



REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple - Un But - Une Foi

Ministère de la Santé

et de l'Action sociale

*Agence sénégalaise de
Réglementation pharmaceutique*

ARP/DIAJ/SELC

Dakar, le **10 JAN 2024**

**Décision n°0001
portant et fixant les règles d'organisation et de
fonctionnement de l'Unité de Surveillance post marketing
des médicaments et autres produits de santé**

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

- VU la Constitution ;
VU le décret n°2020-936 du 03 avril 2020 portant organisation du Ministère de la Santé et de l'Action sociale, modifié par le décret n°2023-1321 du 12 juillet 2023 ;
VU le décret n°2020-2200 du 11 novembre 2020 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l'Action sociale ;
VU le décret n°2022-824 du 07 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) , modifié par le décret n°2023-2418 du 27 décembre 2023 ;
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 ;
VU le décret n° 2023-2420 du 27 décembre 2023 fixant les conditions de mise en œuvre de la Surveillance du marché des médicaments et autres produits de santé ;
VU la décision n° 004 du 21 septembre 2023 instituant le programme de surveillance de la qualité des médicaments et autres produits de santé ;
SUR la note du Directeur de l'Inspection, de la Surveillance du Marché et des Vigilances,

DECIDE :

Article premier. - Il est mis en place au sein de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique, une unité de surveillance post marketing des médicaments (Unité PMS).

Article 2.- L'unité PMS a pour missions de coordonner les activités de surveillance de la qualité des médicaments selon l'approche basée sur le risque. L'Unité PMS est placée sous la responsabilité du directeur général de l'ARP.

A ce titre, il est notamment chargé :

- d'appuyer l'élaboration du plan de contrôle annuel des médicaments et autres produits de santé ;
- d'appuyer l'élaboration du plan d'action détaillé basé sur le plan de travail annuel de l'ARP ;
- de fournir un appui à l'ARP dans la mise en œuvre des activités de la surveillance post marketing des médicaments ;
- d'appuyer l'élaboration et/ou la révision des protocoles pour la PMS en fonction des besoins ;
- d'appuyer l'identification et la sélection des régions, des sites et des points de collectes des médicaments à échantillonner ;
- de contribuer à l'amélioration du système PMS sous l'autorité de l'ARP ;
- d'appuyer le comité en charge des investigations pour la prise de décisions réglementaires ;
- d'aider à la prise de mesures réglementaires pertinentes dans le cadre de la surveillance des médicaments et autres produits de santé ;
- d'aider à la diffusion des résultats de la surveillance post marketing des médicaments.

Article 3.- L'unité PMS est composée ainsi qu'il suit :

- **Président** : le Directeur de l'Inspection, de la Surveillance du marché et des Vigilances;
- **Secrétaires** :
 - le Chef du Service de la Surveillance du marché ;
 - le Chef du Service du Contrôle physico-chimique et pharmacotechnique ;
- **Membres** :
 - le Directeur du Contrôle Qualité ;
 - le Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation ;
 - le Directeur des Affaires juridiques ;
 - le Coordonnateur de la Cellule Management de la qualité
 - le Coordonnateur de la Cellule Partenariat ;
 - le Responsable de la Cellule de Gestion des Données informatiques et des Systèmes d'informations ;
 - le Responsable de la Cellule Communication ;
 - le Chef du Service de l'Inspection pharmaceutique ;
 - le Chef du Service des Vigilances ;
 - le Chef du Service de l'Homologation des médicaments ;
 - le Chef du Service de la Sérialisation des médicaments ;
 - le Chef du Service des Essais cliniques ;
 - le Chef du Service de la Réglementation pharmaceutique ;
 - le Chef du Service des Etudes ,de la Législation et du Contentieux ;

- le Chef du Service Logistique et Contrôle technico-réglementaire ;
- le Chef du Service biologique et biotechnologique et de la Libération des Lots ;
- un (1) représentant de la Direction Générale de la Santé publique du Ministère de la Santé ;
- un (1) représentant de la SEN-Pharmacie nationale d'Approvisionnement ;
- un (1) représentant de la Direction de la Santé de la Mère et de l'Enfant ;
- un (1) représentant de la Direction de la Lutte contre la Maladie ;
- un (1) représentant du Programme national de Lutte contre le Paludisme;
- un (1) représentant du Programme national de Lutte contre la Tuberculose,
- un (1) représentant de la Division de Lutte contre le SIDA ;
- un (1) représentant l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal ;
- un (1) représentant du Syndicat des Pharmaciens privés du Sénégal ;
- un (1) représentant de l'Association sénégalaise de l'Industrie pharmaceutique ;
- un (1) représentant de l' Association des Laboratoires pharmaceutiques ;
- un (1) représentant de l'Association des Pharmaciens hospitaliers ;
- un (1) représentant de LABOREX ;
- un (1) représentant de SODIPHARM ;
- un (1) représentant de UBIPHARM ;
- un (1) représentant de DUOPHARM .

L'unité PMS peut s'adjoindre toute personne dont les compétences sont jugées utiles à l'accomplissement de ses missions.

Article 4.- L'Unité PMS est convoquée par son Président à chaque fois que de besoin.

Article 5.-Le Directeur de l'Inspection, de la Surveillance du Marché et des Vigilances et le Directeur du Contrôle Qualité sont chargés de l'application de la présente décision qui sera enregistrée, publiée et communiquée partout où besoin sera.

Ampliations :

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

