



REPUBLIQUE DU SENEGAL

ARP/DIAJ/SELC <sup>rcs</sup>

*Un Peuple - Un But - Une Foi*

*Ministère de la Santé*

*et de l'Action sociale*

*Agence sénégalaise de  
Réglementation pharmaceutique*

05 OCT 2023

*Dakar, le*

**Décision n°006  
fixant les conditions délivrance  
d'un certificat de conformité  
aux Bonnes pratiques**

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

VU la Constitution ;

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°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°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) ;

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

VU le décret n°2022-1775 du 17 septembre 2022 portant nomination des ministres et fixant la composition du Gouvernement ;

VU le décret n°2022-1777 du 17 septembre 2022 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 la note du Directeur de l'Inspection, de la Surveillance du marché et des Vigilances,

**DECIDE :**

**Article premier.** - La présente décision a pour objet de fixer les conditions de délivrance d'un certificat de conformité aux bonnes pratiques cliniques, de fabrication, officinales, de stockage et de distribution, en vigueur, après inspection réglementaire.

**Article 2.-** Toute délivrance d'un certificat de conformité aux bonnes pratiques cliniques, de fabrication, officinales, de stockage et de distribution par la structure en charge de la réglementation, est assujettie à une inspection concluant un niveau de conformité jugée satisfaisant aux bonnes pratiques édictées.

**Article 3.-** Si le niveau de conformité n'est pas satisfaisant après inspection réglementaire, la structure en charge de la réglementation pharmaceutique peut, après mise en demeure restée sans effet, prononcer l'une des sanctions administratives ci après :

- l'avertissement ;
- la suspension de l'approvisionnement de l'établissement ;
- la saisie de l'équipement ou du matériel objet de l'infraction ;
- la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament et autre produit de santé ;
- la mise en quarantaine de médicaments et autres produits médicaux ;
- la prononciation d'une sanction pécuniaire ;
- la suspension ou le retrait de l'autorisation après mise en demeure sans effet ;
- la transmission du dossier au procureur pour une action judiciaire.

**Article 4.-** Le Directeur de l'Inspection pharmaceutique, de la Surveillance du Marché et des Vigilances est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera enregistrée, publiée et communiquée partout où besoin sera.

**Ampliations :**

- **MSAS/SG**
- **MSAS/CAB**
- **MSAS/DGS**
- **MSAS/ARP**
- **MSAS/SEN PNA**
- **ORDRE DES PHARMACIENS DU SENEGAL**
- **ORDRE NATIONAL DES MEDECINS DU SENEGAL**
- **SYNDICAT DES PHARMACIENS**
- **SYNDICAT DES MEDECINS**
- **ARCHIVES/CHRONO**

