



**REPUBLIQUE DU SENEGAL**

*Un Peuple - Un But - Une Foi*



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



Agence sénégalaise de  
Réglementation  
pharmaceutique

**LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA  
PRESENTATION DES DEMANDES  
D'AUTORISATION D'OUVERTURE ET  
D'EXPLOITATION DES ETABLISSEMENTS DE  
FABRICATION ET DE DISTRIBUTION EN  
GROS**


Septembre 2023 Dakar, Sénégal



**Ligne directrice relative à la présentation des  
demandes d'autorisation d'ouverture et  
d'exploitation des établissements de fabrication  
et de distribution en gros**

## **SOMMAIRE**

Objet .....	3
I. Constitution du dossier de demande de création d'un établissement.....	3
I.1 Pièces concernant la société.....	3
I.2 Pièces concernant le pharmacien responsable et le pharmacien intérimaire .....	3
I.3 Pièces concernant l'établissement.....	4
I.4 Pour l'exploitation .....	4
II. Modification des autorisations initiales.....	5
II.1 Modification à caractère majeur .....	5
II.2 Modifications mineures objets de déclaration .....	5

 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	<b>Support documenté</b>	Référence : DIAJ-LIC SD 001
	<b>Ligne directrice relative à la présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et d'exploitation des établissements de fabrication et de distribution en gros</b>	Indice : 01
		Date : 06/09/2023
		Page 3/5

**Objet :**

La ligne directrice donne des instructions administratives pour les demandeurs de licence et donne des orientations sur la composition du dossier pour une demande d'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de fabrication et de distribution en gros. Ce dossier vise à permettre à l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique d'évaluer l'adéquation entre l'organisation mise en place par le demandeur et les exigences réglementaires en vigueur. Il doit démontrer que le demandeur a non seulement une connaissance approfondie de l'activité revendiquée et de ses contraintes mais aussi qu'il a également une parfaite conscience des points critiques de celle-ci et qu'il dispose des moyens adaptés pour les maîtriser.

Toutes les rubriques doivent être renseignées et toute absence de réponse doit être justifiée.

**I. Constitution du dossier de demande de création d'un établissement.**

**I.1 Pièces concernant la société**

La forme et la raison sociale de la société (l'extrait du registre du commerce ou les statuts de la société mentionnant au moins la ou les activités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation est demandée.

Dans le cas des établissements de distribution en gros, la liste des actionnaires et leur qualité doivent apparaître dans les statuts de la société. Cette liste fait état de la répartition du capital social de la société entre actionnaire (les pharmaciens doivent détenir au moins 51% du capital).

Il faut joindre à la demande, toutes pièces justifiant que l'établissement est constitué conformément aux dispositions légales et réglementaires notamment la publication légale.

**I.2 Pièces concernant le pharmacien responsable et le pharmacien intérimaire**

L'extrait de la décision intégrale de l'organe social compétent de l'établissement (il peut s'agir du conseil d'administration, assemblée général...), datée et dûment signée, portant nomination du pharmacien responsable. La décision précise le mandat social du pharmacien responsable et ses pouvoirs qui doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

Il faut joindre dans la demande les pièces relatives au pharmacien responsable :


- a) le curriculum vitae du pharmacien responsable ainsi que toutes les pièces justificatives d'une expérience acquise dans le domaine de l'industrie ou la distribution en gros ;

Dans le cadre de l'industrie pharmaceutique, le pharmacien responsable doit avoir une expérience de cinq (05) années dans le domaine de l'industrie dont deux (2) ans en contrôle qualité.

Pour les établissements de distribution en gros, le pharmacien responsable doit avoir une expérience de cinq (05) ans dans le domaine de la distribution.

- b) certificat de résidence ;
- c) une copie certifiée conforme du diplôme d'État de docteur en pharmacie ou d'un diplôme admis comme équivalent ;
- d) un extrait du casier judiciaire datant moins de trois (3) mois ;
- e) un extrait de naissance ;
- f) un certificat de nationalité sénégalaise ou d'un pays de l'UEMOA.



 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	<b>Support documenté</b>	Référence : DIAJ-LIC SD 001
	<b>Ligne directrice relative à la présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et d'exploitation des établissements de fabrication et de distribution en gros</b>	Indice : 01
		Date : 06/09/2023
		Page 4/5

### **I.3 Pièces concernant l'établissement**

Un établissement pharmaceutique doit, avoir une complète indépendance vis-à-vis de son environnement proche ; dans le cas où il serait implanté dans les mêmes bâtiments que d'autres sociétés les moyens assurant la séparation doivent être décrits dans le dossier. Le dossier doit pouvoir démontrer que les principes des bonnes pratiques concernant les locaux s'appliquent, en particulier :

- les locaux concernés par les activités pharmaceutiques doivent être conçus et agencés de façon à permettre la bonne réalisation des opérations ;
  - un engagement signé du pharmacien responsable confirmant que les locaux concernés par la demande seront occupés légalement et à quel titre (propriété, location) précisant, si l'établissement n'est pas propriétaire, la durée légale pendant laquelle elle disposera de ces locaux ;
  - le plan de masse indiquant tous les bâtiments de l'établissement avec leur affectation ;
  - le plan de masse indiquant tous les bâtiments de l'établissement avec leur affectation ;
- des plans lisibles des locaux comprenant, un plan côté des locaux incluant les flux notamment matières, matériels et personnels conformément aux bonnes pratiques en vigueur. Le plan précise notamment toutes les ouvertures et accès et la localisation des contrôles d'accès, les lieux d'exercice des opérations;


L'ouverture de l'établissement est subordonnée à l'enregistrement de la déclaration d'exploitation par le pharmacien responsable.

### **I.4 Pour l'exploitation**

Un formulaire de demande annexé à cette ligne directrice est renseigné par le pharmacien responsable. Le pharmacien responsable joint à cette demande les pièces suivantes :

- a) Une copie de l'arrêté portant autorisation de création de l'établissement ;
- b) un quitus environnemental ou le certificat de conformité environnemental délivré par le ministère de l'environnement ;
- c) un engagement signé du pharmacien responsable à désigner un pharmacien responsable intérimaire au plus tard à l'ouverture effective de l'établissement (le pharmacien intérimaire doit avoir les compétences requises);
- d) une attestation d'inscription du pharmacien responsable à l'Ordre des pharmaciens du Sénégal ;
- e) l'organigramme projeté reflétant l'organisation pharmaceutique de l'établissement, sur lequel figureront les postes clés occupés par des pharmaciens et les liens hiérarchiques et fonctionnel ;
- f) un contrat de bail ou titre de propriété de l'établissement principal et les succursales. Le contrat doit justifier l'adresse physique de l'établissement, précisant l'emplacement du site ;
- g) une note technique décrivant :
  - les modalités de mise en œuvre des opérations pharmaceutiques réalisées dans l'établissement ;
  - une description du système qualité pharmaceutique mis en place ;
  - les moyens de transport et de livraison des produits concernés par l'activité pharmaceutique y compris les activités sous-traitées et les conditions de cette sous-traitance ;
  - la liste des équipements majeurs acquis, nécessaires à l'exercice des opérations envisagées ;
  - les éléments permettant de justifier que les ressources et les moyens mis en œuvre (personnel, locaux, équipements, etc.) seront adaptés à une activité réalisée dans le respect des référentiels en vigueur (Bonnes Pratiques de Fabrication ou Bonnes Pratiques de Distribution);
  - l'identité et les coordonnées des personnes chargées des vigilances et la copie de leur diplôme, titre ou certificat et toute justification de qualification appropriée en matière de vigilances ;



 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	<b>Support documenté</b>	Référence : DIAJ-LIC SD 001
	<b>Ligne directrice relative à la présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et d'exploitation des établissements de fabrication et de distribution en gros</b>	Indice : 01
		Date : 06/09/2023
		Page 5/5

Pour l'industrie pharmaceutique, la note précise également la description détaillée des systèmes de traitement d'air et d'eau, avec les plans correspondants mais aussi la description des moyens prévus pour éviter les contaminations croisées au regard des bonnes pratiques en vigueur.

Pour les dépositaires la note comprend le nom et adresse du ou des établissements pharmaceutiques donneurs d'ordre du dépositaire.

L'autorisation d'exploitation est délivrée sur rapport d'inspection attestant la conformité des locaux aux bonnes pratiques de fabrication ou de distribution.

## **II. Modification des autorisations initiales**

### **II.1 Modification à caractère majeur**

Sont soumises à autorisation les modifications initiales qui concernent l'un des éléments suivants :

- a) la fabrication ou l'importation d'une nouvelle catégorie de produits parmi les médicaments à usage humain, les médicaments expérimentaux à usage humain;
- b) la fabrication ou l'importation d'une nouvelle forme pharmaceutique ou d'un produit pharmaceutique non mentionné par l'autorisation d'ouverture en vigueur ;
- c) la mise en œuvre d'une nouvelle opération pharmaceutique de fabrication, d'importation ou d'exploitation ;
- d) la création de locaux dans lesquels sont réalisées des opérations pharmaceutiques de fabrication, d'importation, de distribution en gros ou de stockage ;
- e) la suppression de locaux dans lesquels sont réalisées des opérations de production et de contrôle de la qualité, ou toute suppression de locaux non autorisée ;
- f) les modifications des conditions de stockage des médicaments classés comme stupéfiants pour les distributeurs en gros ;
- g) la modification du territoire de répartition mentionné ;
- h) le déménagement sur un même site d'un établissement pharmaceutique disposant du statut d'exploitant ;
- i) le déménagement sur un même site d'un établissement pharmaceutique disposant du statut de fabricant ou d'importateur, lorsque les activités de ceux-ci sont limitées à la libération des lots.

L'ARP fait connaître son opposition motivée à cette modification, ou procède à l'actualisation de l'autorisation, dans un délai de trois mois à compter de la date de déclaration.

### **II.2 Modifications mineures objets de déclaration**

Toute modification de l'autorisation ne portant pas sur un élément direct relatif à la fabrication et au matériel technique de l'établissement, fera l'objet de déclaration auprès de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique. Il s'agit notamment :

- a) le changement de la dénomination sociale ou de la forme juridique de l'entreprise titulaire d'une autorisation d'ouverture ;
- b) le transfert du siège social ou changement de libellé de l'adresse du siège social de l'entreprise titulaire d'une autorisation d'ouverture ;
- c) la nomination d'un nouveau pharmacien responsable ;
- d) la cessation d'une activité ou d'une opération pharmaceutique dans l'établissement pharmaceutique.

6 SEP 2023

Dr Oumy Kalsoun  
Directrice Générale  
ARPP

