

● AGENCE DE RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE —  
SÉNÉGAL

Version 1.1 — Avril  
2026  
CONFIDENTIEL INTERNE  
homologation.arp.sn

GUIDE D'UTILISATION — PERSONNEL ARP

# Guide *opérationnel* Agents ARP

Manuel de référence pour tous les profils internes — de la réception des dossiers à la décision officielle du Directeur Général.

● Agent

● Évaluateur

● Expert interne / Ad'hoc

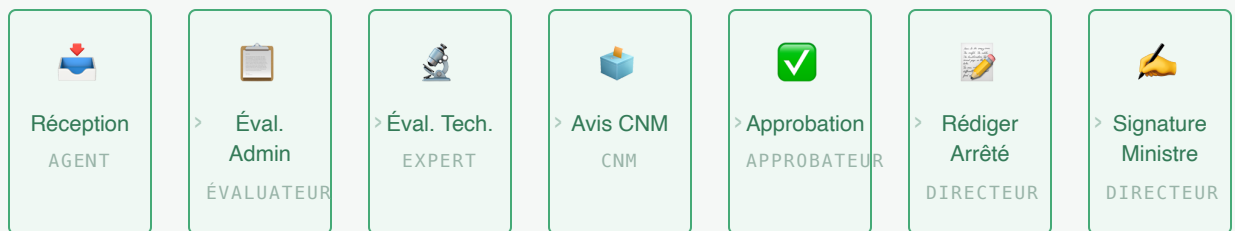
● Comité CNM

● Approbateur / Directeur

## INDEX DES SECTIONS

01	Agent ARP — Réception et instruction	AGENT
02	Évaluateur — Évaluation et coordination	ÉVALUATEUR
03	Expert interne — Expertise technique	EXPERT
04	Expert Ad'hoc — Participation au comité CNM	EXPERT AD'HOC
05	Comité CNM — Délibération et avis	CNM
06	Approbateur — Validation intermédiaire	APPROBATEUR
07	Directeur — Circuit arrêté AMM	DIRECTEUR

## CIRCUIT COMPLET — ENREGISTREMENT AMM



01

AGENT ARP

PROFIL // PREMIER NIVEAU INTERNE

## Réception et instruction des dossiers

Accès : [homologation.arp.sn/web/login](http://homologation.arp.sn/web/login) avec vos identifiants ARP

L'agent est le point d'entrée de tous les dossiers. Responsabilité : recevabilité et transmission rapide.

## Traiter un nouveau dossier

1

### Vérifier la recevabilité

Ouvrir le dossier (état **● Soumis** ). Vérifier la présence de tous les modules CTD (M1 à M5) et la cohérence des informations.

2

### Décision de recevabilité

Deux cas :

- **Recevable** → « Valider la réception » → état : **● Évaluation administrative**
- **Non recevable** → « Demander un complément » → saisir le motif → notification automatique au demandeur

3

### Évaluation administrative

Vérifier la conformité des formulaires réglementaires, la validité des GMP et la cohérence des données de paiement. Remplir la fiche d'évaluation.

4

### Assigner un évaluateur

Cliquer « Transmettre à l'évaluation technique » puis sélectionner l'évaluateur compétent. Notification automatique.

## Gestion des variations

TYPE	TRAITEMENT	ACTION AGENT
Type IA — Notification	Accéléré — pas d'évaluation technique	Vérifier justificatifs → « Enregistrer la notification »
Type IB — Approbation	Circuit complet évaluation	Même processus que l'AMM
Type II — Majeure	Circuit complet + CNM obligatoire	Même processus que l'AMM

## Erreurs critiques

ERREUR	CONSÉQUENCE	CORRECTION
Valider un dossier incomplet	Blocage en évaluation technique	Utiliser la checklist de recevabilité
Ne pas assigner d'évaluateur	Dossier orphelin sans traitement	Toujours assigner après transmission
Réponses orales hors système	Aucune traçabilité — risque juridique	Toujours utiliser le chatter pour tout échange officiel
Modifier les pièces du demandeur	Violation intégrité du dossier	Demander un nouveau dépôt via le chatter

02

ÉVALUATEUR

PROFIL // COORDINATION ÉVALUATION

## Évaluation et coordination technique

**Navigation :** Menu → Évaluations → Évaluations Admin / Évaluations Techniques

Vue filtrée sur vos dossiers. Code couleur délais : vert (dans les temps) / orange (<30j) / rouge (dépassé).

## Conduire l'évaluation

1

### Remplir la grille d'évaluation administrative

Onglet « Évaluation Administrative » → section par section : informations produit, fabricant, conditionnement, RCP. Pour chaque section : **Conforme / Non-conforme / Observation**.

2

### Déclencher l'évaluation technique

Onglet « Évaluation Technique » → « Démarrer la révision technique » → assigner un ou plusieurs Experts internes.

3

### Préparer la synthèse pour décision

Après retour des Experts : onglet « Synthèse pour Décision » → résumé dossier, résultats évaluation, recommandation motivée → « Soumettre au CNM ».



**Délai critique** : Tout dossier sans avancement >30 jours déclenche une alerte réglementaire. Utilisez les rappels agenda (tâches auto-programmées).

## Erreurs critiques

ERREUR	CONSÉQUENCE	CORRECTION
Valider sans remplir tous les champs	Données manquantes pour décision CNM	Vérifier la complétude avant validation
Non-conformités non documentées	Contentieux possible	Toute non-conformité doit être écrite et datée

03

EXPERT INTERNE

PROFIL // PANEL SCIENTIFIQUE ARP

## Expertise technique des dossiers

Navigation : Menu → Mes Expertises

Vous ne voyez que les dossiers sur lesquels vous êtes explicitement assigné.

## Conduire une expertise

1

### Classifier le niveau de risque

À renseigner en premier — obligatoire avant toute validation :

- Faible — ex. topique local → évaluation simplifiée
- Modéré — usage courant → évaluation standard

– Élevé — cytotoxique, biologique → évaluation renforcée + avis CNM obligatoire

2

### Démarrer la révision

« ► Démarrer la Révision » → état « En cours ». Barre : Brouillon → En cours → Révision → Complété.

3

### Rédiger le rapport technique

Section Qualité (M3), Sécurité (M4), Efficacité (M5) → Conclusion : **Favorable / Défavorable / Favorable avec conditions.**

4

### Valider la recommandation

« ✓ Valider la Recommandation » → notification automatique à l'Évaluateur et au CNM.

## Expert interne vs Expert Ad'hoc

CRITÈRE	EXPERT INTERNE	EXPERT AD'HOC
Statut	Fonctionnaire ARP	Consultant externe invité
Accès	Tous états du dossier assigné	Uniquement état « Comité CNM »
Flux	AMM + Variation + Renouvellement	Enregistrement uniquement
Durée d'accès	Permanente	Désactivé après clôture du comité

04

EXPERT AD'HOC

PROFIL // EXPERT EXTERNE – ACCÈS RESTREINT

## Participation au comité CNM



Votre accès est créé par l'Administrateur pour la durée de votre mission. Vous ne voyez que les dossiers en état « **Comité CNM** » sur lesquels vous êtes explicitement désigné.

1

**Se connecter**

homologation.arp.sn/web/login — les dossiers soumis à votre avis apparaissent directement.

2

**Consulter le dossier**

Accès complet en lecture seule sur toutes les pièces. Aucune modification possible.

3

**Saisir votre avis**

Votre saisie est horodatée et devient partie officielle du dossier. Confidentialité absolue — secret professionnel.



**Sécurité** : Ne pas partager vos identifiants. Accès nominatif et tracé. Compte désactivé automatiquement après clôture du comité.

05

CNM

PROFIL // COMITÉ NATIONAL DU MÉDICAMENT

## Délibération et émission de l'avis

Le CNM voit uniquement les dossiers en état « CNM ». L'avis officiel est **exclusivement** celui saisi dans le système — toute délibération orale doit y être transcrite.

### Émettre l'avis CNM

1

**Prendre connaissance du dossier**

Consulter la synthèse de l'Évaluateur (onglet « Synthèse pour Décision »), les rapports d'expertise technique et l'historique du chatter.

2

**Rédiger l'avis**

Section « Avis CNM » → choisir la position : **Approuvé / Rejeté / Conditionnel** → rédiger les motifs (champ obligatoire). Si « Conditionnel » : lister précisément les conditions.

3

### Soumettre l'avis

«  Émettre l'Avis CNM » → vérifier dans la fenêtre de confirmation → confirmer → dossier : ● **Décision** → notification automatique au Directeur.



Le champ **Motifs** est obligatoire — le système bloque si vide. L'avis CNM est la condition sine qua non pour la suite du circuit.

## CNM obligatoire

TYPE DE DOSSIER	CNM REQUIS
Enregistrement AMM (première demande)	<input checked="" type="checkbox"/> Toujours
Variation Type II (majeure)	<input checked="" type="checkbox"/> Toujours
Renouvellement — médicament risque élevé	<input checked="" type="checkbox"/> Toujours
Dossier signalé par l'Évaluateur ou l'Expert	<input checked="" type="checkbox"/> Sur signalement
Variation Type IA / IB	<input checked="" type="checkbox"/> Non requis

06

APPROBATEUR

PROFIL // VALIDATION INTERMÉDIAIRE

## Approbation avant circuit arrêté

Menu > Enregistrements > Filtrer : état « Décision »

1

### Vérifier les 3 conditions

- Avis CNM bien émis et documenté
- Synthèse de l'Évaluateur complète
- Toutes les pièces justificatives présentes

2

## Approuver, rejeter ou renvoyer

« Approuver » → notification au Directeur pour lancement du circuit arrêté.

« Rejeter » : refus définitif — motif obligatoire.

« ↩ Renvoyer à l'Évaluateur » : retour pour compléments.



**Actions irréversibles** : « Rejeter » et « ↩ Renvoyer à l'Évaluateur » ne peuvent pas être annulés. Relire attentivement la fenêtre de confirmation.

07

DIRECTEUR



PROFIL // AUTORITÉ DE DÉCISION FINALE


## Circuit arrêté AMM et décision officielle

Le Directeur voit **tous les dossiers à tous les états**. Son tableau de bord affiche les dossiers en attente d'action, les délais réglementaires dépassés et les statistiques mensuelles.

### Actions et états résultants

BOUTON	ACTION	ÉTAT RÉSULTANT
APPROBATEUR – PRÉ-SIGNATURE		
Décision	Valide le passage en phase décision (après avis CNM)	● Décision DG
Approuver	Approbation finale du dossier	● Approuvé
DIRECTEUR – CIRCUIT ARRÊTÉ AMM		
Rédiger Arrêté	Lance la rédaction de l'arrêté AMM	● Rédaction Arrêté

BOUTON	ACTION	ÉTAT RÉSULTANT
 Envoyer au Ministre	Transmet l'arrêté pour signature ministérielle	● En Attente Ministre
 Enregistrer Signature	Enregistre la signature du Ministre reçue hors système	● Arrêté Signé
Signer le certificat	Signature DG du certificat avant attribution du numéro AMM	● AMM attribuée
<b>DIRECTEUR – AUTRES FLUX</b>		
Approuver la Variation	Valide une variation post-AMM	● Approuvé
Approuver le Renouvellement	Valide le renouvellement quinquennal	● Approuvé
Signer l'Arrêté de Refus	Signature du refus motivé	● Rejeté

 **Ordre obligatoire (circuit AMM) :** Rédiger Arrêté → Envoyer au Ministre → Enregistrer Signature → Signer le certificat. Ne pas brûler d'étape.