

20.11.2014\* 17550

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 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 Etats membres de l'UEMOA.

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

- VU la Constitution ;  
VU le Règlement N°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA  
VU 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 ;  
VU le Code de la Santé Publique, notamment en ses articles 570 et 571 ;  
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 2013-1263 du 23 septembre 2013 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l'Action sociale ;  
VU le décret n°2014-845 du 06 juillet 2014 portant nomination du Premier Ministre ;  
VU le décret n°2014-849 du 06 juillet 2014 portant composition du Gouvernement ;  
VU le décret n°2014-853 du 09 juillet 2014 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 ;  
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 N°06/2010/CM/UEMOA,

**ARRETE**

**Article premier** : Il est créé au sein du Ministère de la Santé et de l'Action sociale une commission nationale du médicament dans le cadre des procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain.

**Article 2** : La commission nationale du médicament est chargée de donner un avis définitif sur :

- les travaux du Comité d'experts chargé de procéder à l'évaluation technique des dossiers de demande d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain ou de toute autre question en rapport avec son domaine de compétence ;
- les suspensions temporaires d'autorisation de mise sur le marché ;
- les projets de retrait définitif d'autorisation de mise sur le marché ;
- toute autre question dans son domaine de compétence.

**Article 3 :** La commission nationale du médicament est composée ainsi qu'il suit :

- Un représentant de la Direction générale de la Santé ;
- Le Directeur de la Pharmacie et du Médicament ;
- Le chef de la Division du contrôle administratif du médicament de la direction de la pharmacie et du médicament ;
- Un représentant du Laboratoire national de contrôle des médicaments ;
- Des médecins cliniciens ou chirurgiens ou dentistes et des professionnels de la santé des centres hospitaliers universitaires,
- Les représentants des Ordres professionnels (pharmaciens, médecins, chirurgiens dentistes) ;
- Des professeurs de l'enseignement supérieur (pharmacologues, chirurgiens, toxicologues, pharmacien, chirurgiens dentistes) ;

Cette commission peut s'adjoindre toute personne ressource.

**Article 4 :** Les membres de la commission nationale du médicament sont nommés par arrêté du Ministre chargé de la Santé sur proposition du Directeur de la Pharmacie et du Médicament pour une période de cinq ans renouvelable.

Ils peuvent être révoqués à tout moment.

**Article 5:** Les travaux de la commission nationale du médicament sont effectués conformément aux exigences réglementaires et procédures en vigueur.

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

Le coordonnateur de la commission peut convoquer tous les membres ou quelques uns en fonction des questions à traiter mais au moins une personne par catégorie.

Un règlement intérieur définira en détail le mode de fonctionnement de la Commission nationale.

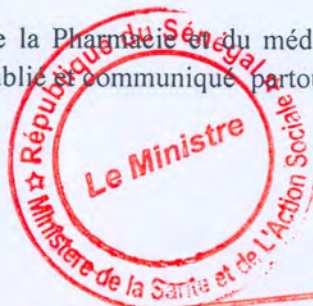
**Article 7:** Les membres peuvent bénéficier d'émoluments pour leur expertise et dont le montant qui peut être variable est fixé par le Ministre de la Santé et de l'Action sociale.

**Article 8 :** Les frais de fonctionnement de la commission nationale du médicament 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 du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ampliations

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



**Awa Marie Col SECK**