

Décret n° 2023-2421 du 27 décembre 2023 fixant les conditions de création, d'exploitation et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques

RAPPORT DE PRESENTATION

Les crises sanitaires récentes, la transition épidémiologique et la lutte contre les épidémies transfrontalières amènent tous les Etats à une réflexion pour garantir l'accessibilité et la disponibilité des médicaments de qualité. Cependant, pour certains pays de l'Afrique subsaharienne comme le Sénégal, la production pharmaceutique locale ne satisfait pas les besoins nationaux en médicaments. L'approvisionnement dans les secteurs privé et public, reste dépendant pour l'essentiel des importations.

C'est pourquoi, le Sénégal s'est résolument engagé dans la réforme du secteur pharmaceutique, indispensable à la souveraineté pharmaceutique et sanitaire et à un meilleur accès des populations aux médicaments essentiels.

L'atteinte de cet objectif nécessite une réorganisation du domaine de l'industrie pharmaceutique. C'est pourquoi, la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie a prévu une actualisation de la législation portant sur les établissements pharmaceutiques.

Par ailleurs, la prise en compte des besoins en santé des populations exige le développement d'une véritable industrie pharmaceutique locale. Aussi, est-il important de mieux prendre en charge les problématiques liées à l'approvisionnement en matières premières et la libération du produit en passant par tous les aspects des bonnes pratiques de fabrication.

Ainsi, l'Etat du Sénégal a décidé de faire face à ces impératifs et de mettre en place un dispositif juridique qui apporte des changements majeurs en matière d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques de médicaments.

Le présent projet de décret, pris en application des articles 22 et 34 de la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie, a pour objet de fixer les conditions d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques.

Il abroge le décret n° 2007-1457 du 03 décembre 2007 fixant les critères de création, de transfert et de répartition des officines, le décret n° 61-366 du 21 septembre 1961 établissant un service de garde dans les localités où existent plusieurs officines de pharmacies et le décret n° 92-1775 du 22 décembre 1992 réglementant la création et la gérance des dépôts privés de médicaments.

Le présent projet de décret apporte les innovations majeures suivantes :

- une prise en compte des différents établissements pharmaceutiques dans un même décret ;
- une réglementation de la distribution en gros de médicaments.

Il comporte quatre (04) chapitres :

- le chapitre premier traite aux dispositions générales ;
- le chapitre II traite des dispositions communes ;
- le chapitre III est relatif aux dispositions particulières ;
- le chapitre IV porte sur les dispositions transitoires et finales.

Telle est l'économie du présent projet de décret.

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

VU la Constitution ;

VU la loi n° 94-69 du 22 août 1994 relative au régime d'exercice des activités économiques ;

VU la loi n° 2021-25 du 12 avril 2021 sur les prix et la protection du consommateur ;

VU la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie ;

VU le décret n° 2022-824 du 07 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique ;

VU le décret n° 2022-1774 du 17 septembre 2022 portant nomination du Premier Ministre ;

VU le décret n° 2022-1797 du 26 septembre 2022 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l'Action sociale ;

VU le décret n° 2023-2104 du 11 octobre 2023 portant nomination des ministres et fixant la composition du Gouvernement ;

VU le décret n° 2023-2105 du 11 octobre 2023 portant répartition des services de l'Etat et du contrôle des établissements publics, des sociétés nationales et des sociétés à participation publique entre la Présidence de la République, la Primature et les ministères ;

SUR le rapport du Ministre de la Santé et de l'Action sociale,

DECRETE :

Chapitre premier. - Dispositions générales

Article premier. - En application de la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie, le présent décret fixe les conditions de création, d'exploitation et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques.

Art. 2. - Le présent décret s'applique aux différents établissements pharmaceutiques.

Il s'agit notamment des :

- établissements pharmaceutiques industriels ;
- établissements pharmaceutiques de distribution en gros qui concernent les dépositaires, les distributeurs en gros à l'importation et à l'exportation et les grossistes répartiteurs ;
- officines de pharmacie.

Art. 3. - Au sens du présent décret, on entend par :

- **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 ;
- **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 ;

- **établissement pharmaceutique industriel ou de production** : 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 ;

- **exploitant** : établissement se livrant à l'exploitation de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, de générateurs, trousseaux et précurseurs. L'exploitation comprend l'ensemble des opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes ;

- **fabricant** : établissement se livrant en vue de leur vente en gros de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme à la fabrication de médicaments et autres produits de santé ;

- **fabrication** : ensemble des opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots et les opérations de stockage ;

- **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 ;

- **officine** : établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés compris dans le monopole pharmaceutique ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales ;

- **pharmacien responsable** : personne titulaire d'un diplôme de pharmacien et régulièrement enregistré, responsable de l'ensemble des activités de fabrication ou de distribution de médicaments et autres produits de santé ;

- **succursale** : établissement annexe de l'établissement pharmaceutique principal ;

- **vente à réméré** : la vente à réméré consiste pour le vendeur de l'officine en à céder la propriété à un tiers contre une somme d'argent, avec possibilité de la racheter sur une durée déterminée.

Chapitre II. - Dispositions communes

Art. 4. - Il est créé au sein de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique une commission chargée d'étudier les dossiers de demande de création des établissements pharmaceutiques.

La composition, les missions et le fonctionnement de ladite Commission sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 5. - Les modalités de constitution et de dépôt du dossier de demande de création, de transfert, d'acquisition ou d'exploitation d'un établissement pharmaceutique sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 6. - Toute création, acquisition ou tout transfert d'un établissement pharmaceutique est subordonné à l'octroi d'une autorisation accordée par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après avis de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal.

Art. 7. - L'Ordre des Pharmaciens du Sénégal dispose d'un délai de quarante-cinq (45) jours à compter de la réception du dossier pour rendre son avis.

Si l'avis de l'Ordre n'est pas donné dans le délai indiqué, la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique transmet le dossier en l'état au Ministre chargé de la Santé qui se charge de donner suite au dossier.

La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique dispose d'un délai de quatre-vingt-dix (90) jours pour traiter les dossiers d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques industriels et de distribution en gros.

Art. 8. - L'ouverture d'un établissement pharmaceutique est subordonnée à l'obtention d'une autorisation d'exploitation délivrée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 9. - Pour un établissement pharmaceutique industriel et de distribution en gros, un délai maximum de trente-six (36) mois renouvelable une seule fois à partir de la notification de l'autorisation de création, est accordé au pharmacien responsable pour solliciter l'autorisation d'exploitation de l'établissement. Passé ce délai, l'autorisation de création est retirée.

Durant cette période, la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut exiger du demandeur qu'il fournisse toute information utile à l'évolution du projet de création de l'établissement.

Art. 10. - L'autorisation d'exploitation de l'établissement est limitée à l'activité objet de l'autorisation de création.

Art. 11. - L'ouverture de toute succursale d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros doit faire l'objet d'une autorisation délivrée par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 12. - Un établissement pharmaceutique fonctionne dans des conditions offrant toutes les garanties pour la santé, la sécurité des travailleurs et la préservation de l'environnement conformément aux textes législatifs et réglementaires en vigueur.

Il se conforme aux règles de bonnes pratiques en vigueur. La conformité totale est matérialisée par la délivrance d'un certificat de bonnes pratiques.

Le certificat de bonnes pratiques à une durée de validité de trois (03) ans pour les établissements pharmaceutiques industriels et de cinq (05) ans pour les établissements de distribution en gros. Ces établissements procèdent régulièrement au renouvellement des dits certificats.

Art. 13. - L'autorisation de création d'un établissement pharmaceutique est accordée en considération de la qualité des installations, des équipements et des qualifications de son personnel, conformément aux normes techniques en vigueur.

Art. 14. - Toute extension, tout changement ou toute modification de l'autorisation initiale de création ou d'exploitation de tout établissement pharmaceutique est déclarée à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique s'assure, au moyen d'inspection, du respect des dispositions législatives et réglementaires.

Toutefois, s'il est constaté que les modifications proposées ne sont pas conformes aux dispositions précitées, la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique s'oppose à leur réalisation par lettre motivée, notifiée au titulaire de l'autorisation d'exploitation.

Tout transfert des locaux de fabrication et/ou de stockage en dehors du ou des site (s) figurant dans l'autorisation d'exploitation font l'objet d'une autorisation délivrée conformément aux dispositions des articles 5 et 7 du présent décret.

Art. 15. - Conformément à la réglementation en vigueur en matière de stocks de sécurité, un établissement pharmaceutique est tenu de détenir un stock de sécurité des médicaments qu'il fabrique, importe ou distribue pour assurer l'approvisionnement normal du marché. Les niveaux relatifs au stock de sécurité doivent être d'au moins de trois (03) mois de consommation.

Art. 16. - Tout établissement pharmaceutique est tenu de mettre en place un dispositif de vigilances.

Art. 17. - L'établissement pharmaceutique est tenu de faire appel au concours d'un nombre suffisant de pharmaciens responsables, intérimaires, délégués, adjoints ou assistants.

La composition du dossier de demande de création et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique est fixée par décision du Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 18. - Les autorisations de création ou de transfert d'un établissement pharmaceutique industriel, d'un établissement de distribution en gros ont une durée de validité de cinq (05) ans à compter de la date de signature de l'autorisation d'exploitation.

Art. 19. - L'autorisation peut être suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires par le Ministère de la Santé et de l'Action sociale (MSAS).

La suspension, dont la durée ne peut excéder un (1) an et le retrait de l'autorisation de création sont prononcés par le Ministre chargé de la Santé.

Ces décisions peuvent concerner tout ou partie de l'activité autorisée et ne peuvent intervenir qu'après notification à l'intéressé de la nature des infractions constatées et mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé.

Pour les officines de pharmacie la durée de validité de l'autorisation est de dix (10) ans à compter de la date de signature de l'autorisation d'exploitation.

Chapitre III. - *Dispositions particulières*

Section première. - *L'établissement pharmaceutique industriel*

Art. 20. - Lorsqu'un établissement pharmaceutique industriel comporte plusieurs sites, chacun d'entre eux fait l'objet d'une autorisation distincte.

Art. 21. - Pour un établissement pharmaceutique industriel, l'autorisation précise les formes pharmaceutiques concernées ou, à défaut, la nature des produits.

Art. 22. - L'établissement pharmaceutique industriel peut appartenir à l'Etat, à un pharmacien ou à une société morale dans les conditions suivantes :

- les directions techniques, notamment celles en charge de la fabrication, du contrôle qualité, de l'approvisionnement et du stockage sont occupées à temps plein par des pharmaciens dûment nommés ;
- le pharmacien responsable est membre d'office de l'organe délibérant avec voix délibérative ;
- en plus du pharmacien responsable, d'autres pharmaciens peuvent siéger au niveau de l'organe délibérant.

Art. 23. - Le ou les membres fondateurs de l'établissement pharmaceutique industriel présente (nt) à la structure en charge de la réglementation pharmaceutique un dossier précisant le lieu d'implantation, les modalités d'exploitation, l'identité, les compétences et les qualifications du pharmacien responsable.

Art. 24. - Lorsqu'un établissement pharmaceutique industriel comprend deux (02) ou plusieurs sites de fabrication et/ou de stockage, chacun d'eux est placé sous la direction technique d'un pharmacien délégué à l'exception du site où exerce le pharmacien responsable.

Le pharmacien délégué est responsable de l'application, dans le site concerné, des dispositions législatives et réglementaires solidairement avec le pharmacien responsable de l'établissement.

Art. 25. - L'établissement pharmaceutique industriel ou exploitant des spécialités pharmaceutiques contenant des substances contaminants et qui nécessitent un traitement particulier, dispose de locaux conformes aux règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments.

La liste desdites substances est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 26. - L'établissement pharmaceutique industriel possède un ou plusieurs laboratoires pour effectuer les contrôles de qualité et essais nécessaires pour les matières premières et articles de conditionnement ainsi que pour les produits intermédiaires et les produits finis.

Ils disposent d'un système documentaire comportant les spécifications, les formules de fabrication, les procédures et les relevés, les comptes rendus et les enregistrements couvrant les opérations qu'ils effectuent.

Les documents relatifs à chaque lot de médicament doivent être conservés au moins cinq (05) ans après la date de péremption du lot concerné.

Art. 27. - Tout établissement pharmaceutique industriel met en œuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations ainsi qu'un système de rappel rapide et permanent des médicaments présents dans le circuit de distribution.

Art. 28. - L'établissement pharmaceutique industriel localise le plus rapidement et le plus précisément possible, tout médicament ou lot de médicaments ayant fait l'objet d'alertes, à l'intérieur de la chaîne de distribution et auprès des intervenants, notamment les grossistes répartiteurs, les dépositaires, les distributeurs en gros à l'importation et à l'exportation et les fait retirer du circuit de distribution.

Toute réclamation ou toute autre information concernant un défaut de fabrication est enregistrée et examinée soigneusement selon des procédures écrites par l'établissement pharmaceutique industriel.

Art. 29. - Dans le cadre d'une suspension ou d'une cessation de commercialisation pour motif d'ordre économique, l'exploitant du médicament informe la structure en charge de la réglementation pharmaceutique au moins six (06) mois avant la date envisagée.

Art. 30. - Le responsable de la mise sur le marché, ou l'exploitant, établit au sein de son établissement, un service scientifique chargé de l'information relative aux médicaments qu'il met sur le marché et un service de vigilances. Ces services sont sous le contrôle d'un personnel qualifié qui assure notamment de la validité des informations diffusées.

Art. 31. - L'établissement pharmaceutique industriel doit être en mesure de justifier à tout moment, que les produits qu'il utilise, fabrique et livre sont conformes aux normes établies à cet effet.

Art. 32. - L'établissement pharmaceutique industriel met en place un système de contrôle de qualité géré par une personne qualifiée qui exerce sa fonction dans les meilleures conditions, dans un ou plusieurs laboratoires de contrôle dudit établissement.

Cette personne qualifiée est dotée de moyens suffisants en personnel et en matériel pour effectuer les contrôles et essais nécessaires sur les matières premières, ainsi que les contrôles sur les produits intermédiaires et finis.

Section II. - *Etablissement pharmaceutique de grossistes-répartiteurs*

Art. 33. - Tout établissement pharmaceutique de grossistes- répartiteurs peut appartenir à une personne physique ou à une personne morale dans les conditions suivantes :

- si l'établissement pharmaceutique de grossistes répartiteurs appartient à une personne physique, le propriétaire doit être un pharmacien dûment autorisé ;

- si l'établissement pharmaceutique de grossistes répartiteurs appartient à une personne morale, celle-ci doit être de droit sénégalais et la majorité des parts doit être détenue par des pharmaciens.

Art. 34. - Un établissement pharmaceutique de grossistes - répartiteurs ne peut se limiter dans la distribution à une seule ou quelques spécialités pharmaceutiques. Il doit détenir au moins 80% des médicaments enregistrés dans le pays.

Art. 35. - Le transport des produits pharmaceutiques pour la livraison auprès des officines de pharmacie est à la charge de du grossiste - répartiteur.

Art. 36. - Les établissements pharmaceutiques de grossistes- répartiteurs sont tenus de se doter d'un plan d'urgence garantissant la mise en œuvre effective de tout retrait de lot de médicaments organisé par l'exploitant, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou la structure en charge de la réglementation pharmaceutique. Ils conservent pendant deux (02) ans une copie de la décision de retrait des lots.

Art. 37. - Les établissements pharmaceutiques de grossistes- répartiteurs sont tenus de participer à un système d'astreinte permettant de mettre à disposition des médicaments, afin de répondre soit à des situations à caractère d'urgence sanitaire, soit à des besoins urgents en médicaments soumis à prescription.

L'établissement pharmaceutique de grossistes- répartiteurs se conforme aux règles de bonnes pratiques en vigueur.

Section III. - *Les établissements pharmaceutiques de dépositaire et de distributeur en gros à l'importation et à l'exportation (DGIE)*

Art. 38. - Les personnes autorisées à créer des établissements pharmaceutiques de distribution en gros notamment dépositaire, distributeur en gros à l'importation et à l'exportation sont :

- un pharmacien dûment autorisé ;
- une société de droit sénégalais dont la majorité des parts est détenue par des pharmaciens.

Art. 39. - Pour obtenir l'autorisation de distribution en gros, le demandeur doit satisfaire, au moins, aux exigences suivantes :

- disposer de locaux et d'équipements adaptés et suffisants, de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments ou des autres produits de santé ;

- assurer que la conception des locaux, du plan, de l'aménagement et l'utilisation soient en mesure éliminer les risques d'erreurs et à permettre un nettoyage et un entretien garantissant la bonne conservation des produits pharmaceutiques ;

- disposer d'un personnel suffisant et qualifié pour la bonne exécution des activités de l'établissement.

Art. 40. - Pour l'exercice de ses activités, l'établissement pharmaceutique de dépositaire, ou de distributeur en gros à l'importation et à l'exportation satisfait au moins aux exigences suivantes :

- se conformer aux bonnes pratiques de distribution en vigueur et mettre en place tous les moyens nécessaires notamment les locaux, les équipements et le personnel qualifié afin de garantir la qualité des produits lors de leur stockage, transport et distribution ;

- s'assurer de la qualification de ses fournisseurs et de ses clients à fournir ou recevoir des produits pharmaceutiques ;

- s'assurer que les produits importés destinés au marché local ont fait l'objet d'un enregistrement préalable et disposent d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation préalable de la structure chargée de la réglementation pharmaceutique ;

- disposer en permanence d'un stock correspondant à au moins trois (03) mois de vente et au moins d'une période de durée de vie suffisante des médicaments importés ;

- disposer d'un plan d'urgence qui garantit la mise en œuvre effective de toute action permettant de retirer rapidement et efficacement du marché tout produit défectueux ou suspecté ;

- fournir les nom et adresse des fournisseurs ou des destinataires selon le cas ;

- tenir cette documentation à la disposition de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique, à des fins d'inspection, durant une période de cinq (05) ans.

Le plan d'urgence doit également permettre les retraits du marché ordonnés par les autorités compétentes, du fabricant du médicament concerné ou de titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché en collaboration avec la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 41. - Les établissements pharmaceutiques de dépositaires et de distribution en gros à l'importation et à l'exportation ne peuvent distribuer que des lots de médicaments ayant fait l'objet d'une libération par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel qui en assure la fabrication.

Ils peuvent aussi procéder, pour le compte d'un ou de plusieurs exploitants, au stockage et à la livraison d'échantillons médicaux autorisés sous réserve de devoir rendre compte auxdits exploitants des envois réalisés.

Art. 42. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut interdire l'importation de médicaments si ceux-ci ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché ou s'ils sont susceptibles de faire courir aux patients des risques non proportionnés aux bénéfices escomptés.

La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut également prononcer l'interdiction d'exporter un médicament si l'autorisation de mise sur le marché de ce produit a été suspendue ou retirée pour des raisons de santé publique.

Lorsque le médicament exporté ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché, l'établissement pharmaceutique qui l'exporte fournit à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible.

Section IV. - *Pharmacien responsable, pharmacien délégué, pharmacien intérimaire et pharmacien adjoint d'un établissement pharmaceutique industriel et de distribution en gros*

Sous-Section première. - *Pharmacien responsable et pharmacien délégué*

Art. 43. - Le pharmacien responsable est un mandataire social qui participe à la direction générale ou à la gérance du fonds. Il est personnellement responsable du respect des dispositions relatives à son activité sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Art. 44. - Le pharmacien délégué veille au sein de chaque établissement, au respect des règles édictées au profit de la santé publique, sous l'autorité du pharmacien responsable.

Le pharmacien responsable est le garant de l'ensemble des activités pharmaceutiques au sein de l'établissement.

Sous-Section II. - *Conditions d'exercice*

Art. 45. - Le pharmacien responsable et le pharmacien délégué des établissements pharmaceutiques industriels et des établissements pharmaceutiques de distribution en gros justifient d'une expérience pratique d'au moins cinq (05) ans pour le pharmacien responsable et de trois (03) ans pour le pharmacien délégué.

Pour exercer ses fonctions dans un établissement pharmaceutique industriel, le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué justifie que cette expérience pratique comporte des activités nécessaires pour assurer la qualité des médicaments.

Le pharmacien responsable et les pharmaciens délégués d'un établissement de répartition en gros, dépositaires ou distributeurs à l'importation et à l'exportation, justifient d'une expérience pratique d'au moins un (01) an dans un établissement pharmaceutique de répartition en gros, une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur.

L'exercice de la fonction de pharmacien responsable ou de pharmacien délégué est subordonné à une autorisation délivrée par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 46. - Tout acte pharmaceutique est effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien qui remplit les conditions d'exercice de la pharmacie conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 47. - Tout pharmacien responsable ou délégué est tenu de s'inscrire à l'ordre des pharmaciens du Sénégal.

Le pharmacien responsable ou délégué ne peut être enregistré que pour un seul établissement pharmaceutique.

En cas de cessation définitive de son activité ou en cas de cessation temporaire supérieure à un (01) an, l'intéressé est tenu, de demander l'annulation de son inscription et sa radiation du tableau correspondant de l'ordre des pharmaciens de Sénégal.

Art. 48. - Un pharmacien assurant un remplacement sollicite son inscription au tableau de la section compétente de l'ordre des pharmaciens du Sénégal.

Les pharmaciens responsables intérimaires et les pharmaciens délégués intérimaires ainsi que les gérants après décès procèdent, lors de leur désignation, aux mêmes formalités.

Art. 49. - En cas d'absence ou d'empêchement des pharmaciens responsables ou délégués, leur remplacement ne peut excéder une (01) année.

Art. 50. - En cas de cessation définitive des fonctions du pharmacien responsable, il est procédé sans délai à la désignation d'un nouveau pharmacien responsable.

Art. 51. - Le remplacement du pharmacien responsable est assuré par :

- un pharmacien délégué ou adjoint du même établissement ;
- un pharmacien inscrit à la section de l'ordre des pharmaciens du Sénégal concernée et n'ayant pas d'autres activités pendant la période de remplacement.

Les conditions de remplacement du pharmacien responsable sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Sous-Section III. - *Fonctions et attributions du pharmacien responsable ou délégué*

Art. 52. - L'établissement pharmaceutique industriel ou de distribution en gros adresse à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique, une copie de tout acte portant désignation du pharmacien responsable, du pharmacien responsable intérimaire ou du pharmacien délégué.

Art. 53. - Le pharmacien responsable exerce pleinement son rôle quant aux conditions de fonctionnement des services de l'établissement impliqué dans les activités pharmaceutiques, conformément aux missions fixées par la réglementation en vigueur.

Art. 54. - Le pharmacien responsable assure les missions suivantes :

- organiser et surveiller l'ensemble des opérations pharmaceutiques d'un établissement industriel et de distribution en gros, notamment en matière de fabrication, d'approvisionnement, de pharmacovigilance et de la publicité des produits, objets ou articles concernés ;
- veiller sur les conditions de transport, la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des médicaments et autres produits de santé ;
- signer, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées par l'établissement ou l'organisme et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille ;
- participer à l'élaboration du programme de recherches et d'études ;
- exercer son autorité sur les pharmaciens délégués ;
- approuver leur engagement et donner son avis, en cas de licenciement d'un pharmacien délégué ;

- désigner les pharmaciens délégués intérimaires ;
- signaler aux autres dirigeants de l'établissement tout obstacle ou toute limitation à l'exercice de ses attributions ;
- signaler à la structure en charge de Réglementation pharmaceutique toute mise sur le marché national d'un médicament qu'il estime falsifié, dont il assure l'exploitation et la distribution.

Art. 55. - Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien responsable, celui-ci en informe la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 56. - Le pharmacien responsable participe aux délibérations de l'organe délibérant de l'établissement pharmaceutique ainsi qu'à la prise de décisions.

Art. 57. - Dans le cas où il est mis fin aux fonctions d'un pharmacien responsable de manière abusive, l'intéressé peut saisir la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique et l'ordre des pharmaciens du Sénégal.

Sous-Section IV. - *Pharmacien remplaçant ou intérimaire*

Art. 58. - En cas d'absence ou d'empêchement des pharmaciens responsables ou délégués, leur remplacement ne peut excéder une (01) année, sauf dans le cas d'obligations militaires. Dans ce cas, la durée du remplacement est prolongée jusqu'à la cessation de l'empêchement.

En cas de cessation définitive des fonctions du pharmacien responsable, il est procédé sans délai à la désignation d'un nouveau pharmacien responsable.

Art. 59. - L'organe compétent d'un établissement pharmaceutique désigne, en même temps que le pharmacien responsable, un ou plusieurs pharmaciens responsables intérimaires.

Art. 60. - Le pharmacien responsable intérimaire se voit conférer, pour la période de remplacement, les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés au pharmacien responsable.

Si le pharmacien responsable intérimaire est un pharmacien délégué de l'établissement, un pharmacien délégué intérimaire est désigné en même temps par le pharmacien responsable.

L'identité des pharmaciens assurant des remplacements, les dates et durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pharmaceutique pendant une durée de cinq (05) ans.

Art. 61. - Les pharmaciens assurant le remplacement ou la gérance après décès du pharmacien responsable ou délégué justifient de l'expérience.

Les pharmaciens assurant un remplacement de pharmacien responsable ou délégué se consacrent exclusivement à cette activité pendant la période où ils en ont la charge.

Art. 62. - L'exercice des fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'un établissement pharmaceutique est incompatible avec l'exploitation d'une officine ou la gérance d'une pharmacie à usage intérieur.

Sous-Section V. - *Pharmaciens adjoints d'un établissement pharmaceutique*

Art. 63. - L'établissement pharmaceutique industriel ou de distribution en gros dispose de pharmaciens adjoints.

Art. 64. - Le pharmacien adjoint est la personne qui, autorisée à exercer la pharmacie, assiste le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué dudit établissement.

Le pharmacien adjoint est tenu à l'exercice personnel de sa profession et se fait remplacer en cas d'absence d'une durée supérieure à deux (02) mois.

Art. 65. - Le nombre de pharmaciens adjoints requis pour un établissement pharmaceutique est fixé comme suit :

- pour un établissement pharmaceutique industriel :
 - * un pharmacien adjoint, pour un effectif de vingt (20) personnes ;
 - * un second pharmacien adjoint, pour un effectif de vingt et une (21) à quarante (40) personnes ;
 - * un troisième pharmacien adjoint, par tranche supplémentaire de vingt personnes (20) personnes.
- pour un établissement pharmaceutique de distribution en gros :
 - * un pharmacien adjoint, pour un effectif de trente (30) à cinquante (50) employés ;
 - * un second pharmacien adjoint, pour un effectif de cinquante et un (51) à soixante-dix (70) employés ;
 - * un pharmacien adjoint supplémentaire, par tranche de cinquante (50) employés supplémentaires.

Cet effectif est fixé en fonction des opérations suivantes :

- fabrication, importation et tout contrôle y afférant ; magasinage, préparation des commandes, emballage transport et stockage ;
- suivi des lots, traitement des réclamations, retrait et retour des produits.

Section V. - *Officine de pharmacie*

Art. 66. - Sur toute l'étendue du territoire national, le nombre d'habitants requis pour la création d'une officine dans une commune est de cinq mille (5.000) habitants.

Par dérogation liée à des raisons de santé publique, la création d'une officine peut être autorisée dans une localité de moins de cinq mille (5.000) habitants.

Art. 67. - Pour toute nouvelle création et pour tout transfert, la distance minimale entre deux (02) officines est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Une programmation en vue de la création d'une officine ne peut se faire dans un rayon de huit cent (800) mètres à partir d'une officine ayant moins de trois (03) ans à compter de sa date d'enregistrement de la déclaration d'exploitation.

Art. 68. - Le pharmacien titulaire doit préalablement à l'ouverture de son officine au public, obtenir l'autorisation d'enregistrement de la déclaration d'exploitation. Le pharmacien titulaire dispose d'un délai de six (06) mois renouvelable une seule fois à partir de la notification de l'arrêté portant autorisation de création de l'officine. Passé ce délai, si l'officine n'est pas ouverte au public, l'arrêté portant autorisation de création est annulé.

Le pharmacien titulaire d'une officine doit obligatoirement souscrire à une police d'assurance multirisque professionnelle.

Art. 69. - Toute officine de pharmacie se signale par l'emblème de la pharmacie et une enseigne portant la mention « Pharmacie » suivi de la dénomination.

L'emblème de la pharmacie se compose d'une croix grecque de couleur verte, lumineuse ou non, d'une caducée pharmaceutique de couleur verte, lumineux ou non, constitué par la coupe d'Hygie et le serpent d'Epidaure.

L'ensemble de cette signalisation de caractère utilitaire ne peut en aucun cas être considéré comme constituant une publicité.

Art. 70. - Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant. Aucune communication directe ne doit exister entre l'officine et un autre local professionnel, commercial ou à usage d'habitation.

Art. 71. - Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux pharmaciens.

Art. 72. - Le pharmacien titulaire d'une autorisation d'exploitation d'une officine est propriétaire de ladite officine.

Il ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine, tant sur le territoire national qu'à l'étranger.

Art. 73. - Aucune convention relative à la propriété d'une officine n'est valable si elle n'a été constatée par écrit. Une copie de la convention doit être déposée au conseil régional de l'ordre des pharmaciens et à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Est nulle et de nul effet, toute stipulation destinée à établir que la propriété d'une officine appartient à un non pharmacien.

Art. 74. - Aucune officine de pharmacie ne peut être ouverte sans la présence effective d'un pharmacien régulièrement inscrit à l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal.

Art. 75. - Pour une absence comprise entre quatre (04) mois et un (01) an, le pharmacien titulaire d'une officine est remplacé par :

- un pharmacien inscrit au tableau de la section B de l'ordre des pharmaciens et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ;
- un pharmacien assistant dans la même officine.

Pour une absence comprise entre un (01) et quatre (04) mois, le pharmacien est remplacé par :

- un pharmacien ayant sollicité son inscription au tableau de l'une des sections de l'ordre des pharmaciens en attendant qu'il soit statué sur sa demande et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ;
- un étudiant en pharmacie de nationalité sénégalaise ou ressortissant de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, ayant validé la cinquième année d'études en vue du diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie et présenté une attestation de stage pratique de six (06) mois.

Art. 76. - Pour une absence supérieure à huit (08) jours, le pharmacien titulaire signale à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique et au Président du Conseil de l'ordre des pharmaciens dont il dépend, les noms, adresse et qualité du remplaçant qui se sera engagé par écrit à assurer le remplacement.

Art. 77. - Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession.

L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même.

Il peut se faire assister par un ou plusieurs pharmaciens en raison de l'importance de son chiffre d'affaires.

Art. 78. - Le pharmacien ne peut exercer une autre activité que si ce cumul n'est pas exclu par la réglementation en vigueur et s'il est compatible avec la dignité professionnelle et avec l'obligation d'exercice personnel.

Art. 79. - Le pharmacien titulaire doit s'assurer de l'inscription à l'ordre des pharmaciens du Sénégal de ses assistants et définir par écrit leurs attributions.

Art. 80. - Le pharmacien titulaire est tenu de proposer à un confrère, une rémunération proportionnée avec les fonctions et responsabilités assumées, conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 81. - La préparation, la délivrance et l'exécution des actes pharmaceutiques au sein de l'officine ne peuvent se faire qu'en présence d'un pharmacien.

Art. 82. - Les pharmaciens titulaires d'officine déclarent à la fin de chaque exercice, leurs chiffres d'affaires annuels à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Le nombre de pharmaciens assistants exigés et les montants des chiffres d'affaires requis sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 83. - Aucun pharmacien ne peut tenir plus d'une officine de pharmacie.

Il doit en être seul propriétaire et ne la gérer en personne sous réserve des dispositions de l'article 80 du présent décret.

Art. 84. - Les pharmaciens peuvent constituer entre eux une société en nom collectif (SNC), individuellement ou entre eux une société à responsabilité limitée (SARL) en vue de l'exploitation d'une officine.

L'objet social de la société est l'exploitation d'une officine dont la société est propriétaire. L'exploitation s'étend aux activités se rattachant directement à cet objet social. Les pharmaciens ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique.

Art. 85. - Les pharmaciens titulaires ou le pharmacien titulaire dans le cas d'une société anonyme à responsabilité limitée unipersonnelle doivent détenir l'intégralité de la propriété de l'officine.

Les pharmaciens associés ne peuvent être propriétaires que d'une seule officine. Ils sont tenus aux obligations d'exercice.

Art. 86. - Le changement des associés et les modifications dans la répartition des parts sociales entre les associés doivent, comme toutes les conventions relatives à la propriété d'une officine, être nécessairement constatés par écrit, conformément à la réglementation en vigueur.

Une copie de la convention est déposée à l'ordre des pharmaciens du Sénégal et à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 87. - Le gérant est un mandataire social tenu à l'exercice personnel de la profession, choisi parmi les associés.

Le gérant assure la fonction de Directeur dans les SNC et SARL et engage une responsabilité professionnelle contractuelle. Il doit obligatoirement souscrire à une police d'assurance tout risque professionnel.

Art. 88. - Les horaires d'ouverture des officines de pharmacie sont fixés de huit (08) heures du matin à vingt-trois (23) heures sur toute l'étendue du territoire national.

Art. 89. - En dehors des heures d'ouverture indiquées dans le présent décret et pendant les jours fériés, un service de garde est organisé pour assurer au public la disponibilité permanente des médicaments et autres produits de santé.

Seules les pharmacies de garde restent ouvertes au public aux jours et heures de garde.

Art. 90. - Dans toutes les localités où existent plusieurs officines de pharmacie, l'organisation des services de garde des officines est placée sous l'autorité de l'ordre des Pharmaciens du Sénégal.

Art. 91. - Les conditions d'organisation des services de garde des officines sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 92. - Le transfert d'une officine peut se faire à l'intérieur d'une même commune ou d'une commune à un autre dans un même département.

Art. 93. - Le transfert d'une officine n'est possible que si les conditions ci-après sont réunies :

- le transfert ne doit pas compromettre l'approvisionnement normal en médicaments et autres produits de santé de la population du lieu de départ ;

- l'officine à transférer doit avoir au moins deux (02) ans de fonctionnement à compter de la date d'enregistrement de la déclaration d'exploitation sauf en cas de force majeure ;

- l'officine la plus proche du lieu d'accueil doit avoir au moins cinq (05) ans d'ancienneté à compter de la date d'autorisation d'exploitation.

Art. 94. - Le pharmacien titulaire d'une officine peut la céder à titre gracieux ou onéreux après un délai de cinq (05) ans à compter de la date de déclaration d'exploitation ou le rachat de l'officine.

La cession d'une officine ne peut se faire indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte.

Art. 95. - Après toute cession d'une officine, le pharmacien titulaire ne peut entamer une nouvelle procédure de création qu'après un délai de cinq (05) ans qui court à partir de la date de cession. Le pharmacien titulaire d'officine ne peut engager plus de deux (02) fois des procédures de demande de création d'officine.

Art. 96. - En cas de décès du pharmacien titulaire d'une officine, le délai pendant lequel le conjoint survivant ou ses héritiers peuvent maintenir son officine ouverte en la faisant gérer, par un pharmacien dûment autorisé, ne peut excéder deux (02) années à compter de la date du décès.

Avant l'expiration de ce délai, l'officine est vendue à titre définitif.

Ce délai peut être porté à six (06) ans, après avis de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique, lorsque le conjoint dudit pharmacien titulaire ou l'un de ses parents en ligne directe ou de ses héritiers est étudiant en pharmacie.

Le prix de cession est fixé par un expert évaluateur agréé ou d'accord parties.

L'officine est gérée par un pharmacien dûment autorisé dénommé pharmacien gérant.

Le pharmacien gérant est recruté par le représentant légal des héritiers.

L'officine de pharmacie peut être vendue à réméré pour une période qui ne peut excéder cinq (05) années dans le cas où un des héritiers est étudiant en pharmacie.

Art. 97. - Le pharmacien gérant est personnellement responsable du respect de la législation et de la réglementation pharmaceutique en vigueur.

Art. 98. - Les modalités de constitution du dossier de demande de création, de transfert, de rachat ou vente d'une officine sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 99. - La pratique des actes médicaux dans les officines est interdite.

La liste des actes autorisés et les conditions dans lesquelles ils sont délivrés en officine sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 100. - Par dérogation aux dispositions de l'article 80 du présent décret et en dehors des villes, lorsque l'intérêt public l'exige et sur la demande du préfet et du médecin chef de district de la localité dans laquelle il n'existe aucune pharmacie dans un rayon de vingt (20) kilomètres, un pharmacien d'officine ou des pharmaciens associés peuvent être autorisés à créer et à faire gérer sous leur responsabilité un dépôt privé de médicaments.

Cette autorisation est accordée au (x) pharmacien (s) propriétaire (s) de l'officine la plus proche de la commune à raison du lieu d'implantation de ladite officine après avis de l'Ordre des pharmaciens.

Les modalités d'exploitation de ces dépôts privés de médicament, les qualifications du personnel qui y est employé et la liste des médicaments qui y sont vendus sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 101. - L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un dépôt de médicaments est annulée dans les cas suivants :

- dès l'ouverture, dans la commune, d'une officine de pharmacie ;
- lorsque le pharmacien titulaire de ladite autorisation procède au transfert de son officine en dehors de la commune où il était initialement installé, sauf s'il reste effectivement le pharmacien le plus proche du dépôt concerné.

Chapitre IV. - Dispositions transitoires et finales

Art. 102.- Les pharmaciens titulaires d'officine et les pharmaciens responsables d'établissement pharmaceutique industriel et de distribution en gros sont tenus de procéder aux renouvellements de leurs autorisations d'exploitation dans un délai de deux (02) ans à partir de l'entrée en vigueur du présent décret.

Art. 103. - Le présent décret abroge le décret n° 2007-1457 du 03 décembre 2007 fixant les critères de création et de répartition des officines, le décret n° 61-366 du 21 septembre 1961 établissant un service de garde dans les localités où existent plusieurs officines de pharmacie et le décret n° 92-1755 du 22 décembre 1992 réglementant la création et la gérance des dépôts privés de médicaments.

Art. 104. - Le Ministre chargé des Finances, le Ministre chargé de l'Economie, le Ministre chargé de la Santé, le Ministre chargé du Commerce et le Ministre chargé de l'Industrie procèdent, chacun en ce qui le concerne, à l'exécution du présent décret qui sera publié au *Journal officiel*.

Fait à Dakar, le 27 décembre 2023.

Par le Président de la République
Macky SALL

Le Premier Ministre
Amadou BA

Décret n° 2023-2422 du 27 décembre 2023 relatif aux essais cliniques

RAPPORT DE PRÉSENTATION

La participation du Sénégal à des essais cliniques de grande échelle est nécessaire aussi bien pour le développement d'une médecine adaptée à la santé des populations que pour la communauté scientifique sénégalaise.

Les essais cliniques sont essentiels pour permettre l'accès des populations à des médicaments de bonne qualité, efficaces et sûrs. Tout essai clinique doit être conduit en suivant une méthodologie scientifique rigoureuse et en respectant les exigences des bonnes pratiques cliniques. Compte tenu de leur nature, il est essentiel pour chaque pays de définir un cadre réglementaire et institutionnel pour la conduite des essais cliniques.

Ce cadre réglementaire et institutionnel a pour objectif entre autres, de protéger la population en fixant des règles relatives aux essais cliniques dans le pays.