

FICHE DE VENTILATION DE COURRIER

Références n° <u>068</u> du <u>12/01/2024</u>	Arrivée n° <u>19</u>
Origine : <u>MSAS / DU / COORD</u>	Date : <u>31/01/2024</u>
Objet : <u>Analyse portant sur l'actualisation d'un système de corrélation entre les esb de production locale et les achats de médicaments et produits pharmaceutiques</u>	IMPUTATION : <u>Lecteur Nimilé</u>
INSTRUCTIONS	URGENCE :
<u>AKP</u> <u>SEN-PNP</u> <u>Pour dépôt dans le</u> <u>meuble</u>	M'EN PARLER :
<u>JU</u> <u>DAJ</u>	POUR ETUDE ET AVIS :
	POUR ACTION :
	POUR SUIVI :
	<u>SUITE A DONNER :</u>
	POUR INFORMATION :
	CLASSEMENT :

copie 80  
82  
et - Pharmeco



REPUBLIQUE DU SENEGAL

Ministère de la Santé

et de l'Action sociale



Agence nationale de

Régulation Pharmaceutique



Administration Régionale  
Région de  
Dakar

# FICHE DE COURRIER

Référence: <u>2101</u> Du <u>30-01-2024</u>	N° <u>665</u>
Origines: <u>9945 / Cab / Du</u>	Date: <u>01-02-2024</u>
Téléphone demandeur: .....	Visa
Objet: <u>Arrêté fixant les modalités de corrélation des imp et exp des médicaments</u>	IMPUTATION:
Instruction: .....	URGENT
.....	M'EN PARLER
.....	POUR ETUDE ET AVIS
.....	POUR NOTE AU MINISTRE
.....	POUR SUIVI
.....	SUITE A DONNER
.....	POUR ATRIBUTION
.....	POUR INFOMRATION
.....	CLASSEMENT
Exécution: <u>01-02-2024</u> Date: .....	Réf: .....

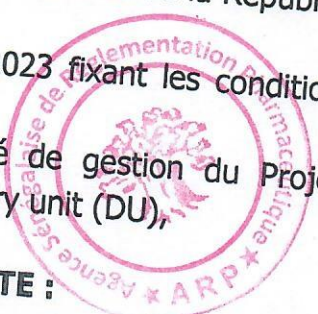


-----  
Ministère de la Santé  
et de l'Action Sociale

**Arrêté  
fixant les modalités de corrélation des  
importations et exportations des  
médicaments et autres produits de  
santé**

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

- VU la Constitution ;
- VU la Loi n° 2023-06 du 05 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 7 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP), modifié par le décret n°2023-2418 du 27 décembre 2023 ;
- VU le décret n°2022-1774 du 17 septembre 2022 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret n° 2022-1797 du 26 septembre 2022 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l'Action sociale ;
- VU le décret n°2023-2104 du 11 octobre 2023 portant nomination des ministres et fixant la composition du Gouvernement ;
- VU le décret n° 2023-2105 du 11 octobre 2023 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 l'arrêté n° 037935 du 21 décembre 2023 fixant les conditions d'importation et d'exportation de médicaments ;
- Sur la note du Coordonnateur de l'Unité de gestion du Projet de relance de l'Industrie pharmaceutique locale ou Delivery unit (DU),



**ARRETE :**

**Article premier.-** En application de l'article 11 de l'arrêté n° 037935 du 21 décembre 2023 fixant les conditions d'importation et d'exportation de médicaments, le présent arrêté fixe les modalités de corrélation des importations et exportations des médicaments et autres produits de santé.



**Article 2.-** La corrélation s'applique à l'ensemble des médicaments et autres produits de santé commercialisés dans le marché pharmaceutique. Les médicaments et autres produits de santé pouvant bénéficier de la corrélation présentent les caractéristiques suivantes :

- être fabriqués localement ;
- disposer d'une autorisation de mise sur le marché ;
- être accessible financièrement.

En plus de ces caractéristiques, la corrélation concerne les médicaments et autres produits de santé dont les quantités produites par un ou plusieurs fabricants couvrent la demande de consommation nationale avec un stock de sécurité suffisant.

**Article 3.-** La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique établit la procédure de corrélation pour chaque présentation de médicament ou autre produit de santé.

**Article 4.-** Il est mis en place une Commission en charge de la corrélation des médicaments et autres produits de santé dont les modalités d'organisation et de fonctionnement sont définies par décision du Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

**Article 5.-** Tout fabricant local qui désire bénéficier de la corrélation pour un ou plusieurs de ses produits doit adresser une demande à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Le dossier doit contenir les éléments suivants :

- une lettre de demande motivée, adressée au Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique ;
- une copie de l'autorisation de mise sur le marché du ou des médicament(s) ou autre(s) produit(s) de santé, objet de la demande ;
- le plan d'investissement pour la ligne de production du ou des médicament(s) et produits de santé, objet de la demande ;
- un plan de production du ou des médicament(s) et produits de santé objet de la demande ;
- un plan de contingence en cas de risques de rupture d'approvisionnement.

**Article 6.-** La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique instruit les dossiers de corrélation et convoque la commission prévue à l'article 4 du présent arrêté pour évaluer et donner un avis motivé.

Des inspections peuvent être effectuées par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique, en vue d'apprécier la capacité d'un fabricant local à se conformer aux règles prévues par les dispositions du présent arrêté. .

**Article 7.-** A l'issue des travaux de la commission, la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique établit une liste exhaustive des présentations de

*[Signature]*



produits ayant reçu un avis favorable, en vue de l'annexer à l'arrêté d'autorisation de corrélation délivré par le Ministre chargé de la Santé.. Cette liste doit préciser de façon claire les présentations retenues notamment la dénomination commune internationale (DCI), le dosage et la forme.

**Article 8.** - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique notifiée à l'établissement demandeur l'avis motivé (favorable ou défavorable) de la commission à l'établissement demandeur, dans un délai de quinze (15 jours) à compter de sa transmission au Directeur générale de ladite structure.

La notification mentionne :

- le nom et la raison sociale de l'établissement ;
- l'adresse ou les adresses où sont exercées ses activités ;
- le(s) médicament(s) ou autre(s) produit(s) de santé concerné(s).

**Article 9.-** La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique communique aux établissements grossistes répartiteurs et aux services de la Douane une liste exhaustive des médicaments et autres produits de santé objet de la mesure de corrélation.

**Article 10.-** La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut prononcer la suspension ou l'annulation de la mesure de corrélation pour un produit donné, en cas de manquements aux obligations réglementaires et contractuels de la part du fabricant local bénéficiaire.

**Article 11.-** le Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

### AMPLIATIONS

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



Dr Marie Klémence NGOM NDIAYE