



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°005
portant adoption des lignes directrices
relatives à la conduite d'essais cliniques**

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

- VU la Constitution ;
- VU le Règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- 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. - Les lignes directrices relatives à la conduite d'essais cliniques annexées à la présente décision sont adoptées.

Article 2.- Les conditions de délivrance d'une autorisation de mise en œuvre d'un essai clinique ainsi que les éléments constitutifs du dossier de demande sont définies dans les lignes directrices qui font partie intégrante de la présente décision.

Article 3.- Les promoteurs, les investigateurs, les professionnels de santé et toutes personnes impliquées dans la mise en œuvre des essais cliniques, doivent se conformer aux lignes directrices, qui sont mises à jour et approuvées, chaque fois que de besoin, par l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Article 4.- La structure en charge de la réglementation pharmaceutique peut suspendre ou arrêter la mise en œuvre d'un essai clinique suite à une violation des présentes lignes directrices.

Article 5.- Le Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation des Médicaments et Autres Produits de Santé est chargé de l'application de la présente décision qui sera enregistrée, publiée et communiquée partout où besoin sera.

AMPLIATIONS :

- MSAS/SG
- MSAS/CAB
- MSAS/IAAF
- MSAS/ARP
- ARCHIVES/CHRONO



**Dr Oumy Kalsoum
Ndiaye NDAO**