



MISE EN ŒUVRE DE L'AGENCE AFRICAINE DES MEDICAMENTS (AMA) AU SÉNÉGAL :

DE LA RATIFICATION À L'OPÉRATIONNALISATION



NOTE DE PLAIDOYER À L'INTENTION DU MINISTÈRE
DE LA SANTÉ ET DE L'HYGIÈNE PUBLIQUE

SEPTEMBRE 2026

I. PAYSAGE DE LA RECHERCHE ET DU DÉVELOPPEMENT EN SANTÉ AU SÉNÉGAL

Le Sénégal occupe une position particulière parmi les États membres de l'Union africaine. Il a ratifié le Traité portant création de l'Agence africaine du médicament (AMA) en février 2022 et déposé son instrument de ratification le 5 avril 2022. Le système national de réglementation pharmaceutique, porté par l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP), a atteint en 2024 le niveau de maturité 3 (ML3) de l'OMS, faisant du Sénégal le premier pays francophone d'Afrique à atteindre ce niveau. Le pays accueille également l'Institut Pasteur de Dakar, producteur africain d'un vaccin contre la fièvre jaune actuellement préqualifié par l'OMS^{1,2}.

L'orientation du secteur repose notamment sur le Plan national de développement sanitaire et social 2019–2028 et sur la Stratégie nationale de transformation du système de santé 2025–2034. Cette stratégie met l'accent sur la souveraineté sanitaire et pharmaceutique, le financement durable, la prévention, l'amélioration de l'accès aux soins et la transformation numérique. Dans un contexte de contraintes budgétaires, l'efficacité réglementaire, le recours à la reliance et le partage des tâches deviennent d'autant plus importants pour limiter les doublons et les coûts^{3,4}.

Depuis l'atteinte du ML3, l'ARP poursuit le renforcement de ses fonctions réglementaires, notamment la digitalisation de certaines procédures, la traçabilité des produits de santé et la consolidation de la durabilité institutionnelle. En tant qu'État partie au Traité, le Sénégal est également en mesure de contribuer directement à la gouvernance et aux mécanismes techniques de l'AMA⁵.

Lors de la 76e session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique, en août 2026, les États membres ont adopté la Stratégie régionale relative à la réglementation des produits médicaux dans la Région africaine 2026–2035. Celle-ci met l'accent sur le renforcement des autorités nationales, la convergence réglementaire, le financement durable, la fabrication locale et la coopération avec l'AMA - des priorités étroitement alignées sur l'agenda du Sénégal^{6,7,8}.

1 Union africaine. (22 mai 2026). État des signatures, ratifications/adhésions au Traité portant création de l'Agence africaine du médicament. https://au.int/sites/default/files/treaties/36892-sl-TREATY_FOR_THE_ESTABLISHMENT_OF_THE_AFRICAN_MEDICINES_AGENCY_5.pdf

2 Organisation mondiale de la Santé. (5 décembre 2024). Senegal and Rwanda achieve WHO Maturity Level 3 in medicines regulation. <https://www.who.int/news/item/05-12-2024-senegal-and-rwanda-achieve-who-maturity-level-3-in-medicines-regulation>

3 Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique du Sénégal. (2026). Référence à la Stratégie nationale de transformation du système de santé 2025–2034. <https://sante.gouv.sn/>

4 Senego (2026, June 30). Le processus d'actualisation du Compact Santé lancé avec un plan, un budget, un rapport. https://senego.com/ibrahima-sy-lance-le-processus-dactualisation-du-compact-sante-avec-un-plan-un-budget-un-rapport_1978942.html

5 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique. Les décrets. <https://arp.sn/les-decrets/>

6 SENTV (2026). Santé: le Sénégal plaide pour une réponse africaine plus solidaire et une meilleure souveraineté sanitaire. <https://www.senvt.info/sante-le-senegal-plaide-pour-une-reponse-africaine-plus-solidaire-et-une-meilleure-souverainete-sanitaire/>

7 Sénégal24News (2026). OMS Afrique: le Sénégal et le financement durable de la santé. <https://www.senegal24news.com/sante/oms-afrique-senegal-financement-durable-sante-csu/>

8 OMS, Bureau régional pour l'Afrique. (2026). Stratégie régionale relative à la réglementation des produits médicaux dans la Région africaine, 2026–2035. <https://www.afro.who.int/>

II. CE QUE LE SÉNÉGAL PEUT FAIRE DÈS MAINTENANT

Le Sénégal a déposé son instrument de ratification du Traité de l'AMA le 5 avril 2022. L'enjeu est désormais de transformer cet engagement juridique en participation opérationnelle, en financement prévisible et en bénéfices concrets pour le système national de réglementation, la recherche et la production pharmaceutique.

Recommandation	Acteur responsable	Action prioritaire
Intégrer la participation à l'AMA dans la stratégie nationale de transformation du système de santé	Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique	Inscrire la participation à l'AMA, la reliance et les évaluations conjointes dans les priorités, indicateurs et lignes budgétaires de mise en œuvre de la stratégie.
Budgétiser la contribution du Sénégal en tant qu'État partie	Ministère des Finances et du Budget ; Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique	Prévoir la contribution évaluée du Sénégal dès l'adoption du barème applicable et identifier une ligne budgétaire dédiée et prévisible.
Positionner l'ARP comme autorité de référence pour l'Afrique francophone	ARP	Désigner des experts pour les structures techniques, évaluations et inspections coordonnées de l'AMA et définir un plan annuel d'engagement.
Aligner l'industrialisation pharmaceutique sur les normes réglementaires continentale	Ministères en charge de la Santé, de l'Industrie et du Commerce ; ARP	Intégrer dès la conception des projets industriels les exigences de qualité, de BPF et de convergence réglementaire pertinentes pour les mécanismes de l'AMA.

III. ALIGNEMENT DES PRIORITÉS DU SÉNÉGAL AVEC LE MANDAT DE L'AMA

En août 2026, les Champions R&D en santé des Voix Africaines de la Science ont publié une note de plaidoyer à l'occasion de la 76e session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique, appelant à accélérer la ratification du Traité dans les pays qui ne l'ont pas encore fait et à assurer un financement durable de l'Agence par les États parties.

Une AMA pleinement opérationnelle peut contribuer à accélérer la coopération réglementaire pour la recherche clinique, à améliorer les voies réglementaires pour les produits médicaux fabriqués en Afrique et à renforcer une réglementation fondée sur la science. L'AMA complète les autorités nationales et régionales ; la gouvernance plus large des données de santé et des données génomiques relève notamment des cadres nationaux et des initiatives continentales conduites par Africa CDC.

La maturité réglementaire du Sénégal, ses capacités de production et ses institutions de recherche le placent en bonne position pour contribuer aux mécanismes continentaux tout en bénéficiant d'une meilleure convergence réglementaire.



Essais cliniques : renforcer le leadership africain en recherche

L'Afrique demeure sous-représentée dans la recherche clinique mondiale au regard de sa charge de morbidité. Une AMA pleinement opérationnelle pourrait faciliter les recherches multicentriques grâce à des approches harmonisées, à la reliance et aux évaluations conjointes. Le Sénégal dispose d'atouts importants, notamment l'Institut Pasteur de Dakar et son expertise en recherche et production vaccinales, qui peuvent soutenir le positionnement du pays comme pôle régional de recherche et d'innovation⁹.



Production locale et souveraineté sanitaire

Le Sénégal peut tirer parti d'un environnement réglementaire africain plus intégré grâce à l'augmentation de ses capacités de production vaccinale. L'Institut Pasteur de Dakar fabrique un vaccin contre la fièvre jaune préqualifié par l'OMS, tandis que les investissements engagés autour de nouvelles plateformes de production renforcent les ambitions nationales de souveraineté vaccinale.

La pleine valorisation de ces investissements dépendra aussi de l'accès aux marchés régionaux et continentaux. Les mécanismes de reliance, d'harmonisation, de partage des tâches et d'inspections coordonnées soutenus par l'AMA pourraient réduire les duplications et rendre les parcours réglementaires plus prévisibles, tout en laissant aux autorités nationales la responsabilité des décisions d'autorisation de mise sur le marché. Une coopération accrue pourrait également renforcer la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

⁹ allAfrica (2023). Africa CDC launches Regional Capability and Capacity Centre Network. <https://allafrica.com/stories/202306020182.html>





Données de santé et génomique : clarifier le rôle réglementaire de l'AMA

Les populations africaines restent fortement sous-représentées dans les jeux de données génomiques mondiaux. La gouvernance des données de santé et des données génomiques ne relève toutefois pas directement du mandat général de l'AMA. Africa CDC porte le cadre continental de gouvernance des données de santé, tandis que l'AMA peut jouer un rôle complémentaire sur les exigences réglementaires liées aux essais cliniques, aux produits médicaux innovants et aux normes connexes.

Le Sénégal développe ses capacités en génomique et participe à des initiatives régionales de surveillance génomique telles qu'AFROSCREEN. À mesure que ces capacités se renforcent, il sera important d'assurer l'articulation entre les cadres nationaux de gouvernance des données, les orientations continentales d'Africa CDC et les exigences réglementaires applicables à la recherche clinique et aux technologies de santé^{10,11}.

IV. MESSAGES CLÉS À L'INTENTION DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ

01

Accélérer l'accès équitable aux innovations de santé : les évaluations conjointes et la reliance peuvent réduire les duplications et améliorer l'efficacité réglementaire, tout en maintenant la responsabilité nationale des décisions d'autorisation.

02

Faire progresser l'harmonisation réglementaire et la reliance en Afrique : le partage des évaluations et des expertises peut libérer des capacités nationales pour les fonctions qui restent exclusivement nationales, notamment l'inspection, la pharmacovigilance et la surveillance du marché.

03

Soutenir la production locale par un environnement réglementaire plus prévisible : une plus grande convergence peut réduire la fragmentation et faciliter l'accès régional aux produits fabriqués au Sénégal.

04

Transformer le ML3 en influence continentale : le niveau de maturité 3 de l'ARP renforce sa capacité à contribuer aux mécanismes de reliance, aux évaluations conjointes et au partage d'expertise au niveau continental.

¹⁰ Institut Pasteur de Dakar. (2026). Informations institutionnelles sur les capacités de séquençage et de recherche. <https://institutpasteurdakar.sn/>

¹¹ ANRS Maladies infectieuses émergentes. (2026). AFROSCREEN - réseau de surveillance génomique. <https://anrs.fr/wp-content/uploads/2026/03/afroscreen-brochure-fr-web-1.pdf>



V. POURQUOI LE SÉNÉGAL DOIT PROMOUVOIR L'OPÉRATIONNALISATION ET LE FINANCEMENT DURABLE DE L'AMA

- **Une fenêtre stratégique est ouverte** : la Stratégie nationale de transformation du système de santé 2025–2034 fait de la souveraineté sanitaire et pharmaceutique une priorité. Elle offre un cadre pertinent pour intégrer la participation du Sénégal à l'AMA dans les politiques de santé et d'industrialisation.
- **Le Sénégal dispose de la capacité réglementaire pour jouer un rôle de premier plan** : le niveau de maturité 3 de l'ARP, combiné au statut d'État partie du Sénégal, permet au pays d'apporter une expertise technique aux mécanismes de coopération réglementaire et de soutenir une participation plus large des pays francophones.
- **Les ambitions de production du Sénégal dépendent d'un accès plus fluide aux marchés régionaux** : les investissements dans la fabrication de vaccins peuvent produire davantage d'impact si des mécanismes de convergence, de reliance et de partage des tâches réduisent la fragmentation réglementaire entre marchés africains.

VI. RÉFÉRENCES

1. Union africaine. (22 mai 2026). État des signatures, ratifications/adhésions au Traité portant création de l'Agence africaine du médicament. https://au.int/sites/default/files/treaties/36892-sl-TREATY_FOR_THE_ESTABLISHMENT_OF_THE_AFRICAN_MEDICINES_AGENCY_5.pdf
2. Organisation mondiale de la Santé. (5 décembre 2024). Le Sénégal et le Rwanda atteignent le niveau de maturité 3 de l'OMS en matière de réglementation des médicaments. <https://www.who.int/news/item/05-12-2024-senegal-and-rwanda-achieve-who-maturity-level-3-in-medicines-regulation>
3. Ministère de la Santé et de l'Hygiène publique du Sénégal. (2026). Mise en œuvre de la Stratégie nationale de transformation du système de santé 2025–2034. <https://sante.gouv.sn/>
4. OMS, Bureau régional pour l'Afrique. (2026). Stratégie régionale relative à la réglementation des produits médicaux dans la Région africaine, 2026–2035. <https://www.afro.who.int/>
5. Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique. Informations institutionnelles et réglementaires. <https://arp.sn/>
6. SENTV. (2026). Santé : le Sénégal plaide pour une réponse africaine plus solidaire et une meilleure souveraineté sanitaire. SENTV. <https://www.senvt.info/sante-le-senegal-plaide-pour-une-reponse-africaine-plus-solidaire-et-une-meilleure-souverainete-sanitaire/>
7. Sénégal24News. (2026). OMS Afrique : le Sénégal et le financement durable de la santé. Sénégal24News. <https://www.senegal24news.com/sante/oms-afrique-senegal-financement-durable-sante-csu/>
8. Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique. (2026). Les ministres africains de la Santé se réunissent pour définir les priorités sanitaires de la Région. OMS Afrique. <https://www.afro.who.int/news/african-health-ministers-convene-shape-regions-health-priorities>

9. allAfrica. (2 juin 2023). Africa CDC lance le Réseau des centres régionaux de capacités et de compétences. allAfrica. <https://allafrica.com/stories/202306020182.html>
10. Institut Pasteur de Dakar. (s. d.). Présentation. Consulté en septembre 2026 sur <https://institutpasteurdakar.sn/>
11. Présidence de la République du Sénégal. (2025). Inauguration du vaccinopôle de Diamniadio : un pas décisif vers la souveraineté sanitaire du Sénégal. <https://www.presidence.sn/fr/actualites/inauguration-du-vaccinopole-de-diamniadio-un-pas-decisif-vers-la-souverainete-sanitaire-du-senegal/>
12. Institut Pasteur de Dakar. (2026). Séquençage des quarante premiers génomes humains complets au Sénégal. <https://institutpasteurdakar.sn/>
13. ANRS Maladies infectieuses émergentes. (2026). AFROSCREEN : réseau de surveillance génomique [Brochure]. ANRS. <https://anrs.fr/wp-content/uploads/2026/03/afroscreen-brochure-fr-web-1.pdf><https://anrs.fr/wp-content/uploads/2026/03/afroscreen-brochure-fr-web-1.pdf>

Document source de référence :

Voix Africaines de la Science. (2026). Comment la mise en œuvre de l'Agence africaine du médicament peut libérer le potentiel de l'économie africaine de la recherche et de l'innovation en santé.