



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

12 JAN 2024

**Décision n°0002
fixant les modalités pratiques
de déroulement des inspections**

**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°2023-2421 du 27 octobre 2023 fixant les conditions de création, d'exploitation et de fonctionnement d'un établissement pharmaceutique ;
- VU l'arrêté n° 000002 du 02 janvier 2024 fixant les conditions de nomination et les attributions des pharmaciens inspecteurs ;
- SUR la note du Directeur de l'Inspection, de la Surveillance du Marché et des Vigilances,

DECIDE :

Article premier. - Les pharmaciens inspecteurs peuvent accéder dans les lieux ou établissements à inspecter aux heures normales d'ouverture et de fermeture.



En dehors de ces heures, ils ne peuvent y accéder que lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité est en cours.

Article 2.- Les pharmaciens inspecteurs peuvent faire des prélèvements d'échantillons ou prendre des extraits, des duplicatas, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies de tous livres, registres, documents, disques, bandes ou tout autre support d'information physique ou électronique. Ils peuvent prélever des échantillons à chaque étape de la chaîne d'approvisionnement en s'assurant que le nombre d'échantillons permet de faire une analyse complète et une contre-expertise.

Article 3.- Les pharmaciens inspecteurs mènent des inspections pour évaluer la conformité aux standards et aux lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur, tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Ces lignes directrices s'imposent aux établissements pharmaceutiques de fabrication, de distribution, aux officines, dépôts de médicaments publics et privés, aux sites d'essai clinique et au laboratoire d'analyse de biologie médicale.

Article 4.- Les pharmaciens inspecteurs effectuent des inspections à l'étranger et participent à des inspections conjointes.

En cas d'incapacité à effectuer les inspections sur site, des inspections virtuelles ou des desk review peuvent être effectués sauf dans le cadre d'inspections initiales.

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



**Dr Oumy Kalsoumi
Ndiaye NDAO**