



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 28 MARS 2024

## Décision n° 0012

**fixant les conditions d'importation, de gestion et d'utilisation des dons de médicament**

### **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°2024-705 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 ;

Sur la note du Directeur des Affaires Juridiques de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique,

### **DECIDE :**

**Article premier.** - Les médicaments , objets de dons doivent au préalable obtenir le visa avant leur entrée au Sénégal. Les dons de médicaments doivent répondre à un besoin exprimé par les bénéficiaires.

Ils doivent figurer sur les listes de médicaments essentiels établies par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

**Article 2.-** Les médicaments faisant l'objet de dons doivent être conformes aux normes de qualité du pays de provenance et à celles en vigueur au Sénégal.

**Article 3.-** A leur arrivée au Sénégal, les médicaments faisant l'objet de dons doivent avoir une durée de validité supérieure ou égale à un (1) an.

Une exception peut être consentie pour les dons directs à des établissements de santé déterminés.

**Article 4.-** Une liste détaillée mentionnant le nom, la dénomination commune internationale (DCI) et la quantité de chaque médicament, ainsi que la date de péremption doit être déposée au niveau de l'ARP, en même temps que les documents y afférents avant l'expédition des médicaments.

**Article 5.-** Le conditionnement et la notice des médicaments objets de don doivent être libellés en français.

Doivent être mentionnés au moins sur chaque emballage individuel :

- la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom générique ;
- le numéro de lot ;
- la forme pharmaceutique ;
- la teneur en principe actif ;
- le nom du fabricant ;
- la quantité contenue dans l'emballage,
- les conditions de conservation ;
- la date de péremption.

**Article 6.-** Les médicaments faisant l'objet de dons doivent être conditionnés conformément aux règles internationales en vigueur en matière d'expédition. Le même emballage ne peut contenir que les médicaments accompagnés d'une feuille de colisage.

**Article 7.-** L'autorisation d'importation est accordée par le Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP).

Les bénéficiaires doivent réceptionner les médicaments et veiller à leur bonne utilisation. Ils doivent retourner à l'ARP une copie de l'accusé dûment signée et authentifiée par un cachet.

**Article 8.-** Les frais de transports internationaux, de l'entreposage, du stockage et du transit dans de bonnes conditions doivent être à la charge de l'organisme donateur à moins qu'il n'en ait été décidé autrement en accord avec le bénéficiaire.

**Article 9.-** Des médicaments non utilisés, récupérés auprès des patients puis retournés à la pharmacie ou à d'autres structures, ou qui ont été distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits, ne doivent pas faire l'objet de don.

**Article 10.-** Pour obtenir l'autorisation d'importer des dons de médicaments, le bénéficiaire doit formuler une demande d'autorisation adressée au Directeur général de l'ARP.

La demande d'autorisation est accompagnée des pièces suivantes :

- une attestation d'acceptation de l'autorité sanitaire du lieu de destination des médicaments ;
- une liste des produits objets du don et les documents requis (Autorisation de mise sur le marché , certificat d'analyse, bordereau de colisage, date de péremption).

**Article 11.-** Le Directeur des Affaires juridiques est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publié partout où besoin sera.

**Ampliations :**

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



Dr. Oumy Kalsoum  
Ndiaye NDAO