

15 MAI 2023 * 016828

Arrêté portant création du Comité d'experts
pour l'homologation des produits
pharmaceutiques à usage humain 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, un comité d'experts chargé de :

- procéder à l'évaluation technique des dossiers de demande d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain;
- donner un avis sur la qualité, la sécurité, l'innocuité et l'efficacité des produits pharmaceutiques à usage humain soumis à l'homologation ;

Article 2.- Le Comité d'experts est composé ainsi qu'il suit :

- **Président** : le Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique ;
- **Secrétaire** : le Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation des médicaments et autres produits de santé;
- **Membres** :
 - le Chef de service de l'homologation des médicaments, vaccins et autres produits de santé ;
 - le Chef de division de l'enregistrement des médicaments, vaccins et autres produits de santé ;
 - dix (10) médecins cliniciens et des professionnels de santé des centres hospitaliers universitaires ;
 - neuf (9) spécialistes en essais cliniques dont la bioéquivalence et dans d'autres méthodes d'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité des génériques, des vaccins et produits apparentes ;
 - deux (2) spécialistes en Pharmacologie et/ou Toxicologie ;
 - deux (2) spécialistes en galénique ;
 - trois (3) spécialistes en immunologie et des vaccins ;
 - deux (2) spécialistes médicaux ou chirurgicaux ou en odontologie ;
 - sept (7) spécialistes en pharmacie hospitalière .

Le Comité d'experts peut s'adjoindre toute personne dont les compétences sont jugées nécessaires à l'exercice de ses missions .

Article 3.- Les membres du Comité d'experts sont tenus au respect des principes de confidentialité pendant et à la fin de leur mandat .

Ils sont tenus de signer une déclaration de conflit d'intérêt avant chaque session .

Article 4.- Les modalités de fonctionnement, y compris le montant de rémunération des membres du Comité d'experts sont définies par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Les rémunérations des experts et les frais de fonctionnement du Comité d'experts, sont en partie assurés par les redevances d'homologation et les autres redevances définies à cet effet ou par toute autre source appropriée de financement .

Article 5.- Le présent arrêté abroge et remplace l'arrêté n°15369 du 10 octobre 2014 portant création, attributions, composition et fonctionnement du Comité des experts en application du Règlement n° 04/2020/CM/UEMOA du 1er octobre 2010

relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.

Article 6.- 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.

Ampliatiions :

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

