

07.10.2014 - 15369

REPUBLIQUE DU SENEGAL
Un Peuple-Un But-Une Foi

N° _____/MSAS/DGS/DPM



MINISTRE DE LA SANTE
ET DE L'ACTION SOCIALE

/-) NALYSE : Arrêté portant création, attributions, composition et fonctionnement du Comité d'experts en application du Règlement N°06/2010/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE,

- VU la Constitution ;
VU le Règlement N°06/2010/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA
VU la loi n°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 ;
VU la loi n°94-57 du 26 juin 1994 portant définition du Médicament ;
VU le décret n°2004-1404 du 04 novembre 2004 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale ;
VU le décret n°2013-1218 du 01 septembre 2013 portant nomination du Premier Ministre ;
VU le décret n°2013-1223 du 02 septembre 2013 portant composition du Gouvernement ;
VU le décret n°2013-1225 du 04 septembre 2013 portant répartition des services de l'Etat et du contrôle des établissements publics, des sociétés nationales et des sociétés à participation publique entre la Présidence de la République, la Primature et les Ministères, modifié ;
VU le décret n°2013-1263 du 23 septembre 2013 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l'Action sociale ;
VU la circulaire N° 00310/MSP/DPL/DCAM du 07 février 2011 relative aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain au Sénégal selon le Règlement de l'UEMOA,

ARRETE

Article premier : Il est créé au sein du Ministère de la Santé et de l'Action sociale un comité d'experts dans le cadre des procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain.

Article 2 : Ce comité d'experts est chargé de :

- Procéder à l'évaluation technique des dossiers de demande d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain ;
- Donner un avis sur la qualité, la sécurité, l'innocuité et l'efficacité des produits pharmaceutiques à usage humain ;
- Traiter toute autre question en rapport avec son domaine de compétence ,

Article 3 : Le comité d'experts est constitué par des personnes ressources ès qualité. A ce titre, il est composé par :

- Des spécialistes en qualité sur les produits pharmaceutiques ;
- Des spécialistes en Pharmacologie et/ou Toxicologie ;

- Des spécialistes en essais cliniques dont la bioéquivalence et dans d'autres méthodes d'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité des génériques et produits apparentés ;
- Des spécialistes médicaux ou chirurgicaux ou en odontologie ;
- Des spécialistes en pharmacie hospitalière ;
- Des spécialistes en immunologie et des vaccins ;
- Le Directeur de la pharmacie et du médicament ou son représentant ;
- Le chef de la division du contrôle administratif du médicament de la direction de la pharmacie et du médicament.

Le Comité d'experts peut s'adjoindre toute personne ressource.

Article 4 : Les membres du comité d'experts sont nommés par arrêté du Ministre en charge de la Santé pour une période de trois ans renouvelables.

Ils peuvent être révoqués à tout moment.

Article 5 : Les évaluations des dossiers sont réalisées conformément aux exigences réglementaires et procédures en vigueur.

Article 6 : Les activités du comité d'experts sont coordonnées par le Directeur de la pharmacie et du médicament. Il peut déléguer cette coordination à un membre du comité d'experts ou à toute autre personne de la Direction de la pharmacie et du médicament.

Le coordonnateur du comité peut convoquer tous les membres ou quelques uns en fonction des questions à traiter.

Un règlement intérieur définira en détail le mode de fonctionnement du comité d'experts.

Article 7 : Les membres peuvent bénéficier d'émoluments pour leur expertise et dont le montant qui peut être variable est fixé par le Ministre de la Santé et de l'Action sociale.

Article 8 : Les frais de fonctionnement du comité d'experts et les émoluments de ses membres proviennent du Budget de l'Etat, des redevances payées par les laboratoires ou de toute autre source appropriée de financement.

Article 9 : Le Directeur de la Pharmacie et du Médicament est chargé de l'application de ce présent arrêté qui sera enregistré et publié partout où besoin sera.

Ampliations :

- PM/SGG
- MSAS/CAB
- MSAS/DGS
- JORS
- ARCHVES



Awa Marie Coll SECK