

23.07.2009* 07137

REPUBLIQUE DU SENEGAL
Un Peuple -Un But -Une Foi

N° _____/MSPHP/DPL

MINISTERE DE LA SANTE,
DE LA PREVENTION ET DE
L'HYGIENE PUBLIQUE

Dakar, le

DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DES LABORATOIRES

**Analyse : arrêté fixant les conditions
d'importation, de gestion et
d'utilisation des dons de médicaments
au Sénégal**

**LE MINISTRE DE LA SANTE, DE LA PREVENTION ET DE L'HYGIENE
PUBLIQUE :**

VU la Constitution ;

VU la loi 65- 33 du 19 mai 1965 portant modification des dispositions du code de la santé publique relative à la préparation, à la vente et à la publicité des spécialités pharmaceutiques ;
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°2009-451 du 30 avril 2009 portant nomination du Premier Ministre ;

VU le décret n°2009-459 du 07 mai 2009 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 le décret n°2009-548 du 09 juin 2009 mettant fin aux fonctions d'un ministre, nommant un ministre et fixant la composition du gouvernement ;

/-) R R E T E

ARTICLE PREMIER : Les médicaments objet de dons, doivent au préalable obtenir le visa avant leur entrée au Sénégal. Les dons de médicaments doivent répondre à un besoin exprimé par les bénéficiaires. Ils doivent figurer sur les listes de médicaments essentiels établies par arrêté du Ministre de la Santé, de la Prévention et de l'hygiène publique.

Article 2 : Les médicaments faisant l'objet de dons doivent être conformes aux normes de qualité du pays de provenance et à celles en vigueur au Sénégal.

Article 3 : A leur arrivée au Sénégal les médicaments faisant l'objet de dons doivent avoir une durée de validité supérieure ou égale à une année. Une exception peut être consentie pour les dons directs à des établissements de santé déterminés.

Article 4 : Une liste détaillée, mentionnant le nom, la dénomination commune internationale (DCI) et la quantité de chaque médicament, ainsi que la date de péremption doit être déposée à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires, en même temps que les documents y afférents avant l'expédition des médicaments.

Article 5 : Le conditionnement et la notice des médicaments doivent être libellés en français; et sur chaque emballage individuel doivent être mentionnés au moins la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom générique, le numéro de lot, la forme pharmaceutique, la teneur en principe actif, le nom du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation, et la date de péremption.

Article 6 : Les médicaments faisant l'objet de dons doivent être conditionnés conformément aux règles internationales en vigueur en matière d'expédition. Le même emballage ne peut contenir que des médicaments accompagnés d'une feuille de collissage.

Article 7 : L'autorisation d'importation est accordée par le ministère de la santé, de la Prévention et de l'Hygiène Publique sous le sceau de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.

Les bénéficiaires doivent réceptionner les médicaments et veiller à leur bonne utilisation. Ils doivent retourner à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires une copie de l'accusé de réception dûment signée et authentifiée par un cachet.

Article 8 : Les frais de transports internationaux, de l'entreposage, du stockage et du transit dans de bonnes conditions doivent être à la charge de l'organisme donateur à moins qu'il n'en ait été décidé autrement en accord avec le bénéficiaire.

Article 9 : Des médicaments non utilisés, récupérés auprès des patients puis retournés à la pharmacie ou à d'autres structures, ou qui ont été distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits, ne doivent pas faire l'objet de dons.

Article 10 : Pour obtenir l'autorisation d'importer des dons de médicaments le bénéficiaire doit formuler une demande d'autorisation adressée au Ministère de la Santé sous le sceau de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.

La demande d'autorisation est accompagnée des pièces suivantes :

- une attestation d'acceptation de l'autorité sanitaire du lieu de destination des médicaments
- Une liste des produits objets du don et les documents requis (Autorisation de mise sur le marché (AMM), certificat d'analyse, bordereaux de colissage, dates de péremption)

Article 11 : Toutes les dispositions contraires à cet arrêté sont abrogées.

Article 12 : Le Directeur de la Pharmacie et des Laboratoires est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié partout où besoin sera.

Le Ministre de la Santé, de la Prévention et de l'Hygiène publique

Mme Thérèse Coumba DIOP

