

04 OCT. 2023 * 032389

**Arrêté n°
fixant les conditions de
libération des lots de vaccins**

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

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° 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° 2022-1777 du 17 septembre 2022 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 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. - En application de l'article 118 al.2 de la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie, le présent arrêté fixe les conditions de libération des lots de vaccins fabriqués au Sénégal ou importés.

Article 2.- La libération des lots de vaccins fabriqués au Sénégal ou importés est obligatoire.

Elle est matérialisée par un document dénommé « Certificat de libération de lot » délivré par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

Article 3.- L'évaluation indépendante du vaccin est effectuée avant toute délivrance du certificat de libération de lot par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique .

L'évaluation porte sur :

- l'examen du protocole sommaire de fabrication et de contrôle basé sur leur dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;

- la reconnaissance et/ou l'acceptation du certificat de libération de lot délivré par une autorité de réglementation ;
- l'évaluation de la surveillance du système de la chaîne de froid ;
- les essais indépendants et les essais de contrôle qualité du fabricant ou du laboratoire national de contrôle des médicaments.

Ces approches ne sont pas mutuellement exclusives et peuvent être spécifiques à un produit.

Article 4. - Les conditions de libération des lots de vaccins fabriqués au Sénégal sont fixées ainsi qu'il suit :

- l'examen du protocole sommaire de fabrication et de contrôle basé sur le dossier d'AMM approuvé par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique lors de l'enregistrement ;
- le contrôle technique indépendant effectué sur chaque lot de vaccins ;
- l'analyse du rapport annuel du producteur, au besoin.

Article 5.- Les conditions de libération de lots de vaccins importés ou provenant de pays n'ayant pas un niveau de maturité 3 ou équivalent de l'Organisation mondiale de la Santé sont fixées ainsi qu'il suit :

- l'examen du protocole sommaire de fabrication et de contrôle basé sur le dossier d'AMM approuvé par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique lors de l'enregistrement ;
- l'examen du certificat de libération du lot délivré par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique ;
- l'examen du certificat d'analyse du fabricant ou du laboratoire national de contrôle des médicaments ;
- l'examen, au besoin, de la surveillance du système de la chaîne de froid des lots de vaccins ;
- le contrôle technique indépendant du lot de vaccins par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique selon une approche basée sur le risque.

Article 6.- Les conditions de libération des lots de vaccins importés ou provenant d'un pays ayant un niveau de maturité 3 ou équivalent sont fixées ainsi qu'il suit :

- la reconnaissance du certificat de libération du lot de vaccin ;
- l'examen du certificat d'analyse du fabricant ou du Laboratoire national de contrôle ;
- l'examen, au besoin, de la surveillance du système de la chaîne de froid des lots de vaccins.

Article 7.- Les approches de libération pour les vaccins pré-qualifiés importés via le système des Nations Unies, comme ceux du Programme élargi de Vaccination (PEV),

comprennent l'examen du certificat de libération de lots délivré par une autorité de réglementation pharmaceutique.

Toutefois, le protocole sommaire de fabrication et de contrôle doit être fourni pour chaque lot de vaccins.

Article 8.- En cas de force majeure, comme les cas d'urgence ou les situations d'épidémie, une dérogation à cette libération peut être accordée par le Ministère en charge de la santé.

Toutefois, la structure en charge de la réglementation pharmaceutique peut accorder cette libération, sur autorisation du Ministre chargé de la santé.

Article 9.- Les mécanismes de libération de lots d'urgence comprennent soit :

- la reconnaissance du certificat de libération de lot lorsqu'il est délivré par une autorité de réglementation pharmaceutique d'au moins de niveau de maturité 3 de l'Organisation mondiale de la Santé ou équivalent ;
- l'autorisation d'exportation délivrée par une autorité de réglementation pharmaceutique ;
- l'appartenance du vaccin à la liste d'utilisation d'urgence (Emergency Use Listing) de l'Organisation mondiale de la Santé.

Article 10.- Sont abrogées toutes dispositions contraires au présent arrêté notamment l'arrêté n° 65470 du 08/06/2010 portant réglementation de la libération des lots de vaccins au Sénégal.

Article 11.- Le Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique est chargé de l'application du présent arrêté qui sera publié et communiqué partout où besoin sera.

AMPLIATIONS :

- PR/SG
- PM/SGG
- MSAS/SG
- MSAS/CAB
- MSAS/IAAF
- MSAS/TOUTES DIRECTIONS
- MSAS/ARP
- MSAS/SEN-PNA
- ARCHIVES/CHRONO



Dr Marie Khémesse NGOM NDIAYE