



REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple - Un But - Une Foi

Ministère de la Santé

et de l'Action sociale

*Agence sénégalaise de
Réglementation pharmaceutique*


ARP/DIAJ/SELC

Dakar, le 21 SEPT 2023

**Décision n°004
instituant le programme de surveillance
de la qualité des médicaments et des
autres produits de santé**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE SENEGALAISE DE
REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE,**

- VU la Constitution ;
- VU la loi n°2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie ;
- VU le décret n°2020-936 du 03 avril 2020 portant organisation du Ministère de la Santé et de l'Action sociale, modifié par le décret n°2023-1321 du 12 juillet 2023;
- VU le décret n°2020-2200 du 11 novembre 2020 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l'Action sociale ;
- VU le décret n°2022-824 du 07 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) ;
- VU le décret n°2022-1774 du 17 septembre 2022 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret n°2022-1775 du 17 septembre 2022 portant nomination des ministres et fixant la composition du Gouvernement ;
- VU le décret n°2022-1777 du 17 septembre 2022 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 ;

DECIDE :

Article premier.- Il est institué , au sein de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP), un programme de surveillance de la qualité des médicaments et des autres produits de santé.

Article 2.- Dans le cadre de l'exécution de ce programme, la structure en charge de la réglementation pharmaceutique définit chaque année le planning des activités de surveillance de la qualité des médicaments et autres produits de santé, selon une approche conventionnelle ou une approche basée sur le risque.

Le guide d'orientation nationale de la surveillance de la qualité des médicaments définit les modalités de l'approche basée sur risque.

Article 3.- L'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique définit pour chaque domaine de la surveillance du marché des indicateurs de performance.

Article 4.- La collecte d'échantillons est effectuée dans les sites de fabrication des médicaments et aux différents niveaux de la chaîne de distribution et de dispensation des médicaments au Sénégal.

Les différents niveaux à prendre en compte lors de la collecte d'échantillons sont :

- les sites de fabrication des médicaments ;
- les points d'entrée ;
- les entrepôts des importateurs ;
- les dépôts des grossistes ;
- les détaillants (pharmacie à usage intérieur, dépôts de médicaments privés et publics, officines privées) ;
- tout autre point de collecte défini par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

Article 5.- Les contrôles ou analyses de natures diverses effectués dans le cadre des activités de surveillance et du contrôle du marché peuvent se faire aussi en urgence dans le cas de suspicions de défaut de qualité, signalés au travers d'inspections, de saisines issues d'autorités judiciaires ou de signalements par les professionnels de santé ou les patients.

L'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique peut s'appuyer aussi sur les alertes issues du système des vigilances pour établir le plan de surveillance et de contrôle.

Article 6.- L'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique procède à une mise à quarantaine, un retrait de lot, une suspension temporaire ou un retrait définitif des médicaments et autres produits de santé en cas de non-conformité suite aux tests réalisés après la mise sur le marché.

Article 7.- Les fabricants, importateurs et grossistes de médicaments sont tenus d'adhérer au programme de surveillance du marché et au système de codification et de traçabilité des produits de santé établis par l'Agence sénégalaise de réglementation pharmaceutique.

Article 8.- Les professionnels de santé coopèrent au programme de surveillance notamment en collaborant lors des missions de prélèvements, dans l'application des décisions réglementaires suite aux contrôles et à la diffusion des résultats.

Article 9.- L'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique peut se baser sur les résultats d'analyse et décisions réglementaires d'autres autorités nationales de réglementation au moins d'un niveau de maturité 3 ou équivalent, ou d'autres autorités de contrôle avec lesquelles elle a établi un accord de reconnaissance. Les résultats des tests de laboratoires accrédités et/ou pré-qualifiés OMS sont aussi reconnus par la structure en charge de la réglementation.

Article 10.- Le Directeur de l'Inspection pharmaceutique, de la Surveillance du Marché et des Vigilances est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera enregistrée, publiée et communiquée partout où besoin sera.

Ampliations :

- MSAS/SG
- MSAS/CAB
- MSAS/DGS
- MSAS/ARP
- MSAS/SEN PNA
- ORDRE DES PHARMACIENS
- ORDRE NATIONAL DES MEDECINS
- SYNDICAT DES PHARMACIENS
- SYNDICAT DES MEDECINS
- ARCHIVES/CHRONO

