



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/SELCS

Dakar, le 27 MARS 2024

**Décision n°0011**

**fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de la Commission en charge de la corrélation des médicaments et autres produits de santé**

**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°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 n° par le du 27 décembre 2023 ;  
VU le décret n°2024-703 du 06 mars 2024 portant nomination du Premier Ministre ;  
VU le décret n°2022-705 du 08 mars 2024 portant nomination des ministres et fixant la composition du Gouvernement ;  
VU le décret n° 2024-706 du 08 mars 2024 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 l'arrêté n°002101 MSAS/CAB/DU du 30 janvier 2024 fixant les modalités de corrélation des importations et des exportations des médicaments et autres produits de santé ;  
Sur la note conjointe du Directeur de l'Inspection de la Surveillance du Marché et des Vigilances et du Directeur du Contrôle de la Qualité ,

**DECIDE :**

**Article premier.** - En application de l'article 4 de l'arrêté n°002101 MSAS/CAB/DU du 30 janvier 2024 fixant les modalités de corrélation des importations et des exportations

des médicaments et autres produits de santé, la présente décision a pour objet de fixer les règles d'organisation et de fonctionnement de la Commission en charge de la corrélation des médicaments et autres produits de santé.

**Article 2.-** La Commission en charge de la corrélation des médicaments et autres produits de santé a pour mission d'évaluer les dossiers de demande de corrélation instruits par l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) .

**Article 3.-** La Commission est composée ainsi qu'il suit :

- **Président** : le Directeur général de l'ARP ;
- **Rapporteur** : le Directeur de l'Inspection, de la Surveillance du Marché et des Vigilances ;
- **Membres** :
  - le Secrétaire général de l'ARP;
  - le Directeur de l'Homologation et de la sérialisation des médicaments et autres produits de santé ;
  - le Directeur du Contrôle Qualité ;
  - le Directeur des Affaires Juridiques ;
  - le Coordonnateur de la Cellule de Management de la qualité ;
  - le Coordonnateur de la Cellule des Partenariats ;
  - le Responsable de la Cellule Communication et des relations publiques ;
  - le Responsable de la Cellule de Gestion des Données pharmaceutiques et du système d'information ;
  - le Chef du service de la Surveillance du marché ;
  - 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 du Contrôle physico-chimique et pharmaco-technique ;
  - le Chef du service du Contrôle biologique et biotechnologique et de la libération des lots de vaccins ;
  - le Chef du service de la Logistique et du contrôle technico-réglementaire ;
  - le Chef de l'Unité Audit Qualité de la Cellule Management de la qualité
  - le Chef de l'Unité de la Gouvernance de la chaine d'approvisionnement des médicaments et autres produits de santé ;
  - le Responsable de la Qualité des programmes de santé ;
  - le Chef de la division de la Surveillance et du Suivi des approvisionnements ;
  - le Chef de la division du Contrôle des importations et des exportations ;

- le Chef de la division de la Surveillance pour le Contrôle de la qualité des produits de santé ;
- le Chef de la division du contrôle des activités de contrôle des stupéfiants et des psychotropes ;
- le Coordonnateur de la Délivry Unit ;
- un (01) représentant de la Direction générale de la santé publique du Ministère chargé de la Santé ;
- un (01) représentant de la SEN-Pharmacie Nationale d'Approvisionnement ;
- un (01) représentant de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal ;
- un (01) représentant de l'Association des grossistes répartiteurs privés.

La commission peut s'adjoindre toute personne dont les compétences sont jugées utiles à l'accomplissement de ses missions.

**Article 4.-** La commission se réunit tous les trois (3) mois, sur convocation de son président et à chaque fois que de besoin.

**Article 5 -** Pour les médicaments ou autres produits de santé objets de demande de corrélation, l'ARP procède avant la tenue de chaque commission à :

- la quantification des besoins du marché ;
- l'évaluation des stocks de médicaments ou autres produits de santé ;
- l'évaluation des données de sécurité des médicaments ou autres produits de santé ;
- la vérification de la qualité des médicaments ou autres produits de santé ;
- l'inspection des sites des fabricants locaux demandeurs de corrélation

**Article 8 .-**Le Directeur de l'Inspection, de la Surveillance du marché et des Vigilances et le Directeur du Contrôle de la Qualité sont chargés de l'application de la présente décision qui sera enregistrée, publiée et communiquée partout où besoin sera.

#### **AMPLIATIONS**

- PM/SGG
- MSAS/SG
- MSAS/DC
- MSAS/DU
- MSAS/IAAF
- MSAS/TOUTES LES DIRECTIONS
- MSAS/ARP
- MSAS/SEN-PNA
- ARCHIVES / CHRONO



**Dr. Oury Kaisoum  
Ndiaye NDAO**