation ...) ;
- Obsolescence de certains textes réglementaires pharmaceutiques ;
- Absence d'un texte juridique singulier actualisé sur toute la réglementation pharmaceutique ;
- Insuffisance du budget de fonctionnement alloué à la principale structure chargée de la mise en œuvre des fonctions réglementaires ;
- Absence de lignes budgétaires allouées aux principales activités qui concourent à la mise en œuvre des fonctions réglementaires ;
- Forte dépendance des activités d'homologation et autres fonctions réglementaires aux sources de financement externes ;
- Absence de pérennisation et de mise en œuvre régulière des activités par le fait de leur dépendance aux financements externes ;
- Absence de ressources propres générées par la structure ;
- Non effectivité du décret de 2017 sur les redevances ;
- Insuffisance de la ressource humaine chargée de la mise en œuvre des fonctions réglementaires ;
- Cumul de fonctions incompatibles par le personnel chargé du pilotage des fonctions réglementaires phares ;
- Surcharge de travail pour le personnel, démotivation ;
- Départ de pharmaciens du fait de la démotivation ;
- Absence du corps des pharmaciens inspecteurs ;

<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Locaux inadaptés pour un archivage adéquat et pour une gestion aisée des échantillons ;</li> <li>- Absence de service régional d’inspection ;</li> <li>- Absence d’un réseau dynamique des points focaux régionaux de pharmacovigilance ;</li> <li>- Absence de textes juridiques explicitant le rôle de l’ANR dans la mise en œuvre des essais cliniques ;</li> <li>- Insuffisance de l’implication de tous les acteurs concernés dans la mise en œuvre d’une fonction réglementaire telle que la pharmacovigilance ;</li> <li>- Obsolescence des outils techniques et de management de la qualité ;</li> <li>- Absence d’acte réglementaire sur la délégation de pouvoir conformément au règlement de l’UEMOA pour le traitement des renouvellements des AMM</li> </ul>
<p><b>3-OPPORTUNITES :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L’engagement politique de l’Etat à accompagner le secteur pharmaceutique dans toutes ses composantes ;</li> <li>- La recommandation du Président de la République du Sénégal sur la révision des textes pharmaceutiques nationaux ;</li> <li>- Les initiatives régionales d’harmonisation de la réglementation pharmaceutique par les institutions comme l’UEMOA et la CEDEAO ;</li> <li>- Le projet de Directive de l’UEMOA sur le changement de statut des Directions de Pharmacie en ANRP dans les pays membres de l’union ;</li> <li>- Les recommandations de l’OMS pour le changement de statut des Directions de Pharmacie ;</li> <li>- Les opportunités de partenariats (OMS, FM, USAID, UNICEF, SEN ETHICS etc.) ;</li> <li>- L’engagement de certains partenaires techniques et financiers à appuyer les aspects réglementaires pharmaceutiques ;</li> </ul>	<p><b>4 MENACES :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La prolifération d’un marché illicite de médicaments et de la contrefaçon ;</li> <li>- L’usage irrationnel des médicaments ;</li> <li>- Le départ de certaines firmes pharmaceutiques au niveau national et sous régional</li> <li>- Le retrait volontaire d’AMM de certains produits par les laboratoires titulaires au niveau national et sous régional (en atteste les lettres de demande d’abrogation reçues à la DPM en 2018 cf. le rapport d’activités).</li> </ul>

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- La présence des compétences et des institutions de recherche et de formation ;</li><li>- La Convention internationale « MEDICRIME » sur les contrefaçons</li><li>- Existence dans le domaine sanitaire, d'un programme de Coopération internationale catalyseur de PTF ;</li><li>- La collaboration entre la DPM et les services douaniers dans un contexte de dématérialisation ;</li><li>- Le partenariat public-privé.</li></ul> |  |
|---|--|

## **VII-Principales recommandations**

Pour pouvoir permettre à la DPM de jouer pleinement ses rôles normatifs et de régulateur les recommandations suivantes ont été émises en fonction des thématiques objets de notre analyse :

### **► Bases juridiques, statut et organisation de l'institution**

- Faire une Loi Cadre pharmaceutique adaptée aux Bonnes pratiques de l'OMS avec les textes d'application en consolidant l'essentiel de ces référentiels législatifs et réglementaires
- Faire une étude comparative de la loi actuelle du Sénégal avec les directives de l'UA sur les lois pharmaceutiques afin d'identifier les gaps.
- Actualiser la réglementation pharmaceutique en prenant en compte les essais cliniques et les autres domaines insuffisamment couverts ;
- Eriger la DPM en ANR dotée d'une autonomie financière, décisionnelle et de gestion à travers le changement de son statut.
- Regrouper toutes les fonctions réglementaires pharmaceutiques au sein de l'ANR ;
- Finaliser l'acte réglementaire organisant et déclinant les missions de la DPM en tenant du compte aussi bien des essais cliniques que de l'organigramme contextuel.
- Réviser l'organigramme de la DPM en tenant considérant les essais cliniques dans la Division de l'Homologation des Médicaments
- Instituer au sein de la DPM un Système de Management de la Qualité au-delà d'un bureau de l'Assurance Qualité ;
- Actualiser tous les outils qualité au sein de la structure (manuel qualité, procédures, instructions etc.)

### **► Locaux, ressources et matériels**

- Délocaliser la DPM et cela à moyen terme ;
- Renforcer le parc informatique de la DPM afin de la rendre plus opérationnelle ;
- Doter la DPM d'une connexion Internet à haut débit (par un plaidoyer auprès des PTF) ;
- Doter la DPM d'un archivage électronique ;
- Doter la DPM d'un budget beaucoup plus conséquent afin de lui permettre de jouer son rôle d'autorité de réglementation du système pharmaceutique ;
- Renforcer la DPM en ressources humaines pharmaceutiques en tenant en compte des résultats de la cartographie des ressources humaines pharmaceutiques finalisée en 2018 ;
- Elaborer et mettre en œuvre un planning de formation de la ressource humaine.

▶ **Homologation**

- Elaborer un guide de l'enregistrement conforme au CTD ;
- Mettre en place le texte juridique instituant la délégation de pouvoir du Ministre en charge de la santé au Directeur de la Pharmacie pour l'approbation des renouvellements d'AMM ;
- **Elaborer et mettre en œuvre** les textes d'application du décret n°2107-931 du 09 Mai 2017 sur les redevances ;
- Internaliser les textes de l'UEMOA sur l'homologation des compléments alimentaires, des produits diététiques et des cosmétiques ;
- Mettre en place l'acte nominatif des experts constituant le comité technique pour l'évaluation des dossiers de demande d'AMM ;
- Assurer la formation continue des experts
- Allouer un budget conséquent à l'activité d'homologation ;
- Assurer la prise en charge convenable des experts chargés de l'évaluation des dossiers d'AMM ;
- Mettre des moyens financiers conséquents pour le fonctionnement du comité d'experts et de la Commission Nationale du Médicament ;
- Renforcer la ressource humaine pharmaceutique chargée de l'évaluation administrative des dossiers d'AMM.

▶ **Contrôle Qualité au laboratoire**

- Définir les types de médicaments qui doivent faire l'objet d'un contrôle systématique avant l'obtention de l'AMM ;
- Elaborer et mettre en œuvre un programme de contrôle post-marketing pour des médicaments traceurs (médicaments sensibles, médicaments de forte consommation, antibiotiques dans le cadre de la lutte contre la résistance à ces produits).

▶ **Inspection pharmaceutique**

- Mettre en place un pool de pharmaciens inspecteurs dédiés à la mise en œuvre des inspections sur toute l'étendue du territoire ;
- Créer le Corps de pharmaciens-inspecteurs ;
- Recruter et affecter un pharmacien dans chaque région médicale ;

- Former les pharmaciens des régions médicales en inspectorat pharmaceutique pour leur permettre d'assurer le service régional d'inspection pharmaceutique et d'appuyer ainsi le médecin-chef de région dans sa mission permanente d'inspection contrôle ;
- Allouer un budget conséquent à l'inspection pharmaceutique ;
- Mettre à la disposition des inspecteurs de la pharmacie des moyens logistiques adaptés aux missions périodiques d'inspection pharmaceutique.

► **Pharmacovigilance**

- Mettre en place une loi sur la pharmacovigilance et la sécurité d'utilisation des produits de santé (cela pourrait aider à une bonne appropriation de la pharmacovigilance à travers la vulgarisation du texte juridique par les représentants du peuple siégeant au parlement) ;
- Mettre en place un budget conséquent pour les activités de Pharmacovigilance ;
- Instaurer de manière périodique des supervisions formatives de pharmacovigilance à tous les niveaux de la pyramide sanitaire ;
- Assurer des sessions de formations continues de pharmacovigilance à tous les niveaux de la pyramide sanitaire ;
- Renforcer la ressource humaine pharmaceutique dédiée aux activités de pharmacovigilance au sein de la DPM ;
- Mettre en place une plateforme électronique de notifications pour juguler les délais de transmission des notifications et les déperditions de fiches de notification
- Allouer des moyens financiers conséquents pour la tenue des réunions des instances de pharmacovigilance (Commission Nationale et Comité Technique) ;
- Assurer la prise en charge adéquat des experts du comité technique de pharmacovigilance et des membres de la Commission Nationale de Pharmacovigilance ;
- Doter la DPM de moyens logistiques adaptés pour la mise en œuvre d'activités de pharmacovigilance active ;
- Mettre en place un réseau dynamique de points focaux régionaux de pharmacovigilance
- Prévoir un programme d'activités de pharmacovigilance régionale pour chaque point focal.

► **Contrôle à l'importation des médicaments**

- Installer une connexion internet haut-débit au sein de la DPM afin de rendre performant le traitement en ligne (via Orbus) des dossiers de demande d'importation de médicament.
  
- ▶ **Instruction des dossiers de demandes de création et d'exploitation d'établissements pharmaceutiques**
- La mise en œuvre des recommandations émises pour l'inspection pharmaceutique profitera également à l'activité d'instruction des dossiers de demandes de création et d'exploitation d'établissements pharmaceutiques. C'est pourquoi aucune recommandation n'a été formulée pour cette activité.
  
- ▶ **Contrôle de l'information, de la Publicité et de la Promotion sur les médicaments**
- Doter des moyens conséquents la DPM pour la tenue des Commissions de visas publicitaires ;
- Redynamiser l'édition annuelle des bulletins d'information pharmaceutique (BIP).
  
- ▶ **Essais cliniques**
- Mettre en place un texte juridique qui définit le rôle de la DPM dans la mise en œuvre des essais cliniques au Sénégal ;
- Prendre en compte dans ce texte juridique le mandat de la DPM pour la mise en œuvre des inspections de Bonnes Pratiques Cliniques (surtout pour les essais de phase II) ;
- Redéfinir la nature de la collaboration entre la DPM et le Comité National d'Ethique pour la Recherche en santé.
  
- ▶ **Suivi - Evaluation**
- Elaborer de manière systématique un rapport annuel de l'ensemble des activités mises en œuvre au sein de la DPM ;
- Elaborer un plan d'action annuel pour l'année à venir aux termes de chaque année (ce plan peut faire l'objet de soumission au MSAS et aux PTF).

## VIII-CONCLUSION

A la lumière de cette étude appuyée par le projet Sen-Ethics, sur l'évaluation du système réglementaire pharmaceutique du Sénégal, il est ressorti l'existence de textes de bases depuis la veille des indépendances. En effet, dès 1954 le secteur pharmaceutique du Sénégal a connu

son premier arsenal juridique. Celui-ci, bien qu'ayant subi des modifications pour prendre en compte le contexte national et les enjeux imposés par l'environnement régional et international exige, aujourd'hui, un travail de consolidation et d'actualisation dans la mesure où certains domaines pharmaceutiques ne sont pas couverts et d'autres le sont de manière obsolète.

Sur le plan institutionnel, l'absence d'une autorité nationale de réglementation pharmaceutique telle que définie par l'OMS est un des constats majeurs de cette évaluation. En effet, la principale structure chargée de la mise en œuvre des fonctions réglementaires pharmaceutiques est une Direction, sous double tutelle, car coiffée par une Direction Générale de la Santé, qui elle, est logée au Ministère de la Santé. Communément appelé Direction de la Pharmacie et du Médicament, cette structure, avec son statut inadapté, a pourtant un mandat précis dans les textes de bases instituant sa tutelle (MSAS) : celui d'élaborer et de veiller à l'application des textes législatifs relatifs à la pharmacie et aux médicaments. Cependant dans l'organisation du système pharmaceutique du Sénégal, des structures indépendantes ont été mises en place avec des attributions qui leur permettent la mise en œuvre des activités normalement dévolues à la Direction de la Pharmacie et du Médicament. Il s'agit du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (pour le contrôle qualité), de la Direction des Laboratoires (pour la réglementation de LABM), du Centre Antipoison (pour la mise en œuvre d'une étape de la procédure de pharmacovigilance), de la Direction de la Recherche (pour la mise en œuvre des essais cliniques en collaboration avec un Comité National d'Ethique pour la recherche en santé). Si les textes juridiques instituant la DPM ont énoncé de manière explicite le rôle de la structure sur le contrôle qualité, la pharmacovigilance, les laboratoires d'analyse de biologie médicale, son rôle dans la mise en œuvre des essais cliniques n'a nullement été souligné et clarifié dans aucun des textes existant. Dès lors, une dispersion des fonctions réglementaires pharmaceutiques au sein de plusieurs entités du MSAS est le constat le plus évident issu de cette évaluation. Ainsi, se pose avec acuité, la question d'une coordination performante, adéquate et selon les normes, dans l'exécution des aspects réglementaires pharmaceutiques au sein du pays.

Du point de vue organisationnel et du management, la DPM, bien que disposant d'un nouvel organigramme, n'a pas un fonctionnement clairement décrit par un texte juridique approuvé : le dernier texte qui a pris en compte ce nouvel organigramme est à l'état de projet. La structure ne dispose pas d'un système de management de la qualité conforme aux normes standards actuelles. En effet, les outils qualité disponibles sont actualisés de manière parcellaire, une irrégularité dans les revues de direction et les audits internes et l'absence d'un programme de formation pour le personnel étayent formellement l'inadéquation du SMQ.

Au demeurant, il convient de souligner que la DPM a connu certes des avancées en matière d'initiatives et de réalisations dans le secteur pharmaceutique au cours de ces dernières années. Elle a démontré son ambition d'améliorer le secteur dans le cadre de la législation et la réglementation pharmaceutique ; et cela malgré les nombreux obstacles auxquels la structure fait face. En effet les ressources qui lui sont allouées sont limitées et insuffisantes pour une exécution performante des missions qui lui sont dévolues. Qu'il s'agisse des locaux dans lesquels l'institution est logée, qu'il s'agisse de la ressource humaine surtout pharmaceutique chargée du pilotage de ses principales missions, qu'il s'agisse du matériel et de l'équipement disponible, qu'il s'agisse des ressources financières qui lui sont allouées par l'état à travers des lignes budgétaires spécifiques et difficilement mobilisables, l'ensemble des éléments qui concourent dans la notion de ressources pour la DPM devrait faire l'objet d'une réévaluation en vue de leur adaptation au besoin de la structure. Celle-ci réalisant pourtant des activités qui pourraient lui permettre de disposer de ressources propres, reste très limitée par son statut actuel qui ne lui permet ni la tarification des actes administratifs exécutés au profit des clients (industries pharmaceutiques), ni de disposer des redevances qui est une partie des frais de visa de commercialisation des médicaments, devant revenir à la structure : un décret de 2017 a octroyé à l'institution 60% des redevances. Ces dernières ne sont pas, à ce jour, mises à profit de la structure. Les limites liées aux aspects juridiques, institutionnels, organisationnels et aux ressources dédiées à la DPM impactent forcément sur l'exécution des fonctions règlementaires phares dévolues à la structure. C'est le cas dans la mise en œuvre de l'homologation ou l'absence d'un comité d'experts implanté de manière règlementaire constitue un défi à relever, à côté de l'insuffisance des moyens dédiés à la prise en charges desdits experts. Il s'y ajoute les difficultés de fonctionnement des instances impliquées dans la mise en œuvre des aspects règlementaires pharmaceutiques. Il s'agit de la Commission Nationale du Médicament, de la Commission Nationale de pharmacovigilance, la Commission des visas publicitaires pour ne citer que celles-ci. La formation du personnel à travers un Master sur l'homologation et l'inspection pharmaceutique devrait relever le plateau technique de la DPM surtout par rapport à ces nouvelles recrues qui devront prendre davantage de responsabilité afin de mieux crédibiliser toutes les bonnes actions que la DPM fait déjà depuis quelques années.

Il est aujourd'hui urgent que le pays qui aspire à une émergence à travers sa politique socio-économique « Plan Sénégal Emergent », concrétise la volonté manifeste de disposer d'une Autorité Nationale de Règlementation Pharmaceutique dotée d'une autonomie financière,

décisionnelle et de gestion et capable de répondre aux enjeux et à l'évolution des systèmes pharmaceutiques tout en considérant l'environnement national pharmaceutique.

## IX. ANNEXES

### IX.1. PLAN D'ACTION

Calendrier des activités									
N°	Activités	Trim1	Trim2	Trim3	Trim4	R1	Budget		
							MSAS	PTF	TOTAL
	<b>DPM/PPN</b>								
	<i>Réviser l'organigramme de la DPM en ajoutant les Essais cliniques dans la Division Homologation</i>								
	<i>Réviser l'organigramme en intégrant un conseiller juridique sous la Tutelle du Directeur</i>								
	<i>Organiser un atelier de finalisation et de validation du Manuel de procédures selon le Modèle de Système de Management de la Qualité</i>								
	<i>Mise à jour des textes régissant la pharmacie en faisant une loi-cadre pharmaceutique adaptée aux Bonnes pratiques de l'OMS</i>								
	<i>Recruter et former des pharmaciens inspecteurs</i>								
	<i>Renforcer les équipements de la DPM (ordinateurs, Internet à haut débit, etc.)</i>								
	<i>Identifier et aménager un local pour sécuriser les dossiers d'AMM qui doivent rester confidentiels et protégés</i>								
	<i>Faire un plaidoyer au niveau du Ministre de la Santé et celui des Finances pour signer un Arrêté pour définir un pourcentage des frais d'enregistrement devant revenir à la DPM</i>								

<b>Enregistrement</b>								
<i>Organiser un atelier pour élaborer un guide d'enregistrement conforme au CTD</i>								
<i>Elaborer un texte définissant clairement les rôles de chaque membre du Comité éthique et particulièrement celui de la DPM</i>								
<i>Elaborer chaque début d'année un plan d'action définissant les activités dévolues à chaque division et budgétisées</i>								
<i>Elaborer chaque fin d'année un rapport annuel d'activités qui somme l'ensemble des résultats obtenus durant l'année et le partager avec les PTF</i>								

## **IX-2. TDR DE LA MISSION**

### **Termes de référence de l'Appel à candidatures pour consultants**

#### **Projet SEN-ETHICS**

Ministère de la Santé Publique et de l'Action Sociale (MSAS), l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar (UCAD) & Institut de Recherche en Santé, de Surveillance Epidémiologique et de Formations (IRESSEF).

Le Comité de Pilotage du projet Sen-Ethics recherche des candidatures pour un poste de consultant "senior" pour (i) identifier les gaps entre les textes existants dans le système réglementaire et les référentiels validés au niveau régional et international, et proposer des mesures d'amélioration du système d'encadrement réglementaire du système de mise à disposition du médicament en particulier les essais cliniques et (ii) proposer un programme de formation le plus adapté dans le domaine de la réglementation des médicaments au Sénégal (système DU).

#### **Contexte**

Les modalités de mise à disposition des médicaments de qualité et sécurisés sont au cœur du système de santé dans nos pays en développement. Ainsi, les Etats ont mis en place un système de régulation et d'encadrement éthique pour renforcer la sécurité dans l'utilisation des médicaments et autres produits de la recherche. Cet effort national est appuyé par une expertise internationale et sous régionale qui aide à mettre en place des procédures et outils dans le domaine. Ces outils et méthodes partagés à travers des résolutions et recommandations doivent faire l'objet d'une internalisation progressive dans les Etats. Ce processus d'appropriation de ces outils et méthodes issus de l'expertise internationale doit être soutenue par l'éclairage d'experts assez avertis du contexte socio-culturel juridique et économique du pays.

L'appel à propositions de l'EDCTP intitulé "Ethics & Regulatory Capacities" offre une opportunité de soutenir les efforts du MSAS en matière de réglementation des médicaments et d'éthique en donnant entre autres la possibilité d'utiliser un expert en réglementation pour analyser le système actuellement utilisé au Sénégal en vue de proposer des améliorations en références aux standards internationaux.

Le projet SEN-ETHICS, fruit de la collaboration entre le MSAS, l'UCAD et l'IRESSEF, vise à renforcer la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) dans mission régaliennne de mise à disposition de médicaments de qualité issus d'une évaluation d'experts en matière d'homologation des médicaments et produits de santé. L'atteinte de cet objectif requiert un état des lieux exhaustif en régulation et réglementaire des médicaments et des essais cliniques et d'identification des gaps en références aux standards internationaux et régionaux. Des propositions d'amélioration et de réduction écarts constatés sont également attendues du consultant.

#### **Profil des Candidats**

Le consultant doit justifier au minimum de 5 ans d'expérience dans le domaine de la réglementation des médicaments. Il/Elle doit :

Avoir une grande capacité de travailler en équipe

Avoir d'excellentes capacités de communication

Avoir une bonne maîtrise de la rédaction de rapports

Être flexible et organisé(e)

Connaitre la réglementation pharmaceutique au Sénégal,

Maîtriser les phases d'essais cliniques et les exigences réglementaires de chaque.

### **Termes de référence des consultants**

Dans un délai ne devant pas excéder 45 jours, le consultant devra produire un rapport détaillé sur les tâches assignées suivantes :

Réaliser une analyse situationnelle résumant tout le système réglementaire en vigueur au Sénégal, en mettant l'accent sur forces, faiblesses, opportunités et menaces ;

Identifier les gaps du système réglementaire de mise à disposition du médicament et autres produits de santé en particulier les essais cliniques (acteurs, méthodes, circuits et outils) en rapport avec les standards internationaux et régionaux (OMS, AVAREF, UEMOA, OOAS, NEPAD, etc.).

Décrire et analyser de manière concise les programmes spécifiques (D.U) d'enseignement supérieur sur la Réglementation des médicaments et produits biologiques au Sénégal.

Proposer un modèle de (D.U) sur l'objet qui soit adapté aux exigences académiques du système sénégalais d'enseignement supérieur avec une description du syllabus de formations proposé (objectifs, contenus, méthodes, participants cibles, durée etc.). Ce travail doit être fait en collaboration entre Professeur Amadou Moctar DIEYE, Professeur Coumba Touré KANE, et Docteur Samba Cor SARR tous membres de SEN-ETHICS

NB : le consultant sélectionné déposera un pré-rapport sous format physique et électronique auprès du secrétariat du projet. Ce pré-rapport fera l'objet d'un partage avec le comité technique de SEN-ETHICS pour validation. Un rapport définitif intégrant les remarques du comité sera déposé pour clôturer le contrat de prestation.

### **Durée de la mission**

La mission s'étend sur une période maximale de trente (30) jours, à compter de la date de signature du contrat.

## **Procédures de candidature**

Chaque consultant devra soumettre :

Une demande de candidature adressée au Coordonnateur du projet

Une offre technique ou note méthodologique.

Une offre financière.

Un CV s'il s'agit d'un consultant individuel au besoin les CV des membres de l'équipe justifiant leur expérience en réglementation des médicaments.

La preuve de la réalisation de consultations similaires.

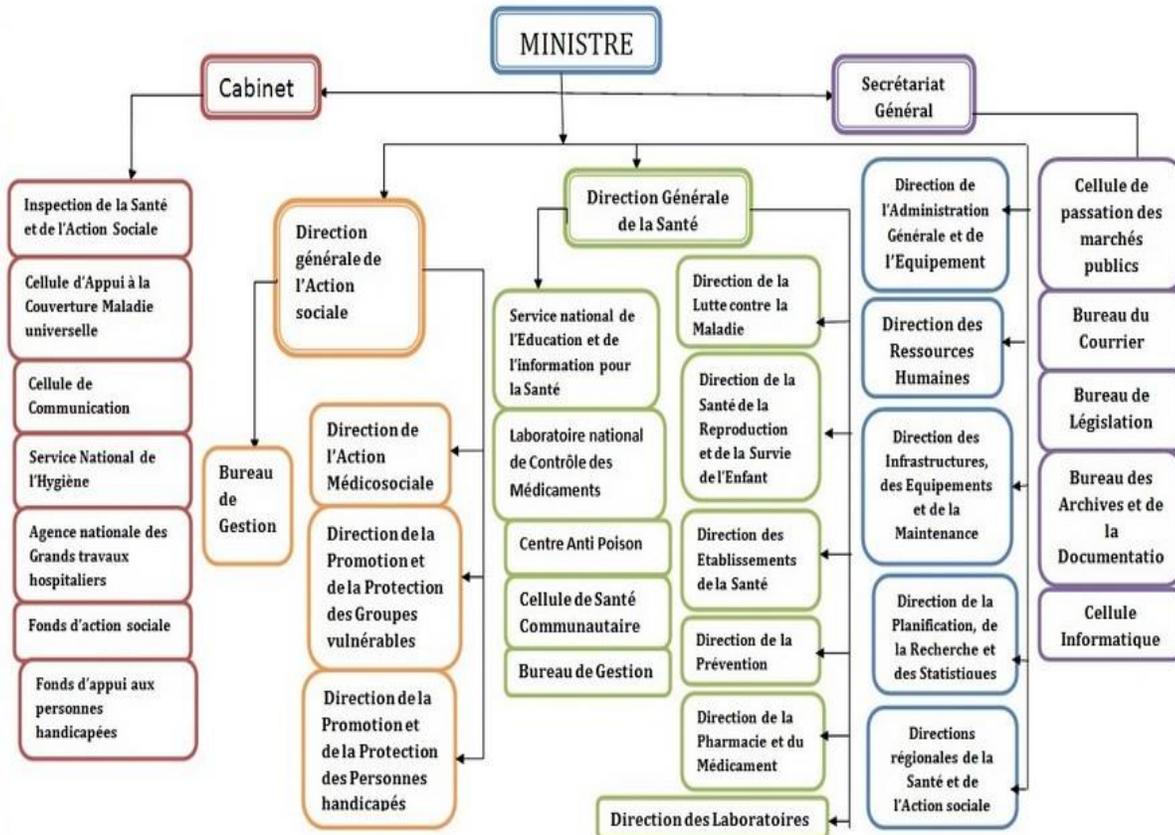
L'ensemble du dossier sera envoyé par courrier électronique à : bathie65@yahoo.fr, au plus tard le vendredi 15 février 2019 à 16h00, en mettant comme objet du mail "Recrutement de Consultants/Projet Senethics/EDCTP/CSA2017ERC". Le corps du message doit impérativement contenir le ou les noms et prénoms du ou des candidats avec la mention suivante :

Pour l'offre technique : OFFRE TECHNIQUE - 'Recrutement de Consultants/Projet Senethics/EDCTP/CSA2017ER.

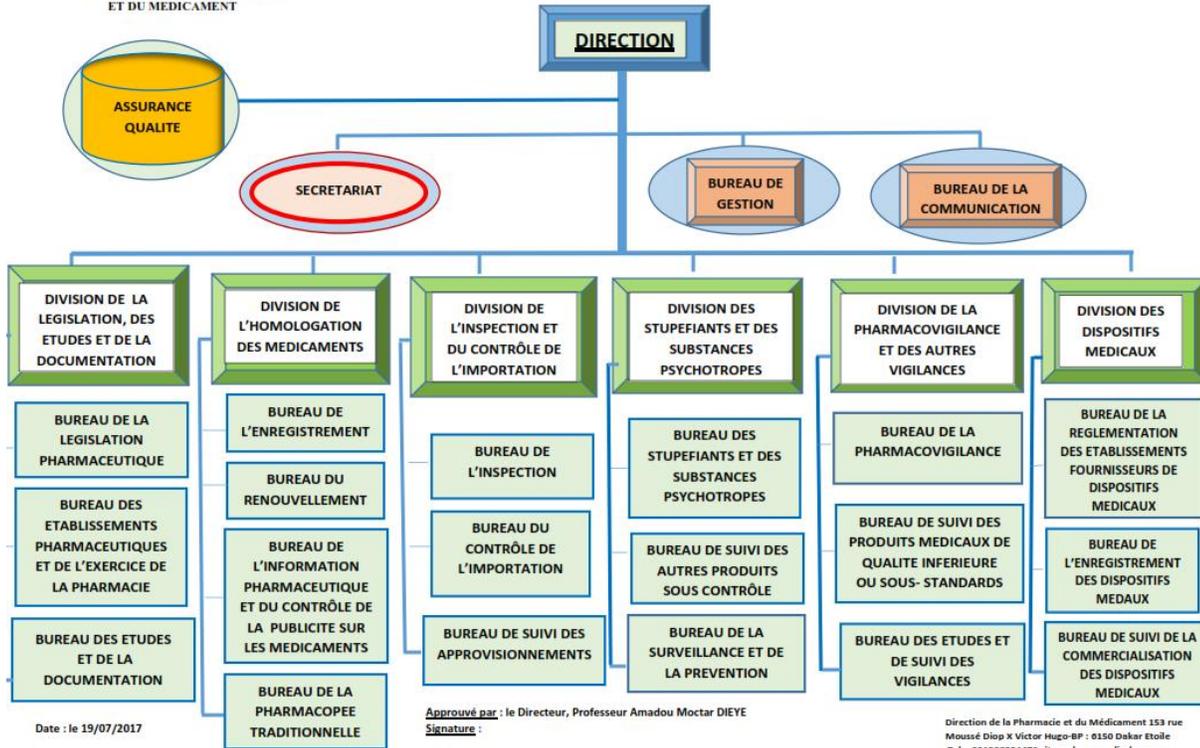
Pour l'offre financière : OFFRE FINANCIERE - 'Recrutement de Consultants/Projet Senethics/EDCTP/CSA2017ER.

Le dossier complet peut être envoyé à l'adresse : bathie65@yahoo.fr ou déposé au Ministère de la Santé et de l'Action Sociale, nouveau bâtiment 1ère étage bureau du CNER.

**IX-3 Annexe 3 : Organigramme du Ministère de la Santé et de l'Action Sociale**



**ORGANIGRAMME ORGANISATIONNEL DE LA DIRECTION  
 DE LA PHARMACIE ET DU MÉDICAMENT**



#### **VII.4. PERSONNES RENCONTREES**

<b>PRENOMS / NOMS</b>	<b>STRUCTURES</b>	<b>FONCTIONS</b>
<u>Dr Aminata Diarra LO</u>	DPM	Pharmacien-Inspecteur
<u>Dr Madické Diagne</u>	DPM	Pharmacien-Inspecteur
<u>Dr Bintou Dia</u>	DPM	Pharmacien-Inspecteur
<u>Pr. Yérim DIOP</u>	LNCM	Pharmacien
<u>Dr Youssou NDAO</u>	UCAD	Pharmacien
<u>Pr Babacar FAYE</u>	UCAD	Médecin/chercheur
<u>Dr Aldiouma DIALLO</u>	IRD	Chercheur
<u>Pr Amadou Moctar DIEYE</u>	DPM	Pharmacien
<u>Pr Barra NDIAYE</u>	UCAD	Pharmacien
<u>Pr Coumba Touré KANE</u>	IRESSEF	Pharmacien
<u>Dr Madické DIAGNE</u>	DPM	Pharmacien
<u>Dr Samba Cor SARR</u>	CNERS	
<u>Dr Mamadou NGOM</u>	ASCM	Pharmacien

# CURRICULUM DU DIPLÔME DE MASTER SUR LA RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS BIOLOGIQUES

(MASTER-RMPB)

## I. DÉNOMINATION DU DIPLÔME

Diplôme Master sur la Réglementation des Médicaments et produits Biologiques (MASTER – RMPB)

## II. DURÉE DES ÉTUDES

La durée de la formation est de ... semestres;

## III. CONDITIONS D'OUVERTURE

### - **Conditions administratives**

Existence d'un texte réglementaire autorisant la création, l'organisation et le fonctionnement du Master, dûment signé par les autorités compétentes.

### - **Conditions en ressources humaines**

Disposer d'enseignants de Rang magistral (Rang A) de la spécialité dont un professeur titulaire.

Le Directeur ou le Coordonnateur du Master est un professeur titulaire de la spécialité.

- **Organe de gouvernance pédagogique**

Le suivi de la formation est assuré par un Comité Pédagogique et/ou Scientifique validé(s) par les autorités académiques compétentes.

- **Conditions d'Infrastructures et d'Equipements**

Existence d'une Direction de la Pharmacie et d'un laboratoire de Contrôle des Médicaments pour l'enseignement pratique, avec un plateau technique adéquat.

#### **IV. CONDITIONS D'ADMISSION**

Sont autorisés à postuler :

- Les titulaires du diplôme d'Etat de docteur en Médecine
- Les titulaires du diplôme d'Etat de docteur en Pharmacie
- Les titulaires du diplôme d'Etat de docteur en Chirurgie dentaire
- Les candidats titulaires de tout autre diplôme admis en équivalence.

L'admission se fait par étude de dossiers ou entretien.

#### **V. OBJECTIFS DE LA FORMATION**

##### **1. OBJECTIF GÉNÉRAL**

Disposer de cadres opérationnels à la Règlementation pharmaceutique et à l'inspection sur les médicaments et produits biologiques.

##### **2. OBJECTIFS SPÉCIFIQUES**

- Former des cadres opérationnels capables d'intégrer les institutions du secteur pharmaceutique en vue d'y exercer des fonctions liées à la réglementation pharmaceutique (CTD, normes ICH, assurance qualité, etc.)
- Former un pool d'experts capables d'évaluer les dossiers d'homologation des médicaments au Sénégal
- Evaluer au moins 250 dossiers d'homologation des médicaments par an et procéder à la validation des rapports d'évaluation

- Former des experts capables d'évaluer des protocoles d'essais cliniques
- Former des cadres opérationnels capables d'assurer une mission d'inspection pharmaceutique et particulièrement une inspection sur les Essais cliniques.

## VI. PROGRAMME DES ENSEIGNEMENTS

MODULES		MODALITES D'ENSEIGNEMENT				VHT	CREDITS
		CM	TP-STAGE	ED-TD	STF		
<b>UE1 : GESTION DES DONNEES-COMMUNICATION</b>							
	Informatique (Rappels)	6		4	10	10	2
	Initiation aux techniques de la communication	10		10	20	20	
	Anglais scientifique	4		6	10	10	
<b>SOUS-TOTAL 1</b>							<b>2</b>
<b>STAGE /TP</b>							
<b>TOTAL 1</b>							<b>2</b>
<b>UE 2 : DROIT PHARMACEUTIQUE</b>							
	Le code de la Santé Publique particulièrement le Livre V- Pharmacie, les Lois, Décrets et Arrêtés majeurs sur la Pharmacie	6		4	10	10	8
	Environnement Pharmaceutique international	4		6	10	10	
	Les directives CEDEAO	6		4	10	10	

	le document UA : comment rédiger une loi sur la pharmacie (les différentes composantes)	4		6	10	10	
	Environnement Pharmaceutique international	6		4	10	10	
	Droit pharmaceutique et droit international de la santé	8		12	20	20	
	Généralités sur les médicaments génériques et leur importance	6		4	10	10	
	Principes des essais cliniques (EC), le protocole des EC, la pharmacovigilance, l'inspection et rapport d'inspection sur les EC	6		14	20	20	
	Formation sur la réglementation des produits sous contrôle international	8		12	20	20	
	Pharmacopée traditionnelle et recherche en médecine traditionnelle	8		12	20	20	
	Formation sur la Pharmacopée européenne : comment l'utiliser	8		12	20	20	
<b>SOUS-TOTAL 2</b>						<b>160</b>	<b>8</b>
<b>STAGE /TP</b>			<b>200</b>				<b>10</b>
<b>TOTAL 2</b>							<b>18</b>
<b>UE 3 : REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE</b>							
	Importance de la régulation pour garantir la qualité, l'efficacité et l'innocuité des médicaments	8		12	20	20	10

Rappel sur la réglementation pour l'homologation des médicaments et autres produits de santé dans l'espace UEMOA et de la CEDEAO	12		8	20	20	
Formation sur le format CTD (Common Technical Document for Drug Registration)	12		8	20	20	
Formation sur l'évaluation des dossiers d'homologation des médicaments génériques	12		8	20	20	
Formation sur l'évaluation des médicaments de références	6		14	20	20	
Etudes de cas pratiques d'études de dossiers de demande d'homologation des médicaments génériques	8		12	20	20	
Modèles de rapport d'évaluation	4		6	10	10	
Validation des travaux d'étude des dossiers d'homologation des médicaments	6		4	10	10	
Le Certificat de produit pharmaceutique (CPP)	4		6	10	10	
La Substance active et les contrôles nécessaires	8		12	20	20	
Les études de stabilité	6		4	10	10	
Variations après l'obtention de l'AMM	5		5	10	10	
Produits stériles : Production et validation	6		4	10	10	
<b>SOUS TOTAL 3</b>					<b>200</b>	<b>10</b>
<b>STAGE/TP</b>		<b>200</b>				<b>10</b>

<b>TOTAL 3</b>							<b>20</b>
<b>UE 4 : INSPECTION PHARMACEUTIQUE</b>							
	Environnement institutionnel de l'inspection pharmaceutique	20		40	60	60	10
	Les différents types d'inspection selon les types d'établissements : officine, grossiste/répartiteur, fabricant, pharmacie hospitalière, dépôt régional, LABM etc.	20		40	60	60	
	Comment faire une inspection : éthique et méthode	12		18	40	40	
	Comment rédiger un rapport d'inspection	12		18	40	40	
	Suite d'une inspection : transmission aux autorités et à l'intéressé	12		8	20	20	
	Les méthodes de libération des lots de vaccins	12		28	30	40	
<b>SOUS-TOTAL 4</b>						<b>200</b>	<b>10</b>
<b>STAGE/TP</b>			<b>200</b>				<b>10</b>
<b>TOTAL 4</b>							<b>20</b>

## **VII. MÉTHODES D'ENSEIGNEMENT**

- Enseignement théorique : enseignement magistral, exposés illustrés, ateliers, revues bibliographiques.
- Enseignements pratiques : enseignements dirigés, travaux pratiques.

## **VIII. PROFILS DES INTERVENANTS DANS LE COURS**

- Professeurs titulaires en pharmacie, biologie et biosécurité
- Experts en biosécurité, en éthique et réglementation
- Stages pratiques dans des services d'homologation pharmaceutique assortis de rapports de stages notés par l'encadreur de stage et le superviseur académique
- Stages pratiques dans des instances de gestion des essais cliniques de rapports de stages notés par l'encadreur de stage et le superviseur académique

## **IX. PROCÉDURES D'ÉVALUATION**

Il est autorisé une seule session semestrielle ; toutefois, en ce qui concerne les stages pratiques non validés, une session d'évaluation est organisée au terme de la reprise.

Les procédures d'évaluation du premier au dernier semestre, conformément aux objectifs de formation sont les suivantes :

- \* l'évaluation des connaissances
- \* l'évaluation des compétences pratiques
- \* la validation obligatoire des stages

Les procédures d'évaluation de fin de formation comportent en plus, la soutenance d'un mémoire de fin d'études portant sur la spécialité devant un jury compétent.

### **Principes de l'évaluation**

Quatre (4) principes guident l'évaluation des Diplômes d'Etudes Spécialisées (DES) :

1. L'évaluation peut être continue et/ou terminale et porte sur toutes les Unités d'Enseignement (UE).

2. Toute UE validée (moyenne  $\geq 10/20$ ) donne droit à l'ensemble des crédits attribués à l'UE.

Selon l'importance des éléments constitutifs d'une UE, le comité pédagogique peut leur affecter un coefficient.

Le système de notation littérale pourrait être utilisé pour donner une côte à la note.

- Côte A : moyenne  $\geq 14$
- Côte B :  $14 < \text{moyenne} \geq 12$
- Côte C :  $12 < \text{moyenne} \geq 10$

3. Chaque comité pédagogique de DES devra établir la liste des UE obligatoires et des U.E. pré-requises.

L'étudiant ne pourra s'inscrire à une UE obligatoire que si l'UE pré-requise a été validée.

4. Evaluation des stages



## ANNEXE

### PROCEDURE DE VALIDATION ET D'APPROBATION D'UN PROGRAMME DE FORMATION DE L'UCAD



#### I. OBJET/ OBJECTIFS

Cette procédure définit les modalités d'**élaboration**, d'**adoption**, de **validation** et d'**approbation** d'un projet de formation pour permettre aux structures académiques et à l'ensemble des acteurs de suivre les étapes de son évolution et de disposer de données appropriées et à jour.

#### II. DOMAINES D'APPLICATION

La procédure s'applique à tous les **projets de formation** diplômante initiale ou continue.

#### III. DOCUMENTS DE REFERENCE

- Loi N° 2011-05 du 30 mars relatif à l'organisation du système LMD dans les établissements d'enseignement supérieur au Sénégal ;
- Décret 2012-1114 du 12 octobre 2012 relatif au diplôme de Licence modifié par le décret 2013-874 du 20 juin 2013 ;
- Décret 2012-1115 du 12 Octobre 2012 relatif au diplôme de Master modifié par le décret 2013-875 du 20 juin 2013
- Décret 2015-372 du 18 mars 2015 fixant le régime des études et des examens du diplôme d'Etat de docteur en médecine ;
- Décret 2015-450 du 10 avril 2015 fixant le régime des études et des examens du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ;
- Textes cadre de création d'une formation diplômante ;
- Normes pédagogiques institutionnelles.
- Directives des institutions sous régionales (CAMES, UEMOA, REESAO, OOAS, ...) ;

#### IV. TERMES ET DEFINITIONS

- **Elaboration** : Conception et formulation structurée d'un projet de formation.

- **Adoption** : Acceptation du projet de formation par les instances habilitées de l'établissement.
- **Validation** : Vérification de la conformité aux cadres réglementaire, normatif et institutionnel par les instances habilitées.
- **Approbation** : Adoption définitive du projet de formation par la plus haute instance de l'Université.
- **Formation diplômante** : Formation sanctionnée par un diplôme.
- **Formation initiale** : Première formation obtenue dans un cycle d'études.
- **Formation continue** : Formation obtenue après une formation initiale.

## V. PROCEDURE EN AMONT

- Définition de la Politique de formation

## VI. PROCEDURE EN AVAL

- Maîtrise de l'offre de formation

## VII. DESCRIPTION DE LA PROCEDURE

Cette procédure comprend les étapes suivantes :

### **Etape 1 : Elaboration**

- Qui : Responsable du projet de formation
- Quoi : Coordonner la rédaction du projet de formation
- Comment : de manière participative en respectant les cadres règlementaire, normatif et institutionnel
- Pourquoi : pour validation interne du projet par les instances habilitées
- Quand : selon l'opportunité de création d'une formation

### **Etape 2 : Validation interne**

- Qui : Instances habilitées
- Quoi : Vérifier la conformité du projet
- Comment : En se référant aux cadres règlementaire, normatif et institutionnel
- Pourquoi : Pour l'adoption par les instances habilitées
- Quand : Après réception du projet par les instances de validation

### **Etape 3 : Adoption**

- Qui : Instances habilitées
- Quoi : Accepter le projet de formation
- Comment : En vérifiant les pertinences scientifiques, socio-économiques et institutionnelles
- Pourquoi : Pour la validation externe
- Quand : Après réception du dossier de demande d'adoption

### **Etape 4 : Validation externe**

- Qui : Commission des textes de l'UCAD
- Quoi : Vérifier la conformité aux cadres règlementaire, normatif et institutionnel
- Comment : En vérifiant les pertinences scientifiques, socio-économiques et institutionnelles

- Pourquoi : Pour avis et/ou transmission aux établissements en vue de l'approbation par la plus haute instance de l'Université
- Quand : Après réception du dossier de demande de validation externe selon le calendrier établi par la Commission des textes

#### **Etape 5 : Approbation**

- Qui : la plus haute instance de l'Université
- Quoi : Adopter définitivement le projet de formation
- Comment : En vérifiant les pertinences scientifiques, socio-économiques et institutionnelles
- Pourquoi : Pour autoriser le démarrage de la formation
- Quand : Après réception de l'Avis de non-objection de la Commission des textes, traitement juridique et intégration des corrections mineures par la DAJ et transmission par le Secrétaire général au Recteur, selon le calendrier établi par le Recteur.

### **VIII. ENREGISTREMENTS**

- Projets de textes cadres ;
- Projet portant création la formation ;
- Maquette au format LMD ;
- Syllabus du programme ;
- Syllabus des EC ;
- Acte portant création de la commission pédagogique de la formation
- Liste des PV (Equipe / Comité pédagogique ; Commission pédagogique / Réforme ; Assemblée de Département ; Assemblée de Faculté ; Conseil d'Etablissement / Administration, Commission des textes) ;
- Acte portant création de l'équipe pédagogique
- Acte portant organisation de la Gouvernance pédagogique
- Applications de la DISI

### **IX. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

**Point 1** : Les instances habilitées pour la validation interne sont :

- Pour les Facultés : Equipe/Comité pédagogique ; Commission pédagogique/Réforme ;
- Pour les Ecoles et Instituts : Conseil/Comité pédagogique.

**Point 2** : Les instances habilitées pour l'adoption sont :

- Pour les Facultés : Assemblée de Département ; Assemblée de Faculté ;
- Pour les Ecoles et Instituts : Conseil d'Etablissement/Administration.

**Point 4** : Les avis de non-objection de la Commission des textes sont notifiés au Responsable de l'établissement. Une version numérique (format Word) du projet doit être envoyée à la DAJ pour la mise en forme juridique avant duplication physique par l'établissement.

- Les avis d'objection sont motivés et notifiés au Responsable de l'établissement pour correction et renvoi à la Commission des textes.