

Arrêté portant création de la Commission nationale du Médicament et fixant ses règles d'organisation et de fonctionnement

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE,

- VU la Constitution ;
- VU le Règlement N° 04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA;
- VU le décret n° 2020/936 du 03 avril 2020 portant organisation du Ministère 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 ;
- 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'État 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°2022-1797 du 26 septembre 2022 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l'Action sociale ;
- SUR la note du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique,

ARRETE :

Article premier : Il est créé, au sein du Ministère de la Santé et de l'Action sociale (MSAS), une Commission nationale du Médicament.

Article 2. - La commission nationale du Médicament est chargée de valider les travaux du Comité d'experts et d'émettre un avis technique sur les Autorisations de mise sur le marché (AMM).

A ce titre, elle est notamment chargée d'émettre un avis technique définitif sur :

- les dossiers de demande d'AMM;
- les suspensions temporaires d'AMM ;
- les projets de retrait définitif de l'AMM;
- les variations de l'AMM;
- les transferts de l'AMM;
- l'évaluation ou la réévaluation du bénéfice ou risque des produits ayant obtenu une AMM.

La Commission nationale du Médicament donne son avis sur les dossiers des autres produits de santé soumis à son appréciation.

Article 3. - Les activités de la Commission nationale du Médicament sont coordonnées par l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique .

Article 4.- La Commission nationale du Médicament est composée ainsi qu'il suit :

- **Président** : le Ministre de la Santé et de l'Action sociale ou son représentant ;
- **Rapporteur** : le Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique,
- **Membres** :
 - le Directeur général de la Santé ou son représentant ;
 - le Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation des médicaments ou son représentant ;
 - le Directeur du Contrôle de la Qualité ou son représentant ;
 - le Président de l'Ordre des pharmaciens du Sénégal ;
 - le Président de l'Ordre national des médecins ;
 - le Président de l'Ordre national des chirurgiens-dentistes ;
 - cinq (5) médecins cliniciens ;
 - dix (10) professionnels de santé des centres hospitaliers universitaires ;
 - dix (10) professeurs de l'enseignement supérieur notamment des Chimistes, pharmacologues, des toxicologues, des galénistes, des immunologues, des généticiens, des parasitologues, des biologistes et des chirurgiens.

La Commission nationale du Médicament peut s'adjoindre toute personne dont les compétences sont jugées utiles à l'exécution de ses missions.

Article 5.- Les membres de la Commission nationale du Médicament sont tenus au respect des principes de confidentialité et doivent signer une déclaration de conflit d'intérêt avant chaque session de la Commission.

Article 6.- Les modalités de fonctionnement, y compris le montant et les modalités de rémunération des membres de la Commission nationale du Médicament, sont définies par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique .

Article 7.- Les rémunérations des experts et les frais de fonctionnement de la Commission nationale du Médicament sont en partie assurés par les redevances d'homologation et les autres redevances fixées à cet effet ou par toute autre source de financement appropriée.

Article 8.- Les résultats des sessions de la Commission nationale du Médicament doivent faire l'objet d'une publication par l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique .

Article 9.- Le présent arrêté abroge et remplace l'arrêté n° 17550 du 20 novembre 2014 portant création, attributions, composition et fonctionnement de la Commission nationale du Médicament, en application du Règlement n° 06/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.

Article 10.- Le Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera enregistré et publié partout où besoin sera.

Ampliations :

- SG/PR
- PM/SGG
- MSAS/SG
- MSAS/CAB
- MSAS/TOUTES DIRECTIONS
- MSAS/ARP
- MSAS/PNA
- Destinataires
- Archives/Chrono

