

REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple -Un But -Une Foi

Loi relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie

EXPOSE DES MOTIFS

Le droit à la santé est un droit fondamental garanti par la Constitution du Sénégal. Ce droit suppose un accès effectif des populations à des soins de santé et une disponibilité des produits médicaux de qualité.

En dépit de quelques adaptations au contexte national, le secteur pharmaceutique est encadré pour l'essentiel par des textes hérités de la colonisation française, notamment les articles L511 à L655, à l'exclusion des articles L520 à L548 du Code de la Santé publique et la loi n° 73-62 du 19 décembre 1973 portant création de l'Ordre des pharmaciens du Sénégal. Bien que ces textes aient permis un exercice relativement satisfaisant de la pharmacie au Sénégal, ils ont révélé des insuffisances auxquelles il faut remédier. Il s'agit notamment de :

- l'inadaptation des articles L 511 à L 655, à l'exclusion des articles L 520 à L 548 du Code de la Santé publique ;
- l'absence de dispositions juridiques relatives aux produits médicaux tels que les vaccins, les dispositifs médicaux ;
- la lacune de dispositions pénales contre l'exercice illégal de la pharmacie, de la falsification, de la contrefaçon et du trafic illicite des médicaments et autres produits de santé ;
- l'absence d'organes déconcentrés de l'Ordre des pharmaciens du Sénégal.

Par ailleurs, il faut relever les évolutions et règles établies aux plans régional, sous régional et international, auxquelles notre pays doit s'adapter. Il s'agit notamment :

- des principes consacrés par la loi type sur la réglementation des produits médicaux adoptée par l'Union africaine ;
- de la Directive n° 06/2008/CM/UEMOA du 26 juin 2008 relative à la libre circulation et à l'établissement des pharmaciens ressortissants de l'Union au sein de son espace;
- des standards internationaux admis pour assurer la qualité des médicaments et autres produits de santé.

Aussi, conformément à ses engagements, le Sénégal s'est inscrit dans une dynamique d'application effective du Règlement n° 04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, de la décision n° 07/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques et de la décision

n°06/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels.

De plus, il est impératif de mieux lutter contre des pratiques dangereuses que constituent la contrefaçon, la falsification et le trafic illicite de produits médicaux désorganisant les économies des États. En ratifiant la Convention Médicrime, notre pays a opté pour la mise en place d'un dispositif répressif afin de lutter plus efficacement contre ces fléaux.

C'est pourquoi, il est apparu nécessaire d'établir un nouveau cadre juridique.

Le présent projet de loi introduit les innovations majeures suivantes :

- la transposition de la Directive de l'Union économique et monétaire Ouest africaine (UEMOA) relative à la libre circulation, et au droit d'établissement des pharmaciens dans l'espace ;
- l'intégration des normes juridiques de l'UEMOA relatives aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain ;
- la prise en compte des lignes directrices de l'Union pour l'homologation des produits cosmétiques et des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels ;
- l'ouverture du capital majoritaire social pour la création d'établissements pharmaceutiques industriels à des non pharmaciens ;
- la refonte de l'organisation et du fonctionnement de l'Ordre des pharmaciens du Sénégal ;
- la mise en place d'une pharmacopée sénégalaise ;
- le renforcement du dispositif de répression des actes de trafic illicite des produits médicaux et l'exercice illégal de la pharmacie ;
- la transposition de la Convention Médicrime.

Il comporte huit (08) titres :

- le titre premier est relatif aux dispositions générales ;
- le titre II a trait aux conditions et règles d'exercice de la pharmacie ;
- le titre III porte sur les dispositions diverses relatives aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacopée ;
- le titre IV se rapporte à la restriction au commerce de certaines substances, produits et objets compris dans le monopole pharmaceutique ;
- le titre V aborde la régulation pharmaceutique ;
- le titre VI concerne l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal ;
- le titre VII traite de la lutte contre les médicaments et autres produits de santé de qualité inférieure et falsifiés ;
- le titre VIII fixe les dispositions finales.

Telle est l'économie du présent projet de loi.

REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple-Un But- Une Foi

Loi n° 2023-06

relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie

L'Assemblée nationale a adopté, en sa séance du lundi 05 juin 2023 ;

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE PREMIER. – DISPOSITIONS GENERALES

Chapitre premier. - Objet et définitions

Article premier. - La présente loi fixe les règles relatives aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie.

Article 2.- Au sens de la présente loi, on entend par :

- **assurance de la qualité** : éléments qui, pris un par un ou pris ensemble, influencent la qualité d'un produit comprenant la totalité des dispositions prises dans le but de garantir que les produits pharmaceutiques ont des attributs de qualité qu'ils sont supposés avoir pour leur usage ;
- **bonnes pratiques pharmaceutiques** : pratiques basées sur un ensemble de normes édictées par les autorités compétentes, qui répondent aux exigences de qualité, de sécurité, d'efficacité et d'usage des médicaments et autres produits de santé ;
- **complément nutritionnel ou complément alimentaire** : denrée alimentaire dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constitue une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique ; présentée seule ou sous forme combinée, commercialisée sous forme de doses, à savoir les formes de présentation tels que les gélules, les comprimés, les pilules et autres formes analogues aux préparations liquides ou en poudre, destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ;
- **conseil de section** : instance constituée de membres élus par leurs pairs et de membres désignés par l'autorité compétente qui administrent une section donnée ;
- **dépositaire** : établissement pharmaceutique se livrant d'ordre et pour le compte d'un ou de plusieurs fabricants au stockage de médicaments et autres produits de santé dont il n'est pas propriétaire en vue de la distribution en gros et en l'état aux grossistes-répartiteurs ;
- **dépôt privé de médicaments et autres produits de santé** : établissement de vente de certains médicaments et autres produits de santé essentiels, autorisé par le ministre chargé de la santé, dans une localité dépourvue d'une officine de pharmacie ;

- **dispensation** : acte pharmaceutique qui consiste en la délivrance d'un médicament ou d'un produit de santé, associé à l'analyse de l'ordonnance le concernant et la mise à disposition du public des informations nécessaires au bon usage des médicaments ;
 - **dispositif médical** : instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article, seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destinés par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ;
 - **dispositif médical de diagnostic *in vitro*** : produit, réactif, matériel, instrument et système, leur composants et accessoires, ainsi que tout récipient pour échantillons, destiné spécifiquement à être utilisé *in vitro*, seul ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels ;
 - **dispositif médical implantable** : tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné à être introduit intégralement dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention, également tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention ;
 - **distributeur en gros à l'exportation** : établissement pharmaceutique se livrant à l'achat et au stockage de médicaments en vue de leur exportation en l'état ;
 - **distributeur en gros à l'importation et à l'exportation** : établissement pharmaceutique se livrant à l'achat, à l'importation, au stockage de médicaments et autres produits dont il est propriétaire en vue de leur distribution en gros et de leur exportation en l'état ;
 - **drogue végétale** : plante ou partie de plante, utilisée en l'état, soit le plus souvent sous la forme desséchée, soit à l'état frais, qui administrée seule ou en association peut devenir nocif ;
 - **enregistrement** : indication portée dans un registre concernant un pharmacien en exercice temporaire par l'Ordre des Pharmaciens du pays d'accueil ;
- essai clinique** : étude systématique des produits pharmaceutiques sur des sujets humains, que ce soit chez les patients ou d'autres volontaires, afin de découvrir ou de vérifier les effets ou d'identifier tout effet indésirable des produits de

recherche ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion des produits dans le but de s'assurer de leur efficacité et de leur sécurité ;

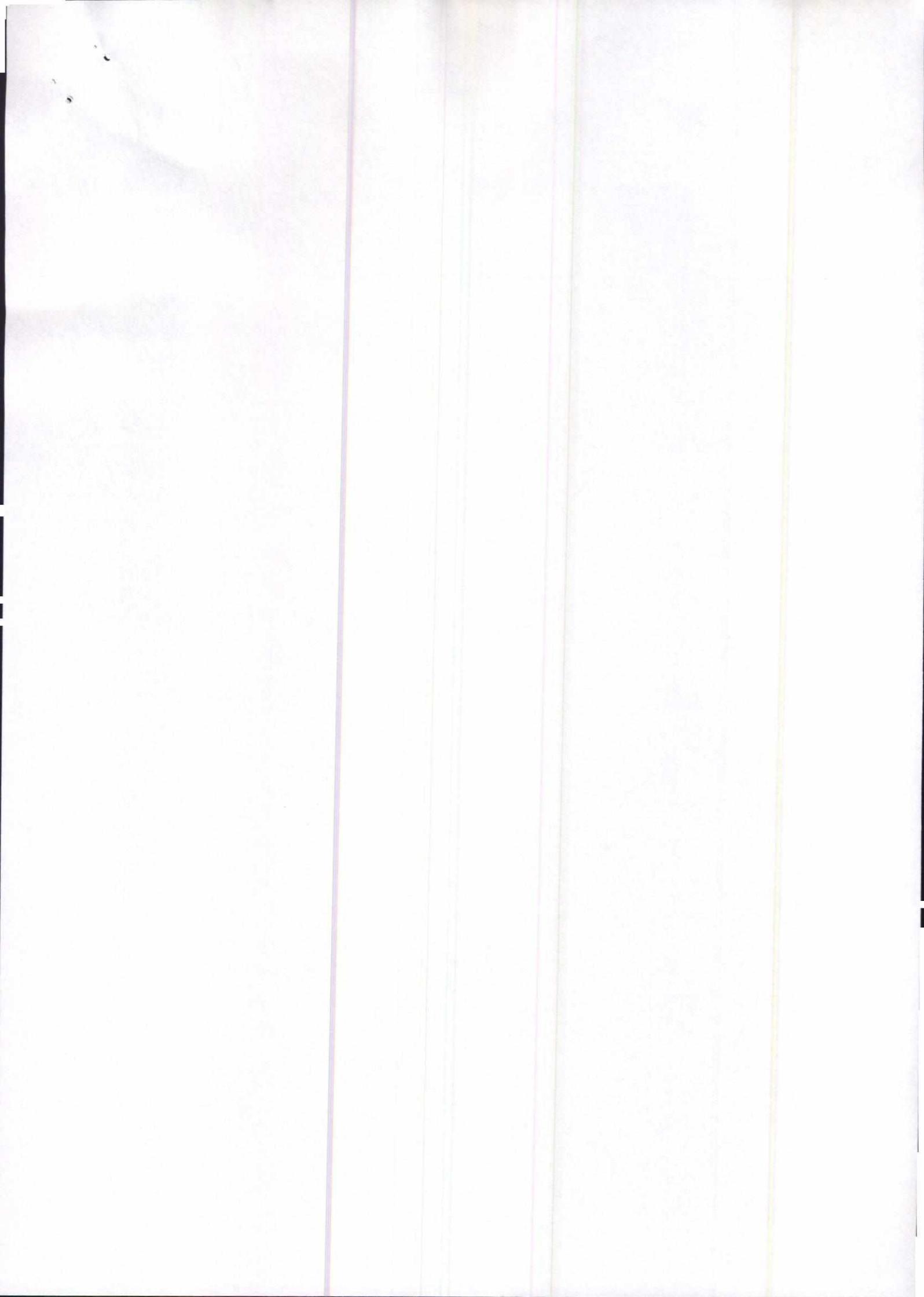
- **établissement médico-social** : établissement doté ou non d'une personnalité morale propre qui délivre des prestations à domicile, en milieu de vie ordinaire, en accueil familial ou dans une structure de prise en charge ;
- **établissement pharmaceutique** : structure exerçant des activités pharmaceutiques dont l'ouverture, l'exploitation et le fonctionnement exigent la présentation du diplôme et la présence d'un pharmacien ;
- **établissement de représentation pharmaceutique ou de promotion** : établissement chargé de la promotion de l'information médicale et médico-économique auprès des professionnels de santé sur les produits de santé et matériels à usage médical ;
- **établissement pharmaceutique grossiste répartiteur** : établissement exerçant les activités liées à l'achat, à l'importation, à la détention, à la conservation des médicaments et autres produits pharmaceutiques et à leur distribution en gros aux officines de pharmacie, ainsi qu'aux structures autorisées par l'autorité compétente ;
- **établissement pharmaceutique industriel** : établissement disposant d'un site de fabrication et effectuant les opérations de fabrication, d'exportation et de vente en gros des médicaments et autres produits pharmaceutiques ;
- **excipient** : substance qui n'est ni une substance active, ni un produit médical fini, mais qui entre dans la composition d'un produit médical à usage humain ou vétérinaire et est essentiel à l'intégrité du produit fini ;
- **générateur** : système contenant un radionucléide parent déterminé, servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radio pharmaceutique ;
- **herboriste** : personne qui vend des plantes et des préparations à base de plantes ;
- **honoraire de responsabilité** : rétribution monétaire versée par le client aux praticants de profession libérale ;
- **laboratoire d'analyse de biologie médicale** : établissement disposant d'un équipement répondant à la réglementation en vigueur, où sont prélevés et analysés divers spécimens biologiques d'origine humaine ou animale sous la responsabilité des biologistes qui en interprètent les résultats dans le but de participer au diagnostic, au traitement et à la prévention des maladies humaines ou animales ;
- **lettre d'introduction** : lettre par laquelle le Président de l'Ordre du Pays d'origine ou de provenance atteste de la moralité et de l'aptitude du requérant à s'expatrier ;
- **liniment** : topique onctueux à usage externe utilisé pour enduire et frictionner la peau ;

- **médicament** : toute substance, composition ou préparation présentée ~~comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des~~ maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ;
- **médicament homéopathique** : médicament préparé en officine à partir de ~~tous produits, substances ou composés, appelés souches homéopathiques,~~ d'origine animale, végétale ou minérale, selon un procédé de fabrication homéopathique tel que décrit dans les pharmacopées reconnues et dont tous les composants actifs existants sont tenus de figurer en dilutions homéopathiques ;
- **médicament immunologique** : médicament consistant en allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique ;
- **médicament princeps ou spécialité de référence** : médicament d'origine à partir duquel sont conçus les médicaments génériques ;
- **médicament radio pharmaceutique** : médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales sous forme de générateur, trousse ou précurseur ;
- **médicament essentiel**: médicament qui satisfait aux besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé. Ce médicament est inscrit sur la liste nationale des médicaments essentiels fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé ;
- **officine de pharmacie** : établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 3 de la présente loi ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.
- **pays d'accueil** : pays de l'espace UEMOA au sein duquel le Pharmacien postulant souhaite exercer son art ;
- **pays d'origine** : pays de l'espace UEMOA au sein duquel le Pharmacien peut exercer son art et en possède la nationalité ;
- **pays de provenance** : pays de l'espace UEMOA au sein duquel le postulant exerce son art sans en avoir la nationalité ;
- **pharmacie** : discipline constituée par l'ensemble des connaissances et des techniques appliquées à la recherche, à la conception, à la préparation, au conditionnement, à la conservation, au contrôle et à la dispensation des médicaments ;
- **pharmacien** : professionnel de santé titulaire d'un diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ou d'un diplôme équivalent justifiant du grade de pharmacien délivré par un établissement de formation agréé par l'autorité compétente ;
- **pharmacie à usage intérieur** : service implanté au sein d'un établissement de santé ou d'une entreprise disposant d'un service médical et affecté à la

dispensation de médicaments et autres produits de santé aux malades hospitalisés ;

- **pharmacovigilance** : science et activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables et de tout autre problème lié à l'utilisation des médicaments ;
- ~~phytomédicament ou médicaments à base de plantes (MBP)~~ : médicaments dont les substances actives sont exclusivement des drogues végétales et/ou des préparations à base de drogues végétales ;
- **précurseur** : tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration ;
- **précurseur chimique** : composé qui est impliqué dans une réaction produisant un ou plusieurs autres composés ;
- **préparateur en pharmacie** : professionnel autorisé à aider le pharmacien dans l'exercice de ses activités ;
- **préparation magistrale** : médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ;
- **préparation officinale** : médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;
- **préparation hospitalière** : médicament, à l'exception des produits de thérapie génique ou cellulaire qui, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, est préparé par un pharmacien dans le lieu d'hospitalisation selon les indications de la ou des pharmacopée (s) en vigueur ;
- **produit officinal divisé** : drogue simple, produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparé à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisé soit par lui soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur ;
- **produit de santé** : médicaments, dispositifs médicaux y compris ceux de diagnostic *in vitro*, les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, les compléments alimentaires ainsi que tout produit classé dans cette catégorie par arrêté du Ministre en charge de la Santé ;
- **produit cosmétique et d'hygiène corporelle** : substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles ;
- **produit diététique et de régime** : aliment expressément traité ou formulé pour répondre à des besoins nutritionnels correspondant à un état physique et





physiologique particulier et/ou à des maladies et troubles spécifiques tels que les perturbations du métabolisme ou du processus d'assimilation ;

- **produit médical** : médicament, vaccin, dispositif de diagnostic et médical ;
- **produit sous contrôle** : médicament ou autre produit de santé sur lequel s'exerce un contrôle international ou national ;
- **radioélément** : substance radioactive naturelle ou artificielle, élément chimique dont tous les isotopes sont instables ;
- **radionucléide** : nucléide radioactif qui est instable et peut se décomposer spontanément en émettant un rayonnement.
- **radionucléide de filiation** : provient de la désintégration en cascade subit par un isotope radioactif lors de son retour vers un ou (des) composé(s) stable(s).
- **remède secret** : médicament simple ou composé détenu en vue de la vente, mis en vente ou vendu alors qu'une ou plusieurs des mentions telles que le nom et l'adresse du fabricant et/ou le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit préparé ont été omises sur un des éléments de son conditionnement ;
- **régulation** : mécanisme de surveillance et de gestion du fonctionnement du secteur pharmaceutique en application des lois et règlements en vigueur ;
- **spécialité générique d'une spécialité de référence** : produit considéré comme une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence et dont la bioéquivalence avec cette dernière a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité ;
- **spécialité pharmaceutique** : médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier, caractérisé par une dénomination spéciale et vendu dans plus d'une officine ;
- **substance active** : substance ou mélange de substances destiné à être utilisé dans la fabrication d'un produit médical et qui, lorsqu'il est utilisé dans la production d'un produit médical, devient un principe actif de ce produit médical ;
- **substance vénéneuse** : substance pouvant manifester sur l'organisme une activité telle que des effets nocifs soient redoutés ;
- **substitut du lait maternel** : aliment commercialisé ou présenté de toute autre manière comme produit de remplacement partiel ou total du lait maternel qu'il convienne ou non à cet usage ;
- **thérapie cellulaire xénogénique** : administration à l'homme de gènes ou de tissus appartenant à des individus d'espèces différentes dans le but de prévenir de traiter ou d'atténuer une maladie ;
- **thérapie génique** : introduction délibérée de matériels génétiques dans les cellules somatiques humaines dans le but de corriger un défaut génétique ou

de pallier le manque d'une protéine en apportant le gène responsable de sa synthèse ;

- **trousse** : préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radio pharmaceutique final ;
- **vaccin, toxine ou sérum** : agents utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;
- **vigilance spécifique** : vigilance sur les catégories de produits de santé, notamment la vaccinovigilance, la matériovigilance, la réactovigilance, la phytovigilance, la tératovigilance, la cosmétovigilance.

Chapitre II.- Monopole pharmaceutique

Article 3.- Sont réservées au pharmacien, sauf dérogation prévue par la présente loi :

- 1) la préparation, l'importation et l'exportation des :
 - médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ou animale ;
 - insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ou sur l'animal ;
 - des produits destinés à l'entretien ou à l'application des dispositifs médicaux implantables ;
 - des produits réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être prévus par la présente loi sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;
- 2) la préparation des générateurs, des trousse ou précurseurs tels que définis à l'article 2 de la présente loi ;
- 3) la vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des :
 - médicaments, produits et objets sus mentionnés ;
 - aliments lactés diététiques pour nourrisson et des aliments de régime des enfants de moins de six (06) mois dont les caractéristiques sont déterminées par le Ministre chargé de la Santé ;
 - dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par le public ;
 - objets de pansement et tout article présenté comme conforme aux pharmacopées reconnues ;
 - dispositifs médicaux implantables.
- 4) la vente des plantes médicinales inscrites à une pharmacopée reconnue au Sénégal ou figurant sur la liste établie par le Ministre chargé de la Santé, sous réserve de dérogation prévue par décret.

Article 4.- La fabrication, l'importation, l'exportation et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie peuvent être réalisées par tout établissement agréé, à condition que ces produits ne soient pas délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique.

Article 5.- Le fait de se livrer à des opérations réservées au pharmacien, sans remplir les conditions exigées à l'article 13 de la présente loi, constitue un exercice illégal de la pharmacie.

Est également considéré comme exerçant illégalement la profession de pharmacien :

- tout pharmacien qui se livre à la pratique de la pharmacie en violation d'une interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession pharmaceutique ;
- tout pharmacien, même muni de diplôme ou titre régulier, qui exécute des actes professionnels sans avoir rempli les conditions prévues par la présente loi.

Article 6.- Tout débit, tout étalage ou toute distribution de médicaments est interdit sur la voie publique, dans les foires ou marchés, à toute personne, même munie de diplôme de pharmacien.

Est interdite toute vente au détail de médicaments dans un lieu autre que l'officine de pharmacie ou le dépôt privé de produits pharmaceutiques.

Chapitre III.- Dérogations au monopole

Article 7.- Par dérogation aux articles 3 et 6 alinéa 2 de la présente loi, les établissements publics de santé, les parapublics, les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades et les hôpitaux des armées peuvent disposer d'une pharmacie à usage intérieur dans les conditions prévues par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Les modalités d'approvisionnement d'une pharmacie à usage intérieur sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 8.- Par dérogation à l'article 3 de la présente loi, un pharmacien titulaire d'officine peut être autorisé à créer des dépôts privés de produits pharmaceutiques et autres produits de santé dans le département où il est installé.

Les conditions d'ouverture et de gestion des dépôts privés sont fixées par décret.

Article 9.- Par dérogation à l'article 3 de la présente loi, peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique et celles des préparations de thérapie cellulaire xénogénique, les établissements ou organismes autorisés par le Ministre chargé de la santé, dans les conditions fixées par décret.

La personne responsable des activités mentionnées au présent article est nécessairement un pharmacien ou un médecin disposant de la formation scientifique et des compétences requises.

Article 10.- Les herboristes diplômés peuvent détenir, en vue de la vente pour l'usage médical, des plantes ou parties de plantes médicinales dont la liste est fixée par arrêté

du Ministre chargé de la Santé. Ces plantes ou parties de plantes ne peuvent, en aucun cas, être délivrées au public sous forme de mélange préparé à l'avance.

Les herboristes peuvent délivrer les médicaments traditionnels améliorés, autorisés par le Ministre chargé de la Santé.

La vente au public des plantes médicinales est interdite dans tous les lieux publics, dans les maisons privées et dans les magasins autres que les officines de pharmacie et les herboristeries.

Article 11.- Les opticiens peuvent vendre au public des produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact.

Article 12.- Les distributeurs de gaz médicaux ou toutes personnes morales respectant les bonnes pratiques de distribution peuvent être autorisés à dispenser, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'Ordre, des gaz à usage médical.

TITRE II.- CONDITIONS ET REGLES D'EXERCICE DE LA PHARMACIE

Chapitre premier.- Dispositions communes

Article 13.- Nul ne peut exercer la profession de pharmacien au Sénégal, s'il n'offre les garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :

- être titulaire du diplôme d'État de Docteur en pharmacie ou d'un diplôme de pharmacien reconnu équivalent par l'autorité compétente, et, en plus pour le spécialiste, du ou des diplôme(s) ou certificats de spécialité reconnu par le Conseil Africain et Malgache pour l'Enseignement Supérieur (CAMES) ;
- être de nationalité sénégalaise ou être ressortissant d'un Etat membre de l'Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine (UEMOA) ou ressortissant d'un Etat ayant signé avec le Sénégal une convention stipulant le droit d'établissement réciproque ;
- être régulièrement inscrit à l'Ordre des pharmaciens du Sénégal.

En plus des conditions de diplôme énumérées à l'alinéa premier du présent article, tout pharmacien ressortissant de l'UEMOA doit remplir les conditions ci-dessous :

- être en possession d'une lettre d'introduction du Président du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal, du pays d'origine ou de provenance ;
- avoir obtenu son enregistrement au Conseil de section correspondant de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal pour l'installation temporaire ;
- être inscrit au Conseil de section correspondant de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal pour l'installation à titre permanent.

L'exercice temporaire ne peut excéder un (1) an, renouvellement compris.

Le droit de s'établir et d'exercer, à titre permanent, la profession de pharmacien ~~comporte notamment le droit d'être propriétaire d'un établissement pharmaceutique.~~

Toutefois, nul ne peut être inscrit à deux Ordres à la fois.

Toute demande d'établissement doit contenir les pièces ci-après :

- ~~les documents exigés par la législation et la réglementation en vigueur pour~~ l'installation au Sénégal ;
- un rapport du Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du pays d'origine ou de provenance sur la situation professionnelle et disciplinaire du postulant ;
- une copie certifiée conforme du certificat d'inscription à l'Ordre du pays d'origine ou de provenance.

Article 14.- Les pharmaciens, dans l'exercice de leur profession, sont tenus se conformer à toutes les dispositions prévues par le Code de Déontologie et de respecter les règles de bonnes pratiques du métier.

Article 15.- Toute cessation d'activité ainsi que toute modification intervenant dans la propriété, la direction, la gérance ou la structure sociale d'un établissement pharmaceutique doivent faire l'objet d'une déclaration auprès de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique, après avis de l'Ordre des pharmaciens du Sénégal.

Article 16.- La vente de remède secret est interdite.

Chapitre II.- Dispositions particulières

Section première. – Officine de pharmacie

Article 17.- Toute ouverture d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu à un autre ou toute acquisition est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après avis de l'Ordre des pharmaciens du Sénégal. Cette autorisation fixe l'emplacement de l'officine.

La création d'une officine de pharmacie est interdite à l'intérieur d'une structure sanitaire privée ou publique.

La fermeture de l'officine au-delà d'une durée d'un (1) an entraîne la caducité de l'acte d'autorisation ~~à compter de la date de constatation de fermeture par la structure en~~ charge de la réglementation pharmaceutique.

Article 18.- Tout pharmacien ou toute société se proposant d'exploiter une officine doit procéder, au préalable, à l'enregistrement de la déclaration d'exploitation délivrée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 19.- L'autorisation d'approvisionnement auprès des grossistes répartiteurs privés délivrée par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique est assujettie à l'obtention préalable de l'autorisation d'enregistrement de la déclaration d'exploitation de l'officine par son titulaire.

L'autorisation d'approvisionnement peut faire l'objet d'une suspension par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique si les conditions d'exploitation de l'officine ne sont plus réunies.

Article 20.- L'autorisation de création ne peut être cédée par son titulaire indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte.

Article 21.- Tout refus d'autorisation de création d'une officine fait l'objet d'une décision motivée et notifiée à l'intéressé.

Article 22.- Les modalités de création, de transfert, d'acquisition et d'exploitation d'une officine sont fixées par décret.

Article 23.- Le pharmacien est autorisé à se faire aider dans son officine par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie.

Article 24.- Le préparateur en pharmacie assume ses tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien.

Les préparateurs en pharmacie ou assimilés sont autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les assistants dans la préparation et la délivrance de médicaments.

Article 25.- Le préparateur en pharmacie ne peut en aucun cas se substituer au pharmacien quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien et quant à la propriété de l'officine.

Article 26.- Une officine ne peut rester ouverte au public en l'absence de son titulaire que si celui-ci est régulièrement remplacé par un autre pharmacien. La durée légale d'un remplacement est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé. Elle ne peut excéder un (1) an, sauf cas de force majeure.

Après le décès d'un pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie, le délai pendant lequel le(s) conjoint(s) survivant(s) ou ses héritiers peuvent maintenir son officine

ouverte en la faisant gérer par un pharmacien, ne peut excéder deux (02) ans à compter de la date de décès. A l'expiration de ce délai, l'autorisation devient caduque.

Les conditions de gérance et de cession d'une officine de pharmacie sont fixées par décret.

Article 27.- Les horaires d'ouverture et de fermeture au public des officines de pharmacie sont fixés par décret.

Le service de garde est une obligation de santé publique. Il est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des horaires d'ouverture pratiqués par les officines.

Toutes les officines de pharmacie sont tenues de participer à ce service, sauf dérogation accordée par le Ministre chargé de la Santé, après avis de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal.

L'organisation du service de garde est fixée par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Article 28.- Le pharmacien respecte les prix de vente des médicaments et autres produits de santé homologués par l'État.

Article 29.- Le pharmacien est autorisé à substituer un médicament prescrit par un autre médicament équivalent, sauf avis contraire du prescripteur matérialisé par la mention « ne pas substituer » au regard du médicament concerné.

Le répertoire des génériques constituant la liste des médicaments substituables est fixé par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Section II.- Pharmacie à usage intérieur

Article 30.- La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un ou plusieurs pharmaciens, sur autorisation de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique. Le pharmacien est responsable du respect des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.

Article 31.- Seul le pharmacien est habilité à exercer au sein d'une pharmacie à usage intérieur.

Le pharmacien gérant d'une pharmacie à usage intérieur est, en cas d'absence, remplacé par un autre pharmacien dans les conditions fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 32.- Les médicaments, produits et objets détenus dans les pharmacies à usage intérieur sont exclusivement réservés au traitement des patients hospitalisés ou reçus en urgence.

La liste des médicaments devant être détenus dans les pharmacies à usage intérieur est définie et mise à jour périodiquement par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Les établissements privés de santé s'approvisionnent en médicaments et autres produits de santé auprès des officines de pharmacie.

Section III.- Établissements pharmaceutiques de fabrication, de vente et de distribution en gros

Article 33.- Ne peuvent être effectuées que par les établissements pharmaceutiques :

- la fabrication, l'importation, l'exploitation, la distribution en gros et la vente des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 3 de la présente loi ;
- la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme et l'animal ainsi que l'exploitation des spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de trousseaux ou de précurseurs .

Article 34.- Les établissements pharmaceutiques de vente et distribution en gros sont la propriété d'un ou de plusieurs pharmaciens ou d'une société composée à majorité de pharmaciens.

Les industries pharmaceutiques peuvent appartenir à un pharmacien ou à une société à la gérance ou à la direction de laquelle participent des pharmaciens. Elles peuvent aussi appartenir à l'État.

Les établissements susvisés sont tenus de nommer un pharmacien responsable.

Les conditions de création, d'exploitation et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques sont fixées par décret.

Les établissements de fabrication, de distribution en gros et de promotion sont tenus de payer une redevance annuelle dont les montants sont fixés par décret.

Article 35.- L'ouverture et l'exploitation de tout établissement pharmaceutique, quelle que soit l'activité, sont subordonnées à une autorisation délivrée par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après avis de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal.

Cette autorisation peut, après mise en demeure de deux (2) mois restée sans effet, être suspendue ou retirée en cas de violation des dispositions de la présente loi.

Le défaut d'autorisation d'ouverture ou le non-respect du retrait de l'autorisation expose le contrevenant à la fermeture de l'établissement, sans préjudice de poursuites judiciaires.

Tout transfert, rachat ou vente d'un établissement pharmaceutique s'effectue par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après avis de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal.

La publicité au grand public des établissements pharmaceutiques est interdite.

Section IV. - Laboratoire d'analyse de biologie médicale

Article 36.- La création, l'ouverture et l'exploitation par un pharmacien d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale sont assujetties à une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé, après avis de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal.

Article 37.- L'examen de biologie médicale concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutique, à la détermination ou à la modification de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain ou de l'animal, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine.

Section V.- Exploitation en commun d'un Établissement pharmaceutique

Article 38.- Les pharmaciens peuvent se constituer en association ou en société pour l'exploitation d'un établissement pharmaceutique, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Cette association ou société ne doit être propriétaire que d'un seul établissement pharmaceutique quel que soit le nombre de pharmaciens associés.

L'autorisation est donnée au nom de l'association ou de la société qui doit obligatoirement être dirigée par un pharmacien remplissant les conditions définies à l'article 13 de la présente loi.

Ce pharmacien est personnellement responsable de l'application des règles édictées sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

TITRE III. – DISPOSITIONS DIVERSES RELATIVES AUX MEDICAMENTS, AUTRES PRODUITS DE SANTE ET A LA PHARMACOPEE SENEGALAISE

Chapitre premier.- Le médicament

Article 39.- Le médicament est toute substance, composition ou préparation présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont aussi considérés comme médicaments :

- les produits diététiques qui renferment, dans leur composition, des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais

dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve ;

- les produits stables, préparés à partir du sang et de ses composants. Ils constituent des médicaments dérivés du sang ;
- les produits de cosmétologie ou d'hygiène corporelle contenant une ou plusieurs substances ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa premier du présent article, ou contenant une ou plusieurs substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées sur une liste par arrêté du Ministre chargé de la Santé ou ne figurant pas sur cette même liste ;
- certains produits de thérapie génique et cellulaire ;
- les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac ;
- la préparation magistrale ;
- la préparation officinale ;
- la préparation hospitalière ;
- les concentrées pour hémodialyse ;
- les solutés pour dialyse péritonéale ;
- les gaz médicaux ;
- les préparations à base de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée.

Toutefois, ne sont pas considérés comme médicaments :

- les objets de pansement, les produits et articles à usage médical figurant à la pharmacopée ;
- les objets de pansement, les produits et articles à usage médical présentés sous une forme stérile conformément aux conditions de stérilité décrites dans la pharmacopée ;
- les produits et articles utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire.

Chapitre II.- Produits sous contrôle

Article 40.- Les produits sous contrôle sont constitués notamment de stupéfiants, de substances psychotropes, de précurseurs chimiques et de tout autre produit identifié comme pouvant induire un risque pour la santé lors d'une utilisation abusive et sans nécessité médicale.

Article 41.- La culture, la fabrication, la détention, la distribution en gros et au détail des produits sous contrôle se font conformément à la réglementation en vigueur les concernant, sous peine de sanctions prévues par les textes en vigueur.

Chapitre III.- Produits cosmétiques et d'hygiène corporelle

Article 42.- Les conditions de fabrication, d'homologation, d'importation, de distribution en gros et au détail des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle sont fixées par décret.

Chapitre IV.- Dispositifs médicaux

Article 43.- Les conditions de fabrication, d'enregistrement, d'importation, de distribution en gros et au détail des dispositifs médicaux sont fixées par décret.

Chapitre V. - Produits diététiques et de régime

Article 44.- Les conditions de fabrication, d'homologation, des produits diététiques sont fixées par décret.

L'importation et la distribution en gros et au détail des produits diététiques et de régime sont définies par arrêté conjoint du Ministre chargé du Commerce et du Ministre chargé de la Santé.

Chapitre VI.- Substitut du lait maternel

Article 45.- Les conditions de fabrication, d'homologation, du substitut du lait maternel sont fixées par décret.

Les conditions d'importation et la distribution en gros et au détail du substitut du lait maternel sont définies par arrêté conjoint du Ministre chargé du Commerce et du Ministre chargé de la Santé.

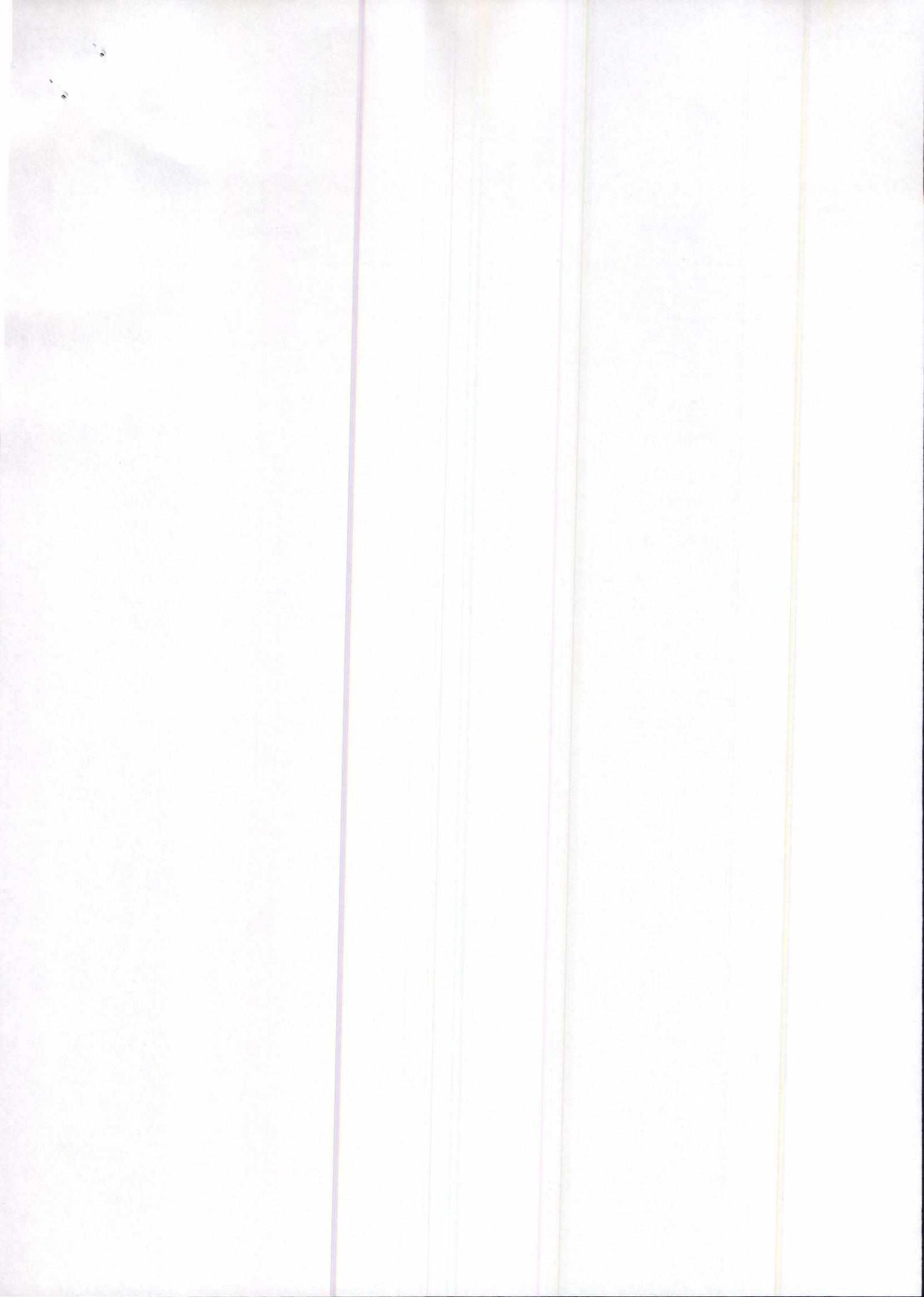
Chapitre VII.- Médicaments vétérinaires

Article 46.- La vente et la distribution des médicaments vétérinaires par les structures du secteur public, parapublic et privé, pour leurs besoins propres, sont placées sous la responsabilité d'un docteur en pharmacie ou d'un docteur vétérinaire.

Article 47.- Les conditions de création et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques de fabrication et de distribution de médicaments vétérinaires sont fixées par décret.

Chapitre VIII. – Prix, promotion, publicité applicables aux médicaments et autres produits de santé et l'usage des technologies de l'information

Article 48.- Les médicaments et autres produits de santé ne peuvent être vendus à un prix différent de celui qui résulte de la réglementation des prix fixés par arrêté



interministériel du Ministre chargé des Finances, du Ministre chargé de la Santé et du
Ministre chargé du Commerce.

Article 49.- La promotion et la publicité en faveur des médicaments se font conformément à la réglementation en vigueur.

~~Seuls les médicaments ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché peuvent faire l'objet de publicité.~~

Article 50.- Toute action de promotion ou de publicité sur les médicaments doit être au préalable autorisée par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique, sous peine de sanction.

Article 51.- La publicité auprès du public de médicaments ou de tout autre produit présenté comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies est interdite.

La vente et la publicité en ligne des médicaments sont interdites.

Article 52.- Le recours aux technologies de l'information dans l'exercice de la pharmacie se fait dans le respect des principes éthiques et déontologiques qui gouvernent l'exercice de la pharmacie.

Article 53.- Les dispositions de la mise en place du système de traçabilité des médicaments notamment la sérialisation sont fixées par décret.

Article 54.- Une liste des outils de gestion informatisés relative à l'exercice de la pharmacie est enregistrée et validée par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

Article 55.- Les conditions d'autorisation de la promotion ou de publicité sur les médicaments et autres produits de santé sont fixées par décret.

Chapitre IX. - Règles relatives à la conservation, au transport et à la destruction des médicaments impropres à la consommation

Article 56.- La conservation et le transport des médicaments sont assurés de manière à maintenir leur qualité et à prévenir leur détérioration.

Article 57.- Le pharmacien inventorie régulièrement les médicaments qu'il détient afin de s'assurer de leur date de validité. Il retire des étalages les médicaments périmés et les isole dans le lieu réservé à la mise en quarantaine au sein de l'officine, à l'écart des

médicaments propres à la consommation et ce, dans le but de les rendre à l'établissement pharmaceutique concerné en vue de leur destruction.

Article 58.- Les médicaments impropres à la consommation ne sont ni vendus ni dispensés. Ils sont retournés en vue de leur destruction, à l'établissement pharmaceutique fabricant, soit directement, soit par le biais de l'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur qui en a assuré la distribution.

Article 59.- Les médicaments impropres à la consommation sont détruits par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique, conformément à la réglementation en vigueur et dans des conditions de nature à ne pas porter atteinte à la Santé publique et à l'Environnement.

Article 60.- La liste des médicaments détruits ainsi que les opérations de destruction figurent dans un procès-verbal consigné dans un registre spécial tenu par le pharmacien responsable, gérant ou titulaire de l'établissement.

Article 61.- La conservation et le transport des médicaments ainsi que la destruction des médicaments impropres à la consommation s'effectuent dans le respect des règles de bonnes pratiques du métier.

Article 62.- Les produits pharmaceutiques ne sont transportés qu'au moyen d'équipements nécessaires et adéquats afin de respecter les circuits pharmaceutiques et de préserver la chaîne de froid, conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques.

Chapitre X.- Pharmacopée sénégalaise

Article 63.- Il est mis en place, au Sénégal, une pharmacopée dénommée Pharmacopée sénégalaise et un Formulaire national.

Article 64.- La Pharmacopée est le recueil contenant notamment :

- une liste des plantes médicinales ;
- la nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés des produits pharmaceutiques non médicamenteux ;
- une liste des dénominations communes internationales, en abrégé DCI, de médicaments ;
- les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant ainsi que les doses d'exonération ;
- les renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique.

Article 65.- Les monographies de la pharmacopée comprennent les spécifications suivantes :

- pour les espèces végétales :
 - le nom scientifique et celui de l'auteur, la famille, les synonymes, les noms communs, les noms en langues nationales.

Pour toutes les monographies, le nom scientifique est choisi pour le titre ;

la drogue : partie utilisée à l'état frais ou séché ;

- les constituants chimiques actifs et non actifs connus ;
- les tests d'identité et de pureté : la teneur en humidité, les valeurs de cendres, les valeurs extractives, les empreintes chromatographiques, la macroscopie et la microscopie qualitative et quantitative ;
- les essais physicochimiques, biologiques qualitatifs et quantitatifs ;
- les conditions de conservation ;
- pour les produits d'origine végétale ou non :
 - le mode d'obtention ;
 - les caractéristiques physicochimiques qualitatives et quantitatives ;
 - les essais d'identité.

Article 66.- Une espèce végétale doit remplir les conditions suivantes pour être inscrite à la Pharmacopée sénégalaise :

- avoir été suffisamment étudiée sur le plan chimique et pharmacologique ;
- être disponible au Sénégal ou dans la sous-région ouest-africaine.

Article 67.- Les produits d'origine végétale ou non doivent remplir les conditions suivantes pour être inscrits à la pharmacopée :

- avoir des spécifications physico-chimiques ou biologiques bien authentifiées ;
- être référencés dans une pharmacopée reconnue par le Sénégal.

Article 68.- Les recettes sont inscrites au Formulaire national qui est publié par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 69.- Il est créé une Commission nationale de la Pharmacopée et du Formulaire national. Cette Commission est l'organe habilité à inscrire une espèce végétale ou un produit d'origine végétale dans la Pharmacopée sénégalaise ou une recette dans le Formulaire national.

Les règles d'organisation et de fonctionnement de ladite commission sont fixées par décret.

Article 70.- L'inscription à la Pharmacopée sénégalaise ou au Formulaire national est validée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

~~Article 71.- L'inscription de nouvelles plantes ou les modifications de monographies existantes sont effectuées par la Commission nationale de la Pharmacopée et du Formulaire national. Les mises à jour sont approuvées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.~~

~~Un arrêté du Ministre chargé de la Santé fixe les conditions d'octroi de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments à base de plante.~~

Article 72.- Les monographies, qui figurent dans la pharmacopée de l'Afrique de l'Ouest éditée par l'Organisation Ouest-africaine de la Santé en abrégé OOAS, sont reconnues au Sénégal et peuvent être intégrées, au besoin, à la Pharmacopée sénégalaise par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 73.- La Pharmacopée sénégalaise est destinée à l'usage des fabricants de produits de santé et des professionnels de santé dans le cadre de leurs activités pharmaceutiques.

Il relève de la responsabilité du fabricant de vérifier si une substance donnée est couverte par une monographie spécifique.

TITRE IV.- RESTRICTION AU COMMERCE DE CERTAINES SUBSTANCES, PRODUITS ET OBJETS COMPRIS DANS LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

Chapitre premier.- Médicaments contenant des substances vénéneuses

Article 74.- Les médicaments ou autres produits de santé contenant des substances vénéneuses sont soumis à un régime particulier dans l'intérêt de la santé publique en vue de prévenir un usage inconsidéré par le public.

Article 75.- Des prescriptions particulières sont imposées par la pharmacopée ou imposées par l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Article 76.- Les médicaments contenant des substances vénéneuses sont classés en trois catégories appartenant chacune à une liste déterminée.

Il s'agit de :

- la liste I regroupant les substances toxiques ;
- la liste II relative aux substances dangereuses ;
- la liste des stupéfiants.

La composition de chaque liste est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 77.- Les préparations pharmaceutiques contenant des substances vénéneuses d'une même catégorie suivent le régime de la liste de cette catégorie.

Article 78.- Dans les préparations pharmaceutiques contenant des substances vénéneuses de catégories différentes, le régime de la liste des stupéfiants l'emporte sur celui de la liste I qui l'emporte sur celui de la liste II.

Article 79.- Tout médicament et autres produits de santé contenant des substances vénéneuses et identifiés comme appartenant à la liste des produits sous contrôle obéit systématiquement aux dispositions conventionnelles, légales et réglementaires en vigueur les concernant.

Article 80.- Des dérogations définies par arrêté du Ministre chargé de la Santé peuvent concerner les préparations renfermant des substances vénéneuses à des doses et concentrations considérées comme suffisamment faibles pour que la préparation puisse être délivrée sans ordonnance.

Chapitre II. - Règles communes aux trois listes

Section première.- Délivrance des médicaments et autres produits de santé contenant des substances vénéneuses.

Article 81.- La délivrance des médicaments et autres produits de santé contenant des substances vénéneuses est subordonnée à la présentation d'une ordonnance. Celle-ci porte lisiblement les mentions suivantes :

- le nom et l'adresse du prescripteur ;
- la date, le cachet et la signature du prescripteur ;
- la dose prescrite et le nombre d'unités thérapeutiques qui doivent être indiqués pour les médicaments inscrits à la liste I et à la liste des stupéfiants ;
- le sexe, l'âge et le poids du patient ;
- la posologie.

Article 82.- L'acte de délivrance d'un médicament ou autre produit de santé contenant des substances vénéneuses confère des honoraires de responsabilité pharmaceutique qui sont fonction de la liste d'appartenance du produit concerné. Le montant de ces honoraires est fixé par arrêté interministériel du Ministre chargé des Finances, du Ministre chargé de la Santé et du Ministre chargé du Commerce.

Section II.- Les droits de prescription de médicaments et autres produits contenant des substances vénéneuses

Article 83.- Les droits de prescription de médicaments contenant des substances vénéneuses ne sont pas limités pour les médecins et docteurs vétérinaires.

Article 84.- Les chirurgiens-dentistes ne peuvent prescrire que les substances dont la liste est établie par arrêté du Ministre chargé de la Santé dans le cadre de leur profession.

Article 85.- La prescription des sages-femmes d'État est limitée aux médicaments figurant sur une liste établie par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 86.- La délivrance de médicaments contenant des substances vénéneuses à un praticien pour son usage professionnel est faite sur la base d'une commande écrite.

A défaut, le praticien signe un reçu des substances qui lui ont été délivrées. Les substances sont sous une forme compatible avec leur usage médical.

Article 87.- Toute délivrance de médicaments et autres produits de santé contenant des substances vénéneuses fait l'objet d'une inscription sur un livre registre d'ordonnances coté et paraphé par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

Le registre d'ordonnances ou ordonnancier est conservé pendant au moins dix (10) ans après la dernière inscription.

Les transcriptions sont faites sans blanc, ni rature et comportent la date de délivrance, le numéro d'ordre, le nom du médicament délivré, la forme pharmaceutique, les quantités délivrées, le nom du prescripteur, le nom et l'adresse du malade et le prix du médicament.

La tenue et la mise à jour du registre est assuré par le pharmacien d'officine.

Tout autre système d'enregistrement agréé par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique peut être utilisé pour l'inscription des différentes mentions.

Chapitre III. – Dispositions spécifiques à chacune des listes

Section première.- Approvisionnement

Article 88.- Les établissements pharmaceutiques autorisés par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique s'approvisionnent en médicaments et autres

produits de santé de la liste I et II conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

Article 89.- Les établissements pharmaceutiques s'adressent à la structure en charge de la réglementation pharmaceutique pour l'approvisionnement en médicaments et autres produits de santé de la liste des stupéfiants conformément à la réglementation en vigueur.

Article 90.- La fabrication, l'importation, la distribution et la dispensation des médicaments et autres produits de santé de la liste des stupéfiants font l'objet d'une comptabilité rigoureuse avec un registre spécial d'entrées et de sorties dénommé registre des stupéfiants.

Le registre des stupéfiants est coté et paraphé par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

Les inscriptions sont portées sans blanc, ni rature et le registre est gardé au moins pendant dix (10) ans après la dernière inscription.

Toute entrée est aussitôt après réception du produit, portée au registre, avec un numéro d'ordre, la date, le nom du fournisseur, le nom du produit et les quantités reçues.

Toute sortie est enregistrée dans les mêmes conditions.

Article 91.- Au sein des établissements pharmaceutiques, si une substance de la liste des stupéfiants subit une transformation, il est porté en sortie les quantités utilisées et en entrée, la préparation obtenue. La préparation elle-même est inscrite en sortie à mesure qu'elle sort de l'établissement.

Article 92.- Un inventaire de tous les produits de la liste des stupéfiants détenus dans l'établissement pharmaceutique est fait au moins une fois par an et mis à la disposition de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

Article 93.- Toute différence entre quantités théoriques et quantités réelles est proposée à la validation de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

Article 94.- En cas de cession d'un établissement pharmaceutique détenant des produits de la liste des stupéfiants, l'inventaire des stupéfiants est fait en présence de l'acquéreur. Il est consigné sur le registre des stupéfiants et signé par les deux parties.

Le vendeur remet le registre et toutes les pièces justificatives à l'acquéreur qui lui en donne une décharge.

Section II.- Stockage

Article 95.- Les produits classés aux listes I et II sont séparés des autres produits ne renfermant pas des substances vénéneuses.

Les spécialités pharmaceutiques des listes I et II peuvent être rangées sur les rayonnages avec accès limité au sein de l'officine.

Article 96.- Les spécialités et les substances en nature de la liste des stupéfiants sont détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef.

Section III.- Étiquetage

Article 97.- L'étiquetage des produits contenant des substances vénéneuses se fait selon que les produits sont destinés au public ou non.

Article 98.- Pour les produits non destinés au public de la liste I et de la liste des stupéfiants, les récipients portent une étiquette de couleur rouge avec en caractère noir apparent, le nom du produit tel qu'il figure sur la liste, avec une contre étiquette de couleur rouge-orangé faisant le tour du récipient avec la mention « poison » ou « toxique ».

Article 99.- Pour les produits non destinés au public de la liste II, l'étiquette est verte avec une contre étiquette de couleur verte.

Article 100.- Pour les produits destinés au public :

- s'agissant des médicaments magistraux et officinaux destinés à la voie orale, rectale, perlinguale, l'étiquette est de couleur blanche ou une autre couleur sauf le rouge-orangé avec la mention « ne pas dépasser la dose prescrite » ;
- en ce qui concerne les médicaments destinés à la voie sous cutanée, l'étiquette de même couleur avec la mention « ne pas avaler » ;
- les spécialités pharmaceutiques, il est aménagé sur le conditionnement extérieur un espace blanc, rectangulaire, encadré par un trait ou filet de couleur verte pour la liste II, de couleur rouge orangé pour la liste I, d'un double filet de couleur rouge orangé pour la liste des stupéfiants ;
- dans le cas particulier des médicaments vétérinaires, on ajoute une contre étiquette de couleur rouge orangé avec la mention « usage vétérinaire ».

Section IV.- Délivrance

Article 101.- La délivrance des médicaments et autres produits de santé contenant des substances vénéneuses est assujettie à la présentation d'une ordonnance d'un médecin, d'un chirurgien-dentiste pour les prescriptions nécessaires à l'exercice de la profession dentaire, d'un docteur vétérinaire pour l'usage professionnel, d'une sage-femme d'État pour les prescriptions nécessaires à l'exercice de leur profession et dans les limites établies par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 102.- La délivrance de produits de santé contenant des substances vénéneuses notamment des stupéfiants et des substances psychotropes, aux laboratoires d'analyse de biologie médicale, d'essai ou aux établissements de recherche biomédicale est subordonnée à la présentation d'une autorisation délivrée par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

Article 103.- Les ordonnances des médicaments contenant des substances de la liste I ne sont pas renouvelables sauf indication contraire du prescripteur et pour les médicaments destinés à être appliqués sur la peau.

Article 104.- Les ordonnances des médicaments contenant des substances de la liste II sont renouvelables sauf indication contraire du prescripteur.

Article 105.- Les ordonnances des médicaments contenant des substances de la liste des stupéfiants ne sont pas renouvelables sauf les liniments et les produits destinés à être appliqués sur la peau.

Article 106.- Toute ordonnance prescrivant des médicaments contenant des substances de la liste I et de la liste des stupéfiants porte en toutes lettres, les doses prescrites et s'il y a lieu le nombre d'unités thérapeutiques.

Les copies d'ordonnances des médicaments de la liste des stupéfiants et les ordonnances des médicaments des listes I et II sont revêtues du timbre de l'officine avant d'être remises au client.

Article 107.- Il est interdit de formuler et d'exécuter une prescription de ces médicaments, au cours d'une période couverte par une prescription antérieure de médicament de la même liste, sauf mention formelle portée sur l'ordonnance par le prescripteur.

Article 108.- Les ordonnances des médicaments contenant des substances de la liste des stupéfiants sont rédigées sur des feuilles extraites d'un carnet à souche, d'un modèle déterminé et distribué par l'organisme professionnel auquel relève le praticien prescripteur.

~~Ces feuilles mentionnent en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques prescrites, s'il s'agit d'un médicament spécialisé, et les doses des substances, s'il s'agit d'une préparation magistrale.~~

~~Les souches des carnets sont conservées pendant trois (03) ans par les praticiens, pour être présentées à toute réquisition des autorités compétentes.~~

Article 109.- Il est interdit de rédiger et d'exécuter une ordonnance prescrivant des médicaments contenant des substances de la liste des stupéfiants pour une période supérieure à sept (07) jours.

Il est également interdit d'exécuter une ordonnance datant de plus de sept (07) jours.

Article 110.- Par dérogation aux dispositions de l'article 111 de la présente loi et pour des raisons de santé publique, les médicaments contenant des substances de la liste des stupéfiants peuvent être prescrits pour une période supérieure à sept (07) jours sans pouvoir excéder soixante (60) jours.

Article 111.- Le porteur de l'ordonnance des médicaments contenant des substances de liste des stupéfiants peut se voir exiger de justifier de son identité.

Les ordonnances sont classées chronologiquement et conservées pendant dix (10) ans par le pharmacien, qui peut en remettre copie rayée de deux barres transversales, avec la mention "copie" au client qui en fait la demande.

Article 112.- Toute personne physique ou morale habilitée à délivrer ou à utiliser des médicaments contenant des substances psychotropes ou des substances de la liste des stupéfiants adresse chaque trimestre, à la structure en charge de la réglementation pharmaceutique, un état récapitulatif des ordonnances qu'elles ont exécutées, avec indication pour chacune d'elles du nom du prescripteur, de la nature et de la quantité des médicaments délivrés ou utilisés.

Article 113.- Les infractions relatives à l'usage des médicaments et autres produits de santé contenant des substances psychotropes, des stupéfiants et des précurseurs chimiques sont établies par la réglementation en vigueur, le Code des drogues y compris.

Chapitre IV.- Produits, objets abortifs et contraceptifs

~~**Article 114.-** Les produits et objets abortifs sont classés en deux groupes :~~

- ~~- un premier groupe de produits et objets abortifs qui ne peuvent être délivrés~~

que sur prescription médicale. Ce groupe comporte des médicaments spécialisés ou non à base d'hormones oestrogènes mais également des instruments notamment les sondes et canules de plus de dix-huit (18) centimètres ;

- un second groupe de produits et objets qui ne peuvent être délivrés au public même sur ordonnance. Ce groupe comporte les produits réservés aux praticiens habilités pour leur usage professionnel. La liste de ces produits est établie par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Les ordonnances pour les deux groupes de produits et objets doivent être inscrits à l'ordonnancier et conservés pendant trois (03) ans.

Article 115.- Il est interdit au pharmacien d'exposer, d'offrir, de faire offrir, de vendre, de mettre en vente, de faire vendre, de distribuer de quelque manière que ce soit, les remèdes, substances, sondes intra-utérines et autres objets analogues, susceptibles de provoquer l'avortement ou de le favoriser.

La liste des produits, objets abortifs et contraceptifs est établie par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Chapitre V.- Les précurseurs chimiques

Article 116.- Les précurseurs chimiques à visée thérapeutique et les médicaments et autres produits de santé en contenant ne peuvent être fabriqués, distribués, importés, exportés, vendus en gros ou au détail que par des établissements autorisés par le Ministre chargé de la Santé.

Ces établissements sont tenus d'inscrire sur un registre côté et paraphé par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique, toute acquisition ou cession de ces produits.

Cette inscription est faite au moment de l'opération, sans blanc, ni rature. Elle indique la date de l'opération, la dénomination et la quantité du produit acquis ou cédé, les noms, adresse et profession soit de l'acquéreur, soit du vendeur.

Toutefois, les détaillants ne sont pas tenus d'inscrire le nom de l'acquéreur.

Article 117.- Un rapport périodique des opérations sur ces produits de toutes les structures bénéficiaires est soumis à la structure en charge de la réglementation pharmaceutique au cours de l'année.

Chapitre VI. - Sérums thérapeutiques, vaccins, toxines modifiées et divers produits non chimiquement définis

Article 118.- Les sérums thérapeutiques, les vaccins, toxines modifiées et les divers produits non chimiquement définis pouvant servir, sous une forme quelconque, au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique, quelle que soit la forme sous laquelle ils sont présentés pour la vente, ne peuvent être débités à titre gratuit ou onéreux s'ils n'ont reçu au préalable l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

~~Les conditions de libération des lots de vaccins sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.~~

Article 119.- Les sérums thérapeutiques, les vaccins, toxines modifiées et les divers produits non chimiquement définis sont délivrés par les pharmaciens, sur présentation d'une ordonnance.

Les sages-femmes et infirmiers sont autorisés à les administrer sous une surveillance médicale.

Article 120.- Par dérogation, les pharmaciens peuvent être autorisés à administrer certains types de vaccins fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Chapitre VII.- Essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcooliques

Article 121.- Les essences anisées notamment celles d'anis, d'absinthe, de fenouil, de badiane, d'hysope, d'anéthol qui peuvent servir à la fabrication de boisson alcoolisée ne peuvent être délivrées que sous forme de préparation.

La délivrance en nature de ces essences est subordonnée à la présentation d'une prescription médicale. Elle est transcrite sur l'ordonnancier.

La vente d'essence pouvant servir à la fabrication de boisson alcoolique est interdite.

Chapitre VIII. - Radioéléments artificiels

Article 122.- La préparation, l'importation, l'exportation, la distribution en gros et au détail de radioéléments artificiels, sous quelque forme que ce soit, ne peuvent être effectuées que par les personnes physiques ou morales spécialement autorisées à cet effet.

~~L'addition de radioéléments artificiels ou de produits en contenant aux produits hygiéniques, aux produits cosmétiques est interdite.~~

TITRE V.- LA REGULATION PHARMACEUTIQUE

Chapitre premier. - Domaines de régulation

Section première. - Inspection pharmaceutique

Article 123.- L'Inspection de la Pharmacie est exercée sous l'autorité de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique par des pharmaciens inspecteurs.

Les conditions de nomination des pharmaciens inspecteurs et les attributions qui leur sont dévolues sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 124.- Les pharmaciens inspecteurs sont tenus aux obligations de réserve, de discrétion et du secret professionnel dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur. Ils prêtent serment devant le Tribunal de Grande Instance Hors classe de Dakar.

Les pharmaciens inspecteurs dressent des procès-verbaux et sont dotés de pouvoirs spécifiques, comme la saisie de pièces ou d'objets frauduleux, la mise sous scellé, la mise en quarantaine des produits falsifiés, corrompus ou impropres à la consommation.

Article 125.- Les pharmaciens inspecteurs ne peuvent exercer aucune autre activité professionnelle, à l'exception de ceux qu'ils exercent dans un établissement hospitalier public ou qui appartiennent au corps enseignant.

Article 126.- Les pharmaciens inspecteurs effectuent des contrôles dans les officines, les établissements de fabrication pharmaceutique, les établissements de distribution, les établissements de promotion de médicaments ou autres produits de santé, les dépôts de médicaments publics et privés, les laboratoires d'analyses médicales, des sites d'essai clinique ou tout autre établissement qui détient des médicaments ou autres produits de santé.

Article 127.- Les pharmaciens inspecteurs sont chargés de l'application et de l'exécution de toutes les prescriptions réglementaires qui se rapportent aux médicaments et à l'exercice de la pharmacie. Ils sont tenus de signaler également les infractions aux règles professionnelles constatées dans l'exercice de la pharmacie.

Article 128.- Les pharmaciens inspecteurs peuvent effectuer des enquêtes à la demande du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal et des Conseils régionaux.

Les pharmaciens inspecteurs coopèrent avec les autres administrations et organisations internationales, dans le cadre d'échange d'informations, de mission conjointe et de reconnaissance mutuelle de travaux réalisés par d'autres instances.

Les pharmaciens inspecteurs ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions de la présente loi, des lois sur la répression des fraudes et de toutes

autres lois concernant le médicament et les autres produits de santé, ainsi que l'exercice de la pharmacie.

Les infractions en matière de contrôle des prix sont constatées et poursuivies dans les conditions prévues par la réglementation en la matière.

Article 129.- ~~En dehors des établissements visés à l'article 128 de la présente loi, les pharmaciens inspecteurs ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions des articles relatifs à la publicité.~~

Article 130.- Dans tous les cas où les pharmaciens inspecteurs relèvent un fait susceptible d'entraîner des poursuites pénales, le dossier est transmis au procureur territorialement compétent sous couvert de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

Article 131.- Il est interdit aux pharmaciens inspecteurs, tant qu'ils exercent leurs fonctions et dans un délai de six (06) mois suivant la cessation de celles-ci, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les établissements soumis à leur surveillance.

Section II.- Homologation des médicaments et autres produits de santé à usage humain

Article 132.- L'homologation des médicaments et autres produits de santé regroupe l'enregistrement, le renouvellement et les variations. Le processus d'enregistrement aboutit à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Article 133.- Aucun médicament ne peut être délivré à titre gratuit ou onéreux au Sénégal, s'il n'a, au préalable obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché accordée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait d'une Autorisation de Mise sur le Marché pour les médicaments à usage humain sont fixées par décret.

Article 134.- Pour des raisons de santé publique, des dérogations sous forme d'autorisations spéciales peuvent être accordées, à titre exceptionnel à certaines catégories de médicaments et autres produits de santé.

Ces autorisations spéciales sont notamment des autorisations temporaires d'utilisation, « ATU », des recommandations temporaires d'utilisation de médicaments « RTU ».

Les modalités d'octroi de ces autorisations spéciales sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.



Article 135.- La fabrication du médicament générique ne peut intervenir qu'après ~~échéance du brevet protégeant la spécialité pharmaceutique de référence.~~

Section III.- Importation et exportation

Article 136.- Seuls les établissements pharmaceutiques de fabrication et de distribution en gros et les établissements de santé spécialement autorisés par la ~~structure en charge de la réglementation pharmaceutique~~ peuvent se livrer à l'importation ou à l'exportation de médicaments.

Article 137.- Toute exportation ou importation est subordonnée à l'obtention d'une autorisation délivrée par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

Article 138.- La nature de l'autorisation ainsi que les conditions d'importation ou d'exportation de médicaments sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 139.- L'importation ou l'exportation des produits sous contrôle est soumise à la réglementation en vigueur.

Article 140.- Les conditions d'importation ou d'exportation de médicaments sous forme de dons sont fixées par arrêté conjoint du Ministre chargé des Finances et du Ministre chargé de la Santé.

Article 141.- Par dérogation à l'article 138 de la présente loi, des autorisations d'importation ou d'exportation de médicaments peuvent être accordées, à titre exceptionnel, à des particuliers, dans des conditions fixées par décret.

Les médicaments objets d'essais cliniques sont soumis à la réglementation en vigueur.

Article 142.- Les conditions d'importation ou d'exportation des autres catégories de produits de santé non médicamenteux sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Section IV .- Contrôle qualité des médicaments et autres produits de santé

Article 143.- Le laboratoire de contrôle qualité de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique est chargé du contrôle technico réglementaire de la qualité des médicaments et autres produits de santé.

~~La structure en charge de la réglementation pharmaceutique peut, en cas de besoin, signer un contrat avec tout autre laboratoire de contrôle de qualité respectant les règles et les normes de bonnes pratiques de laboratoire en vigueur.~~

L'ouverture et l'exploitation de tout laboratoire de contrôle qualité de médicaments et autres produits de santé sont subordonnées à une autorisation délivrée par arrêté du Ministre chargé de la Santé. Les conditions d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire de contrôle qualité de médicaments et autres produits de santé fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Section V.- Vigilances

Article 144.- Les vigilances sur l'utilisation des produits de santé sont mises en œuvre à travers un Système national de Vigilances coordonné par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique

Elle abrite le Centre national de Vigilances qui collabore avec les centres régionaux de vigilances érigés au sein de chaque région médicale.

Le Système national de Vigilances intègre l'ensemble des activités de pharmacovigilance et de vigilances spécifiques.

Un décret institue le Système national de Vigilances.

Article 145.- Deux instances de vigilances sont instituées auprès de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

Il s'agit :

- du Comité technique des Experts de Vigilances ;
- de la Commission nationale des Vigilances.

Les missions, la composition et le fonctionnement des instances de vigilances sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 146.- Tout établissement pharmaceutique, tout organisme ou entreprise exploitant un médicament ou autre produit de santé est tenu de se conformer à la réglementation organisant le Système national de Vigilances.

Section VI.- Surveillance du marché des médicaments et autres produits de santé

Article 147.- Les activités de surveillance du marché regroupent notamment le contrôle à l'importation ou à l'exportation, le contrôle qualité post-marketing, la mise en œuvre de l'inspection pharmaceutique en application des bonnes pratiques de distribution, le contrôle de la promotion et de la publicité, la gestion des alertes, des rappels et des retraits de lots et toutes activités de lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Les activités de surveillance du marché des médicaments et autres produits de santé, ~~notamment celles de lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés~~ peuvent se faire en collaboration avec les forces de défense et de sécurité.

Les conditions pour la mise en œuvre de la surveillance du marché par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique sont fixées par décret.

Section VII.- Les essais cliniques

Article 148.- La réalisation d'essais cliniques par un promoteur sur le territoire national est subordonnée à l'obtention d'une autorisation de mise en œuvre délivrée par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

Article 149.- Les conditions d'octroi d'une autorisation de mise en œuvre des essais cliniques sont fixées par décret.

Les sites d'essais cliniques sont tenus de se conformer aux bonnes pratiques cliniques édictées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Le contrôle de l'application des bonnes pratiques cliniques au sein des sites d'essais cliniques est du ressort de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

TITRE VI. - DE L'ORDRE DES PHARMACIENS DU SÉNÉGAL

Chapitre premier. - Création et missions

Article 150.- Il est créé une personne morale de droit public à caractère professionnel dénommée « Ordre des Pharmaciens du Sénégal », placée sous la tutelle technique du Ministère en charge de la Santé. Elle est dotée de la personnalité juridique et de l'autonomie financière.

Elle regroupe tous les pharmaciens exerçant leur profession au Sénégal.

Article 151.- Un Conseil national est placé à la tête de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal. Son siège est fixé à Dakar.

L'Ordre des Pharmaciens du Sénégal est le défenseur de la légalité et le garant de la moralité de la profession.

Article 152.- L'Ordre des Pharmaciens du Sénégal a pour mission notamment :

- ~~d'assurer le respect des devoirs professionnels ;~~
- d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;
- de veiller à la compétence des pharmaciens par une formation continue ;

- de contribuer notamment à promouvoir la santé publique, la qualité des soins et la sécurité des actes professionnels.

Article 153.- Les pharmaciens inscrits à l'Ordre sont répartis en trois sections, A, B et C.

- section A : les pharmaciens fonctionnaires, décisionnaires ou contractuels des établissements publics et programmes de santé et tous autres pharmaciens en activité non susceptibles de faire partie de l'une des sections B et C ;
- section B : les pharmaciens d'officine: titulaires, assistants, remplaçants ou gérants ; les pharmaciens du secteur privé exerçant dans les laboratoires d'analyse de biologie médicale ;
- section C : les pharmaciens du secteur privé exerçant dans les industries pharmaceutiques, les établissements de distribution, notamment les grossistes répartiteurs, les dépositaires, les distributeurs à l'import et à l'export, les agences de promotion de médicaments et établissements de distribution de dispositifs médicaux.

Article 154.- L'Ordre des pharmaciens du Sénégal élabore son règlement intérieur approuvé par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Chapitre II. - Inscription au tableau de l'Ordre

Article 155.- Tous les pharmaciens exerçant la profession sont inscrits sur un tableau établi et tenu à jour par le Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal. Ce tableau est transmis au Ministre chargé de la Santé et porté à la connaissance du public dans des conditions fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 156.- Les demandes d'inscription au tableau sont adressées par les intéressés au Président du Conseil de Section dont ils relèvent. Elles sont accompagnées d'un dossier dont la composition est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

En cas de changement ou de cessation de l'activité professionnelle, une déclaration est adressée dans un délai d'un (01) mois au Conseil de section de l'Ordre qui effectue une nouvelle inscription ou radie l'inscription du tableau s'il y a lieu.

Article 157.- Le Conseil de section statue sur la demande d'inscription au tableau dans un délai maximum de deux (02) mois à compter de la réception de la demande accompagnée d'un dossier complet.

~~En ce qui concerne les ressortissants des Etats membres de l'espace UEMOA, le délai est porté à six (06) mois lorsqu'il y a lieu de procéder à une enquête. L'intéressé en reçoit notification par tout moyen laissant trace écrite.~~

Article 158.- Le Conseil de section, après avoir examiné les titre et qualité du demandeur, peut :

- accorder l'inscription au tableau ;
- la refuser, par décision motivée, si les garanties de moralité et d'indépendance professionnelle ou les conditions prévues par la présente loi ne sont pas remplies.

L'intéressé reçoit une notification de la décision dans le mois qui suit.

A l'expiration du délai imparti pour statuer, le silence gardé par le Conseil de section vaut décision implicite d'acceptation.

Toute inscription ou tout refus d'inscription au tableau peut faire l'objet, dans un délai d'un (01) mois à compter de la notification, d'un recours devant le Conseil national de l'Ordre.

La décision d'inscription ne peut être retirée que si elle est illégale et dans un délai de deux (02) mois. Passé ce délai, la décision ne peut être retirée que sur demande explicite de son bénéficiaire.

En cas de fraude le Conseil de section concerné peut, par décision motivée, retirer l'inscription d'un pharmacien.

Ce retrait doit être notifié à l'intéressé dans un délai de deux (02) mois et peut faire l'objet d'un appel, dans un délai d'un (1) mois à compter de la notification du retrait, auprès du Conseil national.

Article 159.- Un pharmacien ne peut pas exercer plusieurs activités pharmaceutiques différentes. Il ne peut, par conséquent, être inscrit que sur une seule section du tableau de l'Ordre.

Article 160.- Peuvent se faire enregistrer auprès de l'Ordre des pharmaciens du Sénégal les titulaires d'un diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ou d'un diplôme reconnu équivalent par l'autorité compétente.

L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation.

Article 161.- L'Ordre des pharmaciens du Sénégal dispose d'un patrimoine provenant des cotisations de ses membres, d'amendes, de subventions ainsi que de dons et legs et de tout autre revenu provenant de ses investissements. Il peut créer ou subventionner des œuvres intéressant la profession.

Chapitre III.- Conseils de section

Article 162.- Chacune des sections est administrée par un Conseil de section, composé de membres nommés et de membres élus selon les modalités prévues au présent chapitre de la présente loi, pour un mandat d'une durée de quatre (04) ans renouvelable une fois.

Article 163.- Sont éligibles au Conseil de section les pharmaciens inscrits au tableau et qui exercent depuis au moins sept (07) ans.

Article 164.- Chaque Conseil de Section élit en son sein un bureau composé au moins de trois membres dont un président, un vice-président et un trésorier. Les membres du bureau sont élus pour deux (02) ans. Leur mandat est renouvelable une fois.

Article 165.- Le bureau prépare les délibérations du Conseil de section et en assure l'exécution. Il règle les questions urgentes dans l'intervalle des sessions.

Les décisions qu'il prend sur les questions urgentes font l'objet d'un rapport à la session suivante du Conseil de section.

Article 166.- Chaque année, le Conseil de section établit et tient à jour le tableau des pharmaciens inscrits dans cette section.

Le vice-président du Conseil de chaque section est chargé de mettre à jour le tableau de sa section.

Article 167.- Le Conseil de Section A est composé :

- de six (06) pharmaciens inscrits au tableau de la section A, élus ;
- d'un (01) pharmacien inspecteur, nommé par le Ministre chargé de la santé ;
- d'un (01) enseignant pharmacien, de rang magistral de l'Université nommé par le Ministre chargé de la santé, sur proposition du Doyen de la Faculté de Médecine et de la Pharmacie.

Article 168.- Le Conseil de Section B est composé :

- de onze (11) pharmaciens inscrits au tableau de la section B, élus ;
- d'un (01) pharmacien inspecteur, nommé par le Ministre chargé de la Santé ;
- d'un (01) enseignant pharmacien de rang magistral de l'Université nommé par le Ministre chargé de la Santé, sur proposition du Doyen de la Faculté de Médecine et de Pharmacie.

Article 169.- Le Conseil de Section C est composé de :

- de six (06) pharmaciens inscrits au tableau de la section C, élus ;
 - d'un (01) pharmacien inspecteur, représentant le Ministre chargé de la Santé ;
-



- d'un (01) enseignant pharmacien de rang magistral, de l'Université, nommé par le Ministre chargé de la Santé, sur proposition du Doyen de la Faculté de Médecine et de Pharmacie.

Article 170.- Les Conseils de Section assurent le respect des règles professionnelles propres à chaque section.

Ils délibèrent sur les affaires soumises à leur examen par le Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal, la structure en charge de la réglementation pharmaceutique, les organisations professionnelles et tous les pharmaciens inscrits à l'Ordre. En cas de partage de voix, celle du président est prépondérante. Ils assurent la médiation en cas de conflit et de tous les autres rapports dans le cadre professionnel entre les pharmaciens inscrits aux tableaux respectifs. Ils se réunissent une fois par mois sur convocation du Président de section.

Article 171.- Il est créé au niveau de chaque région de l'Ordre, un Conseil régional.

Article 172 - Le Conseil régional est chargé notamment de :

- faire le recensement des pharmaciens exerçant dans la région ordinale ;
- recevoir les demandes d'inscription des pharmaciens de la région aux différentes sections de l'Ordre ;
- recevoir les attestations de versement des cotisations ou tout autre moyen de paiement ;
- faire parvenir les dossiers complets de demandes d'inscription au siège de l'Ordre ;
- réaliser dans la région toute activité conforme aux missions de l'Ordre et confiée par le Conseil national.

Les demandes d'inscription sont adressées au Président du Conseil de section concerné. Tout pharmacien peut aussi déposer sa demande d'inscription directement au siège de l'Ordre à Dakar.

Article 173.- Le Conseil régional est composé :

- de trois (03) pharmaciens inscrits au tableau de la section B, élus ;
- d'un (01) pharmacien inscrit au tableau de la section C, élu ;
- d'un (01) pharmacien inscrit au tableau de la section A, élu.

Article 174.- Le mandat des membres du Conseil régional est de quatre (04) ans. Il est renouvelable une fois.

Article 17.- Le bureau du Conseil régional est composé de trois (03) membres :

- un (01) Président, inscrit au tableau de la Section B ;

- un (01) Vice-président, inscrit au tableau de l'une des sections ;
- ~~un (01) Trésorier, inscrit au tableau de l'une des sections.~~

Article 176.- Le Président du Conseil régional représente le Président de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal dans toutes les activités qui lui sont confiées et concernant l'Ordre dans la région ordinale.

~~Il peut déléguer ses attributions à un ou plusieurs membres du Conseil régional.~~

Il est l'ordonnateur du budget du Conseil régional.

Article 177.- Le siège du Conseil régional est fixé au chef-lieu de région.

Article 178.- Le Vice-président assure la suppléance du président en cas d'empêchement. Il assure les tâches de secrétariat. Il est chargé notamment de l'organisation des réunions du Bureau et de la rédaction des comptes rendus y afférents. Il prépare les correspondances en accord avec le Président.

Article 179.- Le trésorier est chargé de la gestion des finances du Conseil régional. Il reçoit les attestations de versement des cotisations annuelles.

Article 180.- Le Conseil régional se réunit une fois tous les trois (03) mois, sur convocation de son Président et en présence de la majorité absolue de ses membres. Il peut tenir des réunions extraordinaires à la demande du conseil national ou de la majorité de ses membres.

Article 181.- Les membres du Conseil régional élisent les membres du bureau pour une durée renouvelable de deux (02) ans.

L'organisation des régions ordinales est fixée dans le règlement intérieur de l'Ordre.

Chapitre IV.- Dispositions communes aux différents Conseils

Article 182.- Les fonctions de membre d'un des Conseils de l'Ordre et celles de membre d'un bureau de syndicat pharmaceutique sont incompatibles.

Article 183.- Les principes organisant les élections des différents conseils de l'Ordre des pharmaciens du Sénégal sont fixés par le Conseil national.

Après chaque élection, le procès-verbal de l'élection est notifié au Conseil national et au Ministre chargé de la Santé.

Article 184.- Les fonctions de membre d'un Conseil de l'Ordre sont exercées à titre bénévole.

Chapitre V.- Conseil national

Article 185.- Le Conseil national coordonne l'action des Conseils de section de l'Ordre et celle des Conseils régionaux. Il se réunit au moins quatre (04) fois par an.

Il délibère sur les affaires soumises à son examen par le Ministre chargé de la Santé, par les Conseils de Section et par les Conseils régionaux.

Il propose toutes mesures intéressant la moralité et la déontologie professionnelles.

Il est qualifié pour représenter la profession auprès des autorités publiques et des organismes d'assistance.

Il exerce, devant toutes les juridictions, tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique.

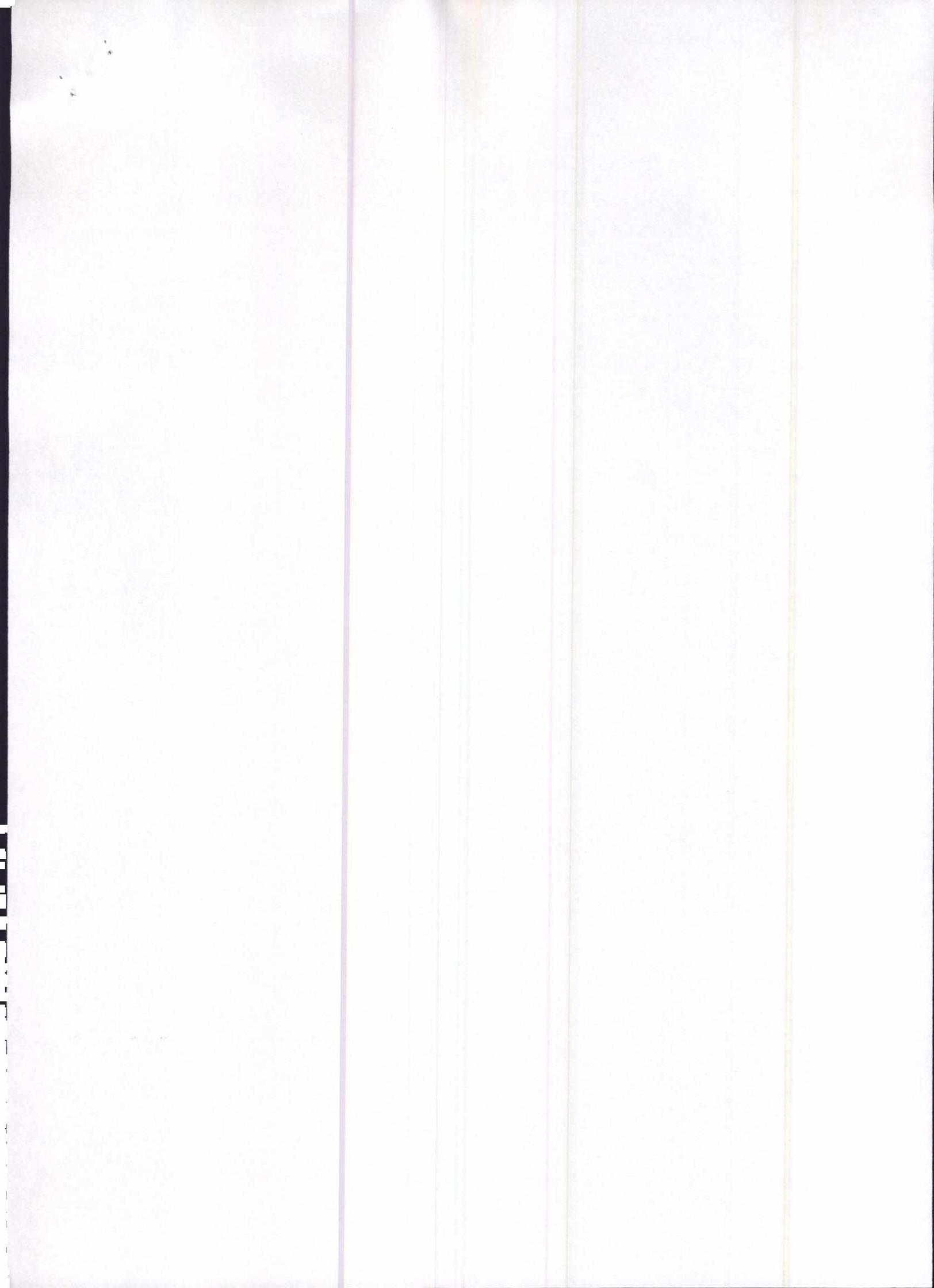
Il ne statue que si la majorité absolue des membres assiste à la séance. Si le quorum n'est pas atteint, le Président procède à une nouvelle convocation. Le cas échéant, le Conseil national délibère et statue valablement dès lors que le nombre des membres présents est au moins égal à cinq (05). En cas de partage des voix, celle du Président est prépondérante.

Les décisions du Conseil national de l'Ordre sont susceptibles de recours devant la juridiction administrative compétente.

Article 186.- Le Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal est composé:

- de sept (07) pharmaciens inscrits au tableau de la section B, élus ;
- de trois (03) pharmaciens inscrits au tableau de la section A, élus ;
- de trois (03) pharmaciens inscrits au tableau de la section C, élus ;
- d'un (01) pharmacien inspecteur, agent de l'Etat, représentant le Ministre chargé de la Santé ;
- d'un (01) enseignant pharmacien, de rang magistral, nommé par le Ministre chargé de la Santé sur proposition du Doyen de la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontologie de l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar.

Article 187.- Les membres du Conseil national de l'Ordre siégeant au titre des différentes sections sont élus par les pharmaciens inscrits respectivement dans chaque section. Sont éligibles tous les pharmaciens régulièrement inscrits, qui exercent leur profession depuis au moins dix (10) ans au Sénégal.



Trois (03) pharmaciens suppléants sont également élus, un dans chaque section.

Article 188.- La durée du mandat des membres élus ou nommés du Conseil national de l'Ordre est de quatre (04) ans.

~~Article 189.- Les pharmaciens membres du Conseil national de l'Ordre ne peuvent pas faire partie des autres Conseils de l'Ordre.~~

Article 190.- Le Conseil national élit en son sein un bureau, composé d'un président, d'un vice-président, d'un trésorier et des présidents de commission.

Article 191.- Sont éligibles au bureau du Conseil national, les membres élus. Le président est élu pour un mandat de quatre (4) ans renouvelable une seule fois.

Les membres du bureau sont élus pour deux (02) ans. Leur mandat est renouvelable une fois.

Parmi les membres du bureau figurent au moins deux (02) pharmaciens titulaires d'officine et un (01) pharmacien d'une des autres sections de l'Ordre. Le Président est obligatoirement un pharmacien d'officine.

Article 192.- Le bureau prépare les délibérations du Conseil national et en assure l'exécution.

Il règle les questions urgentes dans l'intervalle des sessions. Les décisions qu'il prend sur les questions urgentes font l'objet d'un rapport à la session suivante du Conseil national.

Article 193.- Le Conseil national est assisté par un magistrat de la Cour Suprême, désigné par le Premier Président de ladite Cour. Il a une voix consultative.

Article 194.- Après avis des conseils de section, le Conseil national vote le budget général de l'Ordre destiné à couvrir les frais de fonctionnement des différents conseils ainsi que leurs frais communs.

Article 195.- Le Conseil national fixe le montant de la cotisation annuelle obligatoire demandée à chaque personne physique inscrite aux tableaux en fonction de sa catégorie. Cette cotisation est acquittée au plus tard le 31 mars de l'année en cours.

Chapitre VI.- Formations disciplinaires

Article 196.- Il est institué les chambres disciplinaires suivantes :

- la Chambre d'appel du Conseil national ;

- la Chambre disciplinaire du Conseil de Section A ;
- la Chambre disciplinaire du Conseil de Section B ;
- la Chambre disciplinaire du Conseil de Section C.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement de ces chambres sont fixées par décret.

TITRE VII.- LUTTE CONTRE LES MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE DE QUALITE INFERIEURE OU FALSIFIES

Chapitre premier. - Interdiction des médicaments et autres produits de santé de qualité inférieure ou falsifiés

Article 197.- Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés en abrégé « PQIF » sont :

- les produits médicaux de qualité inférieure sont tous produits « non conformes aux spécifications ». Ce sont des produits médicaux autorisés qui ne répondent pas aux normes de qualité ou aux spécifications ou ne sont conformes ni aux unes ni aux autres ;
- les produits médicaux non enregistrés ou non homologués sont les produits médicaux qui n'ont pas été évalués et/ou approuvés par l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation pour le marché sur lequel ils sont commercialisés/distribués ou utilisés, sous réserve des conditions autorisées par la réglementation en vigueur ;
- les produits médicaux falsifiés sont les produits médicaux dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement.

Article 198.- La fabrication, l'importation, l'exportation, le stockage, la distribution, la dispensation et la vente des médicaments et autres produits de santé de qualité inférieure ou falsifiés sont interdits.

La fabrication, l'importation, l'exportation, le stockage, la distribution ou la vente de médicaments et autres produits de santé en dehors du circuit officiel sont interdits.

Article 199.- La structure en charge de la réglementation pharmaceutique veille au respect de la réglementation en matière de lutte contre les médicaments et autres produits de santé de qualité inférieure ou falsifiés et contre le marché illicite en collaboration avec les structures compétentes de l'Etat.

Article 200.- Il est créé un Comité national de Lutte contre le Trafic illicite de produits médicaux.

~~Les règles d'organisation et de fonctionnement du Comité national de Lutte contre le trafic illicite de produits médicaux sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.~~

Article 201.- Il est créé un Office central de Répression du Trafic illicite des Produits médicaux (OCRTIM).

~~L'OCRTIM assure la coordination des actions de répression contre le trafic illicite de produits médicaux.~~

L'Office centralise tous les renseignements pouvant faciliter la recherche et la répression du trafic illicite de produits médicaux. Il coordonne tant sur le plan national qu'international, toutes les opérations tendant à la répression du trafic illicite de produits médicaux.

Les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Office sont fixées par décret.

Chapitre II.- Dispositions administratives et pénales

Section première.- Sanctions administratives

Article 202.- La structure en charge de la réglementation pharmaceutique, après inspection ayant constaté une non-conformité et une mise en demeure restée sans effet, prononce l'une des sanctions administratives dûment motivées ci-après :

- l'avertissement ;
- suspension de l'approvisionnement de l'établissement ;
- saisie de l'équipement ou du matériel objet de l'infraction ;
- suspension ou retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament et autre produit de santé ;
- mise en quarantaine de médicaments et autres produits médicaux ;
- prononciation d'une sanction pécuniaire dont le montant est fixé par décret.

Section II.- Dispositions pénales

Sous-Section première. - Infractions et sanctions

Article 203.- Quiconque se livre à l'exercice illégal de la pharmacie est puni d'un emprisonnement de cinq (5) à dix (10) ans et d'une amende de 5 000 000 francs à 10 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

~~La juridiction peut en outre prononcer la fermeture de l'établissement et la confiscation du matériel ayant servi à commettre ou à favoriser l'infraction.~~

Article 204.- Quiconque se livre à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées par la loi commet l'infraction d'exercice illégal de la profession de pharmacien.

Article 205.- Quiconque fait une déclaration fausse ou trompeuse relative à une demande d'autorisation d'un établissement pharmaceutique, de laboratoire de contrôle qualité ou de laboratoire d'analyse de biologie médicale est puni d'un emprisonnement de deux à six mois et d'une amende de 500 000 à 5 000 000 de francs CFA, ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 206.- Quiconque fait une déclaration fausse ou trompeuse relative à une demande d'essais cliniques est puni d'un emprisonnement de deux (2) à dix (10) ans et d'une amende de 50 000 000 à 500 000 000 de francs CFA, ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 207.- Quiconque fait une déclaration fausse ou trompeuse relative à tout médicament ou produit de santé :

- lors d'une demande d'autorisation de mise sur le marché de médicaments ou produits de santé ;
- dans le cadre d'une demande d'autorisation de fabrication, d'importation, d'exportation, de stockage, de vente ou de distribution de médicaments ou produits de santé ;
- dans le cadre de vente de médicaments ou produits de santé est puni d'un emprisonnement de deux (2) à six (6) ans et d'une amende de 500 000 à 5 000 000 de francs, ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 208.- Quiconque vend tout médicament et autres produits de santé portant sur le récipient une déclaration fausse ou trompeuse à propos du contenu ; ou généralement, concernant les médicaments et autres produits de santé est puni d'un emprisonnement de deux (2) à dix (10) ans et d'une amende de 10 000 000 à 100 000 000 de francs CFA, ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 209.- Quiconque fabrique, importe, exporte, fournit, stocke, distribue ou vend des médicaments et autres produits de santé de qualité inférieure et falsifiés, importe, exporte, fournit, stocke, distribue ou vend des médicaments et autres produits de santé en dehors des établissements sanitaires et du circuit officiel est puni d'un emprisonnement de cinq (5) à dix (10) ans et d'une amende de 500 000 francs à 10 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 210.- Quiconque se livre à la production, à la fabrication et/ou à la préparation de produits médicaux, de leurs substances actives, excipients, éléments et matériaux et accessoires falsifiés est puni d'un emprisonnement de cinq (5) à dix (10) ans et d'une

amende de 500 000 francs à 10 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines
seulement.

Est puni des peines prévues par l'alinéa premier du présent article, quiconque se livre à l'adultération d'un médicament authentique qui suppose l'ajout ou la substitution préjudiciable d'une substance non déclarée réduisant la qualité du produit.

Article 211.- Quiconque se livre à la vente ou à l'offre de vente, à titre gratuit ou onéreux, de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés est puni d'un emprisonnement de trois (3) à cinq (5) ans et d'une amende de 500 000 francs à 10 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 212.- Quiconque se livre à l'achat de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés dans le but de les mettre en vente, de les utiliser dans la fabrication de produits médicaux falsifiés ou de les stocker est puni d'un emprisonnement de trois (3) à cinq (5) ans et d'une amende de 500 000 francs à 10 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 213.- Quiconque met en relation des personnes cherchant à réaliser des opérations telles que l'achat ou la vente, à titre gratuit ou onéreux, de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés est puni d'un emprisonnement de trois (3) à cinq (5) ans et d'une amende de 500 000 francs à 10 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 214.- Quiconque se livre à toute action de promotion telle que la publicité et le marketing visant à la vente ou à la fourniture d'un produit médical, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés est puni d'un emprisonnement de trois (3) à cinq (5) ans et d'une amende de 500 000 francs à 10 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 215.- Quiconque se livre, en connaissance de cause, à toute activité de transport sur le territoire des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés, est puni d'un emprisonnement de trois (3) à cinq (5) ans et d'une amende de 500 000 francs à 10 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 216.- Quiconque se livre au stockage de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés, est puni d'un emprisonnement de cinq (5) à dix (10) ans et d'une amende de 500 000 francs à 10 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 217.- Quiconque détient, en connaissance de cause, un produit médical, substance active, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés est puni d'un emprisonnement de 1 an à 3 ans et d'une amende correspondant de 50 000 à 200 000 FCFA.

Article 218.- Quiconque se livre à un trafic international par l'importation, l'exportation, le transport, le transit, le transbordement et le stockage de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés, est puni d'un emprisonnement de cinq (5) à dix (10) ans et d'une amende de 500 000 francs à 10 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 219.- Quiconque fournit, ou facilite l'approvisionnement par vente électronique ou vente à distance de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés, est puni d'un emprisonnement de cinq (5) à dix (10) ans et d'une amende de 500 000 francs à 10 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 220.- Quiconque, intentionnellement, fournit des services à une autre personne impliquée dans l'approvisionnement, gratuit ou non, de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés, lorsqu'il a été porté à l'attention du fournisseur de services, ou le fournisseur de services a des motifs raisonnables de suspecter ou de croire que de tels services sont exploités par une personne impliquée dans l'approvisionnement par vente à distance ou la vente électronique de produits médicaux falsifiés est puni d'un emprisonnement de cinq (5) à dix (10) ans et d'une amende de 500 000 francs à 10 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 221.- Quiconque obtient, délivre frauduleusement des documents, procède à la falsification de document ou à la fabrication de faux documents concernant des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires authentiques ou falsifiés est puni d'un emprisonnement de 3 à 5 ans et d'une amende de 500 000 francs à 10 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 222.- Quiconque, en connaissance de cause, détient, utilise un document falsifié, modifié ou obtenu frauduleusement concernant des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires authentiques ou falsifiés est puni d'un emprisonnement de trois (3) à cinq (5) ans et d'une amende de 500 000 francs à 10 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 223.- Quiconque procède à la fabrication, au transport ou à la distribution d'instruments, sachant qu'ils sont utilisés ou qu'ils doivent être utilisés dans ou pour la production, la fabrication et le trafic illicite de produits médicaux, substances actives,

excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés est puni d'un emprisonnement de ~~trois (3) à cinq (5) ans et d'une amende de 500 000 francs à 10 000 000 de francs~~ ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 224.- Quiconque ne déclare pas, à l'autorité compétente pour les produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires, ou aux ~~services de police judiciaire ou de douanes,~~ lorsqu'elle a connaissance ou des motifs raisonnable de soupçonner :

- qu'un produit médical falsifié lui a été offert, est en sa possession ou lui a été fourni ;
 - qu'un acte mentionné aux articles de la présente loi a été, ou sera réalisé ;
- est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à deux (2) ans et d'une amende de 500 000 francs à 10 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 225.- Quiconque détient des produits médicaux non homologués, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires sans autorisation ou volés ou périmés ou détournés, est puni d'un emprisonnement de trois (3) à (5) ans et d'une amende de 500 000 francs à 10 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 226.- Quiconque procède au stockage se livre à la fourniture, à la vente en gros ou en détail, à la cession à titre gracieux ou onéreux, à l'offre de fourniture de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires sans autorisation ou volés ou périmés ou détournés, est puni d'un emprisonnement de trois (3) à cinq (5) ans et d'une amende de 500 000 francs à 10 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 227.- Quiconque procède à l'importation et/ou à l'exportation, au transit, au transbordement de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires sans autorisation ou volés ou périmés ou détournés est puni d'un emprisonnement de trois (3) à cinq (5) ans et d'une amende de 500 000 francs à 20 000 000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 228.- Quiconque procède à l'utilisation commerciale, aux fins d'accompagner la distribution de produits médicaux non homologués, de documents originaux et cela en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires, telle que spécifiée par la réglementation pharmaceutique est puni d'un emprisonnement ~~de cinq (5) à dix (10) ans et d'une amende de 500 000 francs à 20 000 000 de francs~~ ou de l'une de ces deux peines seulement.

Sous-Section II.- Tentative et causes d'aggravation des peines

Article 229.- La tentative d'une des infractions prévues par la présente loi est punie comme l'infraction consommée.

Article 230.- Les peines prévues pour les infractions de la présente loi sont portées au double et ne peuvent faire l'objet d'une réduction de peine, ou de modes d'aménagement des peines prévus par le Code pénal, à l'exception de l'amnistie et de la grâce, dans les situations suivantes :

- l'infraction a été commise par un groupe criminel organisé au sens des dispositions du Code de procédure pénale;
- l'auteur a participé à d'autres activités illégales facilitées par l'infraction, est un professionnel de santé ou une personne chargée de lutter contre le trafic de produits médicaux falsifiés, ayant agi dans le cadre de ses fonctions ou exerce des fonctions publiques d'autorité, et que l'infraction a été commise dans l'exercice de ces fonctions.
- usage de violence ou d'armes à l'occasion de la commission de l'infraction ;
- utilisation d'une expédition, d'un chargement, d'un container ou d'un véhicule destinés à une opération à but humanitaire pour effectuer un transport illicite de produits médicaux falsifiés ;
- lorsque cela concerne les produits médicaux des programmes, notamment les programmes tuberculose, VIH, paludisme;
- lorsque l'infraction a été commise à l'intérieur ou à proximité d'un établissement militaire, d'un établissement pénitentiaire, d'un établissement hospitalier ou de soins, d'un centre de services sociaux, d'un établissement d'enseignement ou d'éducation, ou d'autres lieux où des jeunes se livrent à des activités sportives ou sociales ;
- lorsque l'infraction a été commise en utilisant un mineur ou au préjudice d'un mineur ;
- lorsque le produit médical falsifié a été livré ou proposé, ou que son usage a été facilité à une personne dont la particulière vulnérabilité due à son âge, à une maladie, à une infirmité, à une déficience physique ou psychique, ou à un état de grossesse, est apparente ou connue de l'auteur de l'infraction ;
- l'infraction a causé le décès de la victime ou a porté atteinte à sa santé physique ou mentale ;
- lorsque l'auteur a utilisé une personne à l'insu de celle-ci pour commettre l'infraction ;
- lorsque les activités sont déployées dans le cadre d'un financement du terrorisme.

Sous-Section IV.- Causes d'atténuation ou d'exemption des peines

Article 231.- La peine encourue par la personne auteur ou complice de l'une des infractions visées par la présente loi peut être réduite de moitié :

- au profit de la personne auteur ou complice de l'une des infractions visées qui aura permis ou facilité l'identification ou l'arrestation d'autres participants à l'infraction;
- lorsque la personne auteur ou complice évite de porter un préjudice aux personnes, qui aurait résulté de la commission d'une infraction ;

Article 232.- La personne reconnue coupable de participation à une association ou à une entente peut être exemptée de peine, si ayant révélé cette association ou cette entente à l'autorité administrative ou judiciaire, elle a permis de mettre fin à celle-ci et d'en arrêter les membres avant qu'ils n'agissent.

Cette exemption des peines n'est accordée en aucun cas au prévenu qui a organisé ou dirigé la commission d'une infraction visée par la présente loi impliquant un groupe criminel organisé ou qui dirigeait un tel groupe.

Sous-Section V.- Mesures et peines accessoires ou complémentaires

Article 233.- En cas de déclaration de culpabilité pour une infraction visée par la présente loi, en plus de toute autre peine prévue par les présentes dispositions ou par toute autre loi, la juridiction peut ordonner :

- l'interdiction du territoire du territoire à tout étranger pour une durée déterminée;
- l'interdiction de séjourner dans une partie du territoire pour une durée déterminée;
- l'interdiction de quitter le territoire national pour une durée déterminée ;
- le retrait temporaire ou définitif du passeport ;
- l'interdiction de conduire des véhicules à moteur, terrestres, marins et le retrait temporaire ou définitif des permis ou licences pour une durée déterminée ;
- la confiscation de tout ou partie des biens du condamné.

La violation des interdictions spécifiées à l'alinéa premier du présent article est punie d'un emprisonnement de deux à trois ans et d'une amende de 500 mille à deux (2) millions de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 234.- Pour les infractions pénales mentionnées à la présente loi, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

- l'interdiction définitive ou pour une durée qui ne peut être inférieure à cinq ans d'exercer une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour son propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou

industrielle ou une société commerciale ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise ;

- la confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est l'objet ou le produit ;
- la destruction de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments et accessoires sur lesquels porte une infraction établie par la présente loi ;
- la publication/l'affichage de la décision ;
- la fermeture temporaire ou définitive de tout établissement ouvert au public ou utilisé par le public, où ces infractions ont été commises par l'exploitant ou avec sa complicité ;
- le retrait temporaire ou définitif de l'autorisation d'exploiter un établissement ouvert au public.

Sous-Section VII.- Saisie, conservation et destruction

Article 235.- En cas d'infractions visées par la présente loi, sont saisis dès leur découverte, les produits médicaux, substances actives, éléments, matériaux et accessoires, ainsi que des biens, documents et autres moyens matériels utilisés pour commettre les infractions établies conformément à la présente loi ou en faciliter la commission.

Article 236.- Les produits médicaux saisis sont immédiatement placés sous scellé en présence du mis en cause ou du détenteur et/ou de deux témoins.

Article 237.- Lorsqu'une importante quantité de substances a été saisie, l'autorité judiciaire compétente procède dans les plus brefs délais, en présence du mis en cause ou du détenteur et/ou de deux témoins, à des prélèvements d'échantillons en quantité suffisante pour assurer l'établissement des preuves jusqu'à décision finale.

Chaque échantillon est placé sous scellé et la mention de la nature et du poids de son contenu est portée sur l'emballage ou sur une étiquette intégrée au scellé.

Les prélèvements effectués, les scellés sont reconstitués et il est établi un procès-verbal qui indique le nombre des prélèvements effectués, la nature et le poids des produits médicaux, substances actives, éléments, matériaux et accessoires, des biens, documents et autres moyens matériels contenus dans chacun d'eux, et les modifications apportées aux scellés d'origine.

Le procès-verbal, les mentions portées sur chaque échantillon et les mentions portées sur les scellés reconstitués sont signés par toutes les personnes qui ont participé ou assisté aux opérations.

Article 238.- Dans le cas où une expertise des échantillons en vue de déterminer la nature, la composition et la teneur des produits saisis apparaît nécessaire, elle est ordonnée et effectuée aussi rapidement que possible après la saisie, pour limiter les risques d'altération physique ou chimique. Les frais d'expertise sont à la charge de l'auteur de l'infraction ou de l'Etat.

~~L'expert indique dans son rapport le nombre des échantillons qui lui ont été confiés, la nature et le poids des produits contenus dans chacun d'eux, le nombre d'échantillons qu'il a utilisé, et le cas échéant, le nombre des échantillons qu'il a reconstitués et les modifications subies par ceux-ci.~~

Les expertises effectuées à l'étranger à la requête des autorités compétentes seront retenues comme élément de preuve.

Article 239.- Sauf dans les cas où la conservation des produits médicaux, substances actives, éléments, matériaux et accessoires, ainsi que des biens, documents et autres moyens matériels est absolument indispensable à la procédure, l'autorité judiciaire ordonne et fait exécuter dans les plus brefs délais après la saisie ou après le prélèvement d'échantillons, la destruction complète des produits médicaux qui doit être réalisée, à la charge de l'auteur de l'infraction, immédiatement et par les moyens les plus appropriés, en présence d'un représentant de l'autorité judiciaire.

Les remises et les destructions sont constatées par un procès-verbal qui indique avec précision les scellés qui sont remis ou détruits. Les étiquettes des scellés ou les mentions portées sur leurs emballages sont annexées au procès-verbal qui est signé par toutes les personnes qui ont participé à la remise ou à la destruction ou qui y ont assisté.

Article 240.- Les infractions prévues par la présente loi sont constatées par :

- les officiers et agents de police judiciaire ;
- les pharmaciens inspecteurs de l'ARP ;
- les agents dûment mandatés et assermentés de l' OCRTIM.

Les infractions prévues par la présente loi sont poursuivies conformément aux dispositions du Code de procédure pénale.

Article 241. Les agents visés à l'article 240 de la présente loi peuvent utiliser tous les moyens et techniques d'investigation prévus par le Code de procédure pénale.

~~**Article 242.-** Les procès-verbaux établis par les agents visés à l'article 240 de la présente loi font foi jusqu'à inscription de faux des constatations matérielles.~~

Ils font foi jusqu'à preuve contraire des déclarations rapportées.

Les procès-verbaux sont transmis au Procureur de la République territorialement compétent.

TITRE VIII.- DISPOSITIONS FINALES

Article 243.- Sont abrogées la loi n° 54-418 du 15 avril 1954 étendant, aux territoires d'Outre-mer, au Togo et au Cameroun, certaines dispositions du Code de la Santé publique, 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, la loi n° 73-62 du 19 décembre 1973 portant création de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal, la loi n° 94-57 du 28 juin 1994 sur la définition du médicament, abrogeant et remplaçant l'article L.511 du Code de la Santé publique et toutes autres dispositions contraires à la présente loi.

Article 244.- Les modalités d'application de la présente loi sont fixées par décret.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

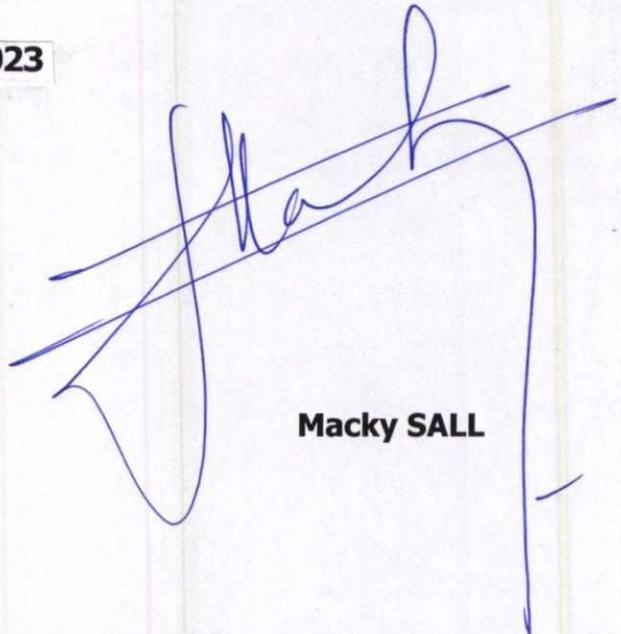
Fait à Dakar, le 13 juin 2023

Par le Président de la République

Le Premier Ministre

A blue ink signature in cursive script, appearing to read 'Amadou BA', written over the text 'Le Premier Ministre'.

Amadou BA

A large, stylized blue ink signature in cursive script, appearing to read 'Macky SALL', written over the text 'Macky SALL'.

Macky SALL