

● AGENCE DE RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE — SÉNÉGAL

GUIDE D'UTILISATION — ACCÈS PORTAIL

Guide du *Demandeur* Portail ARP

Tout ce qu'il faut savoir pour soumettre et suivre vos dossiers d'homologation pharmaceutique.

VERSION

1.1 — Avril 2026

PORTÉE

Laboratoires pharmaceutiques

ACCÈS

homologation.arp.sn

SOMMAIRE

01 Accéder au portail	02 Déposer une demande d'enregistrement (AMM)
03 Suivre l'avancement de vos dossiers	04 Modifier ou retirer un brouillon
05 Demande de variation post-AMM	06 Demande de renouvellement
07 Erreurs fréquentes à éviter	

01 PREMIERS PAS

Accéder au portail

Le portail ARP Homologation est accessible 24h/24 depuis tout navigateur web. Votre compte est nominatif et lié à votre laboratoire. Selon votre situation, deux chemins sont possibles pour votre premier accès.

CAS A — ACCÈS INITIÉ PAR L'ARP

Votre compte a été créé par l'Agence

L'ARP vous a transmis un e-mail d'invitation avec un lien d'activation et un mot de passe temporaire. Cliquez sur ce lien, définissez votre mot de passe définitif et connectez-vous directement.

— Aller directement à « Se connecter »

CAS B — INSCRIPTION EN LIGNE

Votre laboratoire n'a pas encore de compte

Vous pouvez initier vous-même la demande d'accès. Votre dossier sera examiné et validé par un agent ARP avant l'ouverture complète de votre espace.

— [Suivre les étapes ci-dessous](#)

Cas B — Créer votre compte en ligne

→ <https://homologation.arp.sn/ma/register>

1

Remplir le formulaire de demande d'accès

Saisissez vos informations personnelles et celles de votre laboratoire :

- Nom complet et adresse e-mail (servira d'identifiant de connexion)
- Mot de passe (8 caractères minimum)
- Nom du laboratoire et numéro d'agrément

— Adresse du siège social

2

Accéder au portail en attente de validation

Vous êtes automatiquement connecté au portail après la soumission et un e-mail récapitulatif vous est envoyé. **L'accès est limité jusqu'à la validation par l'ARP** — la création de dossiers n'est pas encore disponible à ce stade.

3

Validation par l'ARP — délai 48 h ouvrées

Un agent ARP vérifie votre agrément et active votre laboratoire. Vous recevez un e-mail de confirmation dès l'activation. Vous pouvez alors déposer vos premiers dossiers.

SE CONNECTER

→ <https://homologation.arp.sn/web/login>



En cas d'oubli du mot de passe, cliquez sur « **Mot de passe oublié ?** » sur la page de connexion. Un lien de réinitialisation valable 24 h vous sera envoyé par e-mail.

02

DOSSIER AMM

Déposer une demande d'enregistrement

Navigation : Portail → Mes Demandes → Nouvelle demande d'enregistrement

Un numéro de dossier vous est attribué automatiquement à la soumission (ex. : **AMM-2026-0042**).

Étape 1 — Informations générales

Renseignez les données d'identification du médicament :

- Dénomination (DCI et nom commercial)
- Substance active (INN)
- Forme pharmaceutique et dosage
- Conditionnement et représentant légal

Étape 2 — Documents CTD

Le dossier technique (CTD) est structuré en 5 modules. Préparez vos fichiers PDF avant de commencer — taille maximale : **50 Mo par document**.

M1	Informations administratives et résumé du produit (RCP, étiquetage)	OBLIGATOIRE
M2	Résumés et synthèses des données qualité, sécurité, efficacité	OBLIGATOIRE
M3	Qualité — chimie, procédé de fabrication, contrôles analytiques	OBLIGATOIRE

M4

Sécurité — études non-cliniques, toxicologie

SELON TYPE

M5

Efficacité — essais cliniques, données d'efficacité

SELON TYPE

Étape 3 — Soumettre

1

Vérifier les champs obligatoires

Tous les champs marqués * doivent être remplis. Le système vous signale les sections incomplètes avant soumission.

2

Cliquer « Soumettre la demande »

Une confirmation s'affiche avec votre numéro de dossier. Conservez-le — il sera votre référence dans tous les échanges avec l'ARP.



Important : Une fois soumis, un dossier ne peut plus être modifié directement. Tout changement ultérieur doit passer par une demande de variation. Vérifiez soigneusement avant de soumettre.

03

SUIVI EN TEMPS RÉEL

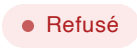
Suivre l'avancement de vos dossiers

Navigation : Portail → Mes Demandes → cliquer sur le dossier

Chaque dossier affiche une barre d'état temps réel, l'historique complet et le fil de discussion avec les agents ARP.

Signification des états

ÉTAT	SIGNIFICATION	ACTION ATTENDUE DE VOTRE PART
● Brouillon	Dossier non encore soumis	Compléter et soumettre
● Soumis	Reçu par l'ARP, en attente de recevabilité	Attendre
● Évaluation administrative	Vérification des documents par l'agent	Répondre si complément demandé
● Évaluation technique	Analyse scientifique en cours	Surveiller le chatter
● Comité CNM	Examen par le comité scientifique national	Attendre l'avis
● Décision	Décision prise, en cours de signature	Consulter le chatter
● Approuvé	AMM accordée — arrêté en cours de rédaction	Attendre la publication officielle
● Publié	AMM publiée officiellement au registre ARP	Télécharger l'arrêté définitif

ÉTAT	SIGNIFICATION	ACTION ATTENDUE DE VOTRE PART
	AMM refusée	Lire les motifs dans le chatter — recours possible



Des **notifications e-mail automatiques** vous sont envoyées à chaque changement d'état ou message de l'ARP. Un dossier sans réponse à une demande de complément peut être suspendu — consultez régulièrement le chatter.

04

GESTION DES BROUILLONS

Modifier ou retirer un brouillon

Ces actions ne sont disponibles que pour les dossiers en état **Brouillon**. Une fois soumis, le dossier ne peut plus être modifié directement.

Modifier un brouillon

1

Ouvrir le dossier et cliquer « Modifier le brouillon »

Le formulaire passe en mode édition. Apportez vos corrections — informations produit, remplacement de pièces jointes, mise à jour des modules CTD.

2

Enregistrer

Cliquez « Enregistrer » — les modifications sont sauvegardées. Le dossier reste en brouillon jusqu'à ce que vous le soumettiez.

Retirer une demande



Action définitive : un dossier retiré passe à l'état « Retiré » et ne peut pas être réactivé. Il reste conservé dans votre historique à titre d'archive.

1

Ouvrir le dossier → cliquer « Retirer la demande »

Une fenêtre de confirmation s'affiche — lisez-la attentivement avant de valider.

05

POST-AMM

Demande de variation post-AMM

Navigation : Portail → Mes Variations → Nouvelle variation

Le système classe automatiquement votre variation selon les informations saisies.

TYPE IA

Mineure Notification

🕒 30 jours

Changement de fournisseur
d'excipient, mise à jour
adresse fabricant

TYPE IB

Mineure Approbation

🕒 60 jours

Modification méthode
d'analyse, extension durée de
conservation

TYPE II

Variation Majeure

🕒 90–180 jours

Nouvelle indication,
modification formule, nouveau
site de fabrication



La classification est automatique — ne cherchez pas à la deviner manuellement.
Saisissez les informations exactes et le système détermine le type applicable.

06

QUINQUENNAL

Demande de renouvellement

Navigation : Portail → Mes Renouvellements → Nouvelle demande de renouvellement
Les AMM sont valides 5 ans. Un rappel automatique est envoyé 6 mois avant l'expiration.

1

Anticiper à 6 mois

Ne pas attendre le rappel automatique. Une demande déposée moins de 3 mois avant l'échéance risque la péremption de l'AMM.

2

Préparer le rapport de pharmacovigilance

Fournir le rapport de pharmacovigilance couvrant les 5 dernières années ainsi que les données de vente sur la même période.

3

Soumettre la demande

Le processus de renouvellement suit le même circuit que l'enregistrement, avec un délai cible de 180 jours.

07

QUALITÉ DES DOSSIERS

Erreurs fréquentes à éviter

ERREUR	CONSÉQUENCE	COMMENT L'ÉVITER
Documents en mauvaise qualité (scan illisible)	Dossier retourné sans traitement	Scanner en 300 DPI minimum, texte lisible
Module CTD M1 incomplet	Irrecevabilité immédiate	Vérifier la checklist M1 avant soumission
Dénomination différente entre formulaire et M1	Blocage en évaluation	Orthographe identique partout
E-mail de notification ignoré	Dossier suspendu faute de réponse	Consulter régulièrement le chatter
Demande de renouvellement tardive (<3 mois)	Péremption possible de l'AMM	Anticiper à 6 mois avant l'échéance