



**RÉPUBLIQUE DU SÉNÉGAL**  
*"Un Peuple - Un But - Une Foi"*



**Ministère de la Santé  
et de l'Action Sociale**



**Agence sénégalaise de  
Réglementation  
pharmaceutique**



**LIGNE DIRECTRICE DES DEMANDES  
D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION  
DE MEDICAMENTS ET AUTRES  
PRODUITS DE SANTE**

Décembre 2023    Dakar, Sénégal



**LIGNE DIRECTRICE DES DEMANDES  
D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION DE  
MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE  
SANTÉ**

**SOMMAIRE**

1.	Introduction.....	3
2.	Définitions .....	3
3.	Objectif et portée .....	3
3.1.	Objectifs.....	3
3.2.	Portée.....	3
3.2.1.	Critères d'Inclusions.....	4
3.2.2.	Critères d'exclusions.....	4
4.	Chapitre 1 : importation de produits pharmaceutiques, de matières premières, de produits semi finis, d'articles de conditionnement et (d'articles de promotion).....	4
4.1.	Catégories d'importateurs .....	4
4.2.	Exigences pour les importateurs .....	5
4.3.	Procédure d'importation des médicaments et autres produits de santé .....	5
4.4.	Traitement des demandes.....	6
4.5.	Exigences pour les demandes d'autorisation exceptionnelle d'importation.....	6
4.6.	Inspection des produits importés aux points d'entrée .....	9
5.	Chapitre 2 : exportation de produits pharmaceutiques et de matières premières.....	10
5.1.	Exportateurs de produits pharmaceutiques .....	10
5.2.	Procédures d'exportation des produits pharmaceutiques .....	10
6.	Chapitre 3 : procédure de recours .....	11
7.	Conclusion .....	12
	Annexe 1 : Modèle de lettre de demande d'importation de médicaments .....	13
	Annexe 2 : Modèle de lettre de demande de permis d'importation de stupéfiants.....	14

**LIGNE DIRECTRICE DES DEMANDES  
D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION DE  
MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE  
SANTÉ****Avant-propos**

L'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) est chargée d'autoriser toute importation / exportation de médicaments au Sénégal conformément à la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie ainsi qu'au décret 2022 – 824 du 07 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la fonction de surveillance et de contrôle du marché, l'ARP a développé la présente ligne directrice afin de définir les critères et la composition des demandes d'importation ou d'exportation de médicaments et autres produits de santé.

L'ARP s'engage à mettre à jour régulièrement cette ligne directrice afin de s'adapter aux évolutions scientifiques et réglementaires.

J'invite les différents acteurs concernés à l'application de la présente ligne directrice.

**Directeur Général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique**



**Dr Oumy Kalsoum  
Ndiaye NDAO**





# LIGNE DIRECTRICE DES DEMANDES D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION DE MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ

## 1. Introduction

L'importation des médicaments est l'une des composantes de la fonction réglementaire "surveillance et contrôle du marché" qui est dévolue à l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) par le décret n° 2022- 824 du 07 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'ARP et par la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la Pharmacie. Ces lignes directrices traitent des exigences relatives à l'importation ou à l'exportation des différentes catégories de produits médicaux.

## 2. Définitions

- **Médicaments** : toute substance, composition ou préparation présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives 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
- **Substances sous contrôle** : Médicaments ou autres produits de santé sur lesquels s'exerce un contrôle international
- **Importations** : activité qui a pour intérêt l'acquisition de médicaments et autres produits de santé en provenance de l'étranger
- **Exportations** : activité qui a pour intérêt l'expédition de médicaments et autres produits de santé en dehors du territoire national
- **Autorisation exceptionnelle** : C'est une autorisation délivrée en dehors du processus normal.

## 3. Objectif et portée

### 3.1. Objectifs

Les présentes lignes directrices visent à aider les acteurs qui participent à l'importation et à l'exportation de médicaments et autres produits de santé, ou de composants entrant dans la fabrication ou la préparation du médicament, à se conformer aux exigences réglementaires en vigueur.

Le présent document vise à faire comprendre aux acteurs :

- Les circonstances et les processus dans lesquels un médicament homologué dans un autre pays peut être admissible à une importation au Sénégal
- Les exigences réglementaires relatives à l'importation et à l'exportation de médicaments et autres produits de santé
- Les conditions d'octroi d'une autorisation d'importation/ou d'exportation
- Les conditions d'octroi d'une autorisation exceptionnelle d'importation ou d'exportation.



 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	<b>Support documenté</b>	Référence : DISV-SRM SD 002
	<b>LIGNE DIRECTRICE DES DEMANDES D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION DE MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE</b>	Indice : 02
		Date : 11/12/2023
		Page 4 / 14

### **3.2. Portée**

#### **3.2.1. Critères d'Inclusions**

Toute importation ou exportation de médicament doit faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès de l'ARP.

Sont concernés, les médicaments disposant d'une autorisation de Mise sur le marché ou d'une autorisation exceptionnelle.

Les intrants notamment les principes actifs, les produits semi finis et les articles de conditionnement utilisés dans la fabrication des médicaments sont également soumis aux mêmes exigences.

Tous les médicaments y compris les vaccins, fabriqués au Sénégal peuvent faire l'objet d'une exportation après autorisation de l'Agence sénégalaise de réglementation pharmaceutique (ARP).

Seuls les établissements pharmaceutiques de fabrication et de distribution en gros et les établissements de santé spécialement autorisés par l'ARP peuvent se livrer à l'importation ou à l'exportation de médicaments.

Les médicaments homologués au Sénégal et en rupture prolongée et ayant des équivalents autorisés à l'étranger, sont éligibles à une importation spéciale après autorisation de l'ARP.

L'ARP peut toutefois modifier les quantités à importer ou à exporter pour tenir compte des circonstances changeantes d'une pénurie.

#### **3.2.2. Critères d'exclusions**

Les médicaments ne remplissant pas les critères d'inclusion ne peuvent bénéficier d'une autorisation d'importation ou d'exportation.

### **4. Chapitre 1 : importation de produits pharmaceutiques, de matières premières, de produits semi finis, d'articles de conditionnement et (d'articles de promotion)**

#### **4.1. Catégories d'importateurs**


Les importateurs de médicaments et autres produits de santé, de matières premières, de produits semi finis et d'articles de conditionnement, produits et objets de recherche, relèvent des catégories suivantes :

- a. Institutions gouvernementales et non gouvernementales œuvrant dans le cadre de la sante
- b. Grossistes répartiteurs
- c. Distributeurs en gros à l'import et à l'export
- d. Les dépositaires
- e. Laboratoires fabricants de produits pharmaceutiques
- f. Laboratoires titulaires d'AMM/exploitant
- g. Agences de promotion
- h. Promoteurs des essais cliniques et Investigateurs principaux
- i. Bénéficiaires de dons

Cependant, dans des circonstances particulières peuvent également être autorisés les :

- j. Personnes qui ont besoin des produits pharmaceutiques spécifiques pour un usage personnel
- k. Hôpitaux qui ont besoin des produits pharmaceutiques spécifiques à usage hospitalier particulier
- l. Les officines privées dans le cadre de commandes privées



 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	<b>Support documenté</b>	Référence : DISV-SRM SD 002
	<b>LIGNE DIRECTRICE DES DEMANDES D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION DE MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ</b>	Indice : 02
		Date : 11/12/2023
		Page 5 / 14

#### **4.2. Exigences pour les importateurs**

Tous les produits pharmaceutiques à importer doivent avoir une AMM, sauf ceux bénéficiant d'une autorisation exceptionnelle délivrée par l'ARP.

Toute importation de produits pharmaceutiques doit être effectuée par des importateurs dûment agréés, ou spécialement autorisés.

Toutes les importations de médicaments et autres produits de santé se font via la plateforme de dématérialisation des opérations douanières (le système ORBUS) et à partir des points d'entrée officiels que sont : l'aéroport de DIASS, le port de Dakar, le Poste frontière avec la Mauritanie (Ross Bethio), le Poste frontière avec le Mali (Kidira, Gourel, Moussala), le Poste frontière avec la Guinée Bissau (Mpack), le Poste frontière avec la Guinée Conakry (kalifourou), le Poste frontière avec la Gambie (karang et Keur Ayib). Il est interdit d'importer des médicaments et autres produits de santé à dates de péremption proches (inférieure à 6 mois).

Tous les produits pharmaceutiques importés doivent respecter les exigences d'étiquetage fixés par la réglementation en vigueur.

#### **En cas de dons de médicaments :**

L'importateur doit avoir un certificat de don et respecter la réglementation relative aux dons. Les produits pharmaceutiques faisant l'objet de dons, doivent être conformes à la consommation humaine, non entamés, sûrs, de bonne qualité. La demande d'importation de don doit être accompagnée de :

- la liste des produits avec les quantités et les dates de péremption
- l'attestation d'acceptation de don du médecin chef du district dont relève la structure devant recevoir le don.
- s'il s'agit d'une association étrangère ou locale, les statuts de celle-ci donatrice ainsi que ses autorisations administratives d'implantation et d'exercice doivent également être joints à la demande.
- une liste des produits objets du don et les documents requis (Autorisation de mise sur le marché (AMM), certificat d'analyse, bordereaux de colisage, dates de péremption)

#### **4.3. Procédure d'importation des médicaments et autres produits de santé**

L'importateur agréé ayant l'intention d'importer des produits pharmaceutiques doit adresser une demande au directeur général de l'ARP par courrier daté et signé par le pharmacien responsable et déposée au siège de l'agence.

Dans le cadre de l'importation régulière par les grossistes répartiteurs des médicaments ayant une AMM, la demande est introduite directement dans le système ORBUS, avec la liste des médicaments et la facture proforma.

La demande doit comporter les éléments suivants :

- La lettre de demande selon le format joint en annexe
- L'original de la facture pro forma

Les factures proforma doivent indiquer pour chaque produit pharmaceutique à importer, les informations suivantes :



**LIGNE DIRECTRICE DES DEMANDES  
D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION DE  
MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE  
SANTÉ**

- Numéro et date de la facture Proforma
- Nom du fournisseur.
- Nom du fabricant/Exploitant.
- Pays d'origine.
- Nom commercial ou nom de marque.
- Dénomination commune internationale (nom de spécialité ou générique) du médicament et son dosage.
- Nom et dosage de chacun doivent être indiqués, dans le cas de produit contenant plus d'un principe actif
- Quantité à importer pour chaque médicament, sa valeur unitaire, sa valeur totale
- Numéro de lot pour chaque produit
- Date de fabrication et de péremption
- Mode d'expédition (mer, air, route)
- Point d'entrée de destination
- Date d'arrivée prévue
- Signature et cachet du fournisseur

#### **4.4. Traitement des demandes**

Toute demande d'importation doit être accompagnée de la quittance de paiement des frais de dossier fixés par l'ARP.

Dès réception de la demande comme spécifiée ci-dessus, l'ARP vérifie si les exigences sont respectées.

Si la demande satisfait aux exigences prescrites, l'ARP délivre une autorisation d'importation.

L'autorisation d'importation est valable trois (3) mois, non transférable et délivrée pour couvrir une seule importation

Pour le cas exceptionnel des produits sous contrôle, la durée de validité maximale est de six (6) mois.

En cas d'importation partielle, une nouvelle demande d'autorisation d'importation doit être soumise à l'ARP.

Si la demande ne satisfait pas aux exigences d'importation, elle est rejetée. Le demandeur reçoit un courrier indiquant clairement le(s) motif(s) du rejet.

- Toutes les demandes doivent être déposées au siège de l'ARP au plus tard dix (10) jours avant l'arrivée des produits afin d'éviter des retards dans le traitement des demandes d'autorisation d'importation. En cas d'urgence, ce délai peut être réduit à trois (3) jours.
- Toutes les demandes sont traitées dans un délai maximal de dix (10) jours à compter de la date de dépôt. En cas d'urgence, ce délai peut être réduit à trois (3) jours.

Ce délai de traitement peut être étendu exceptionnellement à un (1) mois, et l'ARP fournit impérativement une réponse pour toutes les demandes d'autorisation d'importation.

#### **4.5. Exigences pour les demandes d'autorisation exceptionnelle d'importation**

Les mêmes exigences et procédures de demande que celles prescrites précédemment s'appliquent aux demandes d'autorisation exceptionnelle d'importation. Cependant, dans certaines circonstances particulières, les exigences additionnelles suivantes s'appliquent.

##### **Importation de médicaments et autres produits de santé non enregistrés.**

L'autorisation exceptionnelle d'importation n'est délivrée que si les conditions suivantes sont remplies :





**LIGNE DIRECTRICE DES DEMANDES  
D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION DE  
MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE  
SANTÉ**

a- l'importateur a déposé au siège de l'ARP une lettre de demande d'autorisation exceptionnelle d'importation de produits non enregistrés précisant les quantités exactes. Cette demande doit être motivée et accompagnée des éléments suivants :

b- Un certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) délivré par les autorités sanitaires du pays de fabrication

c- l'AMM du pays d'origine du laboratoire ou un certificat de produit pharmaceutique (CPP) délivré par les autorités sanitaires du pays de fabrication

NB : Le certificat d'analyse du lot du médicament importé doit être déposé au moment de l'importation avec le système Orbus.

Les produits doivent également remplir les conditions suivantes :

- Les produits pharmaceutiques importés n'ont pas d'équivalents ou d'alternatifs thérapeutiques enregistrés et disponibles au Sénégal

Les produits pharmaceutiques non enregistrés dont les équivalents thérapeutiques enregistrés font l'objet d'une rupture indépendamment du laboratoire titulaire de l'AMM.

#### **Importation de médicaments à usage personnel**

Les particuliers ne peuvent importer un médicament qu'en quantité compatible avec un usage thérapeutique personnel pendant une durée de traitement n'excédant pas trois mois aux conditions normales d'emploi ou pendant la durée de traitement prévue par la prescription.

Une autorisation d'importation est nécessaire même si le particulier transporte personnellement le médicament.

a. Les demandes d'autorisation d'importation de médicaments à usage personnel doivent être accompagnées d'une ordonnance datée et signée par un médecin agréé.

b. Outre la prescription, la lettre indique les raisons de l'importation du demandeur ainsi que les quantités exactes justifiées

Sont exclus de la demande d'autorisation d'Importation de médicaments à usage personnel :

a. les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés ;

b. les médicaments vétérinaires ;

c. les vaccins, les toxines et les sérums ;

Il est interdit de commander des produits dont la source est inconnue, surtout en ligne. Quiconque cède pour la vente des médicaments importés pour un usage personnel est passible de sanctions

#### **4.5.1. Importation de médicaments expérimentaux**

Les demandes d'autorisation d'importation de médicaments expérimentaux doivent être faites par un promoteur d'essai clinique ou un investigateur principal pour une étude approuvée pour être menée au Sénégal. Ces demandes doivent être accompagnées d'une lettre d'approbation de l'essai clinique et de l'avis du comité d'éthique.

L'autorisation d'importation des médicaments expérimentaux se fait conformément à la ligne directrice relative à la conduite d'essais cliniques au Sénégal.

#### **4.5.2. Importation de médicaments sous contrôle**





**LIGNE DIRECTRICE DES DEMANDES  
D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION DE  
MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE  
SANTÉ**

a. l'autorisation d'importation pour les médicaments **sous contrôle** doit être assujettie à l'obtention d'un permis d'importation de médicaments **sous contrôle**, délivré par l'ANR valable 6 mois.  
En plus des exigences plus haut citées, elle doit comporter :

- le nombre d'unité totale (ampoule, comprimé, plaquette...)
- le poids total exprimé en valeur minimale (mg, µg, ml)

b. Les stupéfiants seront importés uniquement par les industries de fabrication, les grossistes publics et privées.

c. Dans des situations exceptionnelles d'urgence, les hôpitaux et les pharmacies peuvent être autorisés à importer des stupéfiants.

#### **4.5.3. Importation d'échantillons médicaux**

Les échantillons de produits destinés à l'ARP dans le cadre d'une demande d'enregistrement, de renouvellement et de variation ou destiné aux appels d'offre. Il s'agit dans ce cas d'échantillons de modèle vente identique à celui du médicament faisant l'objet de l'homologation. La demande doit être datée et signée avec précision des quantités de produits à importer.

#### **Importation d'échantillons médicaux gratuits destinés à la promotion**

Les échantillons de médicaments gratuits, destinés à la promotion doivent porter sur la boîte, imprimé de façon indélébile, la mention « Échantillon médical gratuit » - « Ne doit pas être vendu ».

La demande datée et signée doit préciser l'adresse exacte de stockage et la quantité d'échantillon qui ne doit pas dépasser 500 unités pour chaque dosage et pour chaque forme.

Les différentes présentations d'un produit de même dosage et de même forme sont considérées comme une seule présentation dans ce cadre précis. Deux modèles d'échantillons sont prélevés à l'arrivée des produits pour s'assurer de l'exactitude des mentions exigées et de la conformité au dossier.

#### **4.5.4. Importation des vaccins**

Le dossier d'importation doit comporter les éléments suivants :

- la lettre de demande adressée au directeur de l'ARP
- l'autorisation de mise sur le marché du produit ou l'autorisation exceptionnelle
- le certificat de libération de chaque lot de vaccin
- le certificat d'analyse du lot

#### **4.5.5. Importation de médicaments dans des conditions d'urgence sanitaire**

En dehors des exigences stipulées aux sections 4.2 et 4.3, la lettre de demande pour les produits pharmaceutiques pour les urgences, par ex. épidémies, catastrophes naturelles et accidents doit être déposée avec les documents justifiant l'usage du produit dans ces situations.



 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	<b>Support documenté</b>	Référence : DISV-SRM SD 002
	<b>LIGNE DIRECTRICE DES DEMANDES D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION DE MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ</b>	Indice : 02
		Date : 11/12/2023
		Page 9 / 14

#### **4.5.6. Importation de matériels promotionnels**

Le matériel promotionnel au même titre que les produits pharmaceutiques sont soumis à une autorisation préalable. La demande datée et signée doit être accompagnée d'une facture pro-forma précisant les quantités à importer pour chaque type de matériel ainsi que l'autorisation du visa publicitaire.

#### **4.6. Inspection des produits importés aux points d'entrée**

Des inspections aux points d'entrée peuvent être effectuées en fonction du risque. À leur arrivée aux points d'entrée, les produits pharmaceutiques sont inspectés par un inspecteur de l'ARP pour s'assurer qu'ils sont conformes aux spécifications et réglementations approuvées avant leur mise en circulation.

Dans le cas des produits sous contrôle, l'envoi doit être accompagné d'un permis d'importation de psychotropes/stupéfiants.

(ii) Au cours du processus d'inspection et de libération de l'envoi, l'inspecteur peut :

- Prélever des échantillons de médicaments pour des investigations complémentaires
- Procéder à la saisie des produits non conformes aux exigences précisées dans la présente ligne directrice
- Retenir les produits dans les entrepôts de la douane ou dans les locaux du propriétaire en attendant une enquête plus approfondie.
- Rejeter purement et simplement l'envoi et procéder à sa destruction. Les frais de destruction sont dans ce cas à la charge du propriétaire. Un procès-verbal (PV) de destruction est établi.

(iii) Si les produits sont conformes ou les résultats de l'enquête diligentée sont concluants, l'inspecteur délivre une autorisation de libération.

##### **4.6.1. Échantillonnage des produits importés**

(i) l'ARP peut si nécessaire procéder à l'échantillonnage des produits pharmaceutiques importés et des matières premières pour un contrôle.

ii) Pendant la durée du contrôle, les produits pharmaceutiques sont mis en quarantaine dans les locaux de l'importateur en attendant les résultats du contrôle.

##### **4.6.2. Libération ou rejet d'un envoi**

A. Conditions de mainlevée des envois :

Tous les envois approuvés sont libérés par l'inspecteur de l'ARP une fois convaincu que toutes les conditions d'importation ont été remplies.

B. Conditions de rejet des demandes

- B-1 Les envois qui ne satisfont pas aux exigences d'importation fixées par l'ARP sont rejetés
- B-2 Les médicaments rejetés pour des raisons de qualité sont mis sous scellés
- B-3 Les médicaments rejetés parce qu'ils ne sont pas enregistrés au Sénégal ou ne disposent pas d'une autorisation exceptionnelle d'importation sont mis en quarantaine





**LIGNE DIRECTRICE DES DEMANDES  
D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION DE  
MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE  
SANTÉ**

- B-4 Une réexportation peut être envisagée en fonction de la qualité des produits. Dans ce cas, elle est précédée d'une nouvelle inspection de l'envoi rejeté pour confirmer qu'il est toujours intact avant que l'autorisation de réexportation ne soit délivrée par l'ARP
- B-5 Des copies des documents de réexportation visés par la douane doivent être soumises à l'ARP comme preuve de l'achèvement de l'exercice de réexportation
- B-6 La destruction des médicaments rejetés sera effectuée conformément aux procédures. Après destruction, l'ARP délivrera un certificat de destruction
- B-7 Lorsque l'envoi est scellé ou mis en quarantaine, l'inspecteur émettra un document de mise sous scellé ou de mise en quarantaine

NB : toute autorisation d'importation ou d'exportation de médicaments et des autres produits de santé peut être suspendue ou supprimée par l'ARP notamment en cas de risque pour la santé publique.

## **5. Chapitre 2 : exportation de produits pharmaceutiques et de matières premières**

### **5.1. Exportateurs de produits pharmaceutiques**

Les exportateurs de produits pharmaceutiques appartiennent aux catégories suivantes :

- Fabricants pharmaceutiques locaux enregistrés
- Grossistes publics (PNA) dans le cadre des échanges pour dépannage entre les centrales d'achats
- Distributeurs en gros à l'export
- Dépositaires
- Grossistes privés
- Promoteurs et investigateurs des essais cliniques
- Etablissements sanitaires autorisés par l'ARP

Exigences pour les exportateurs

Nul ne peut exporter des produits pharmaceutiques sans avoir au préalable une autorisation d'exportation valide délivrée par l'ARP.

Tous les produits pharmaceutiques à exporter doivent provenir d'une des catégories d'exportateurs citée ci-dessus.

### **5.2. Procédures d'exportation des produits pharmaceutiques**

5.2.1 L'exportateur autorisé ayant l'intention d'exporter des produits pharmaceutiques doit adresser au Directeur général de l'ARP une demande d'autorisation d'exportation.

5.2.2 La lettre de demande doit être accompagnée d'une facture proforma.

Les factures proforma doivent indiquer pour chaque produit pharmaceutique à exporter, les mentions suivantes ;

- Le Numéro et la date de la facture Proforma,
- Le Nom de l'exportateur,
- Le Pays d'origine du produit,
- Le Pays de destination,
- Le Nom et adresse du destinataire
- L'Agrément ou autorisation de l'établissement délivré par les autorités sanitaires du pays du destinataire
- Le Nom commercial,
- La dénomination commune internationale (nom générique) du médicament et son dosage.





**LIGNE DIRECTRICE DES DEMANDES  
D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION DE  
MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE  
SANTÉ**

Dans le cas d'un produit contenant plus d'un ingrédient actif, le nom et le dosage de chacun doivent être indiqués,

- La quantité à exporter pour chaque médicament, sa valeur unitaire, sa valeur totale et sa devise,
- Le numéro de lot pour chaque produit,
- La date de fabrication et de péremption,
- La quantité et la taille du conditionnement à exporter pour chaque médicament,
- Le mode d'expédition (mer, air, route),
- Points de sortie
- Le cachet et la signature du responsable de la société exportatrice avant soumission à l'ARP.

5.2.3 Toute demande d'exportation doit être accompagnée de la quittance de paiement des frais de dossier fixés par l'ARP.

5.2.4 Dès réception de la demande comme spécifiée ci-dessus, l'ARP vérifie si les exigences sont respectées.

5.3.5 Si la demande satisfait aux exigences prescrites, l'ARP délivre une autorisation d'exportation.

5.2.6. L'autorisation d'exportation est valable trois (3) mois, non transférable et délivrée pour couvrir une seule exportation.

En cas de médicaments sous contrôles (stupéfiants, psychotropes et précurseurs), la facture proforma sera accompagnée d'un permis d'importation délivré par l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays importateur. L'adresse postale, l'adresse physique, l'adresse électronique et/ou le numéro de téléphone de l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays importateur, doivent être clairement indiqués.

5.2.7 Toutes les demandes d'exportation conformes aux exigences sont traitées dans un délai maximal de quinze (15) jours à compter de la date de dépôt.

5.2.8 Les demandes d'autorisation d'exportation doivent être soumises au plus tard quinze (15) jours avant l'expédition des produits.

5.2.9 Ce délai peut être étendu exceptionnellement à un (1) mois, et l'ARP est tenue de fournir impérativement une réponse pour toutes les demandes d'autorisation d'exportation.

5.2.10 Si la demande ne satisfait pas aux exigences d'exportation, elle est rejetée. Le demandeur reçoit un courrier indiquant clairement le(s) motif(s) du rejet.

## **6. Chapitre 3 : procédure de recours**

Toute personne physique ou morale non satisfaite de la décision de l'Autorité concernant toute demande d'importation ou d'exportation de médicaments et autres produits de santé peut faire appel de la décision auprès du Directeur général de l'ARP dans un délai de 14 jours à compter de la date de notification de la décision.

Après réexamen de la demande, l'Autorité peut revoir sa décision, la maintenir ou la modifier.

Si le demandeur n'est pas satisfait de la décision de révision, il peut faire appel auprès du Ministre chargé de la Santé.



**LIGNE DIRECTRICE DES DEMANDES  
D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION DE  
MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE  
SANTÉ****7. Conclusion**

Cette ligne directrice sert de guide pour tout importateur ou exportateur de médicaments au Sénégal. La composition des dossiers d'importation ou d'exportation de médicaments y est définie ainsi que la procédure de recours en cas de non satisfaction.





**LIGNE DIRECTRICE DES DEMANDES  
D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION DE  
MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE  
SANTÉ**

**Annexe 1 : Modèle de lettre de demande d'importation de médicaments**

DAKAR, le .....

**Objet : Demande d'autorisation d'importation de .....**

**Madame le Directeur Général,**

Nous sollicitons, par la présente, l'autorisation d'importation de(s) produit(s)..... ci-dessous distribué(s) par les laboratoires .....

DESIGNATION DU MÉDICAMENT	DCI	QUANTITE	PRIX PUBLIC ( FCFA)	NOM DU LABORATOIRE FOURNISSEUR

**Adresse du Laboratoire Fournisseur :**

Je vous prie de croire, Monsieur ou Madame, à l'expression de ma considération distinguée.

**Signature**

**A Monsieur/Madame.....**



 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	<b>Support documenté</b>		Référence : DISV-SRM SD 002	
	<b>LIGNE DIRECTRICE DES DEMANDES D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION DE MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ</b>			Indice : 02
				Date : 11/12/2023
				Page 14 / 14

**Annexe 2 : Modèle de lettre de demande de permis d'importation de stupéfiants**

**Dakar, le**

**Objet : Demande de permis d'importation de stupéfiants**

Madame le Directeur Général,

Nous sollicitons, par la présente, la délivrance d'un permis d'importation pour le(s) produit(s).....  
ci-dessous distribué(s) par les laboratoires .....

Désignation du médicament	Quantité (ampoules)	Conditionnement

**Nom et adresse du fournisseur :**

**Liste des documents annexés :**

-  
-  
-

Je vous prie de croire, Monsieur ou Madame, à l'expression de ma considération distinguée.

**Signature**

**A Monsieur/Madame**