

21 DEC. 2023 \*037772

Ministère de la Santé  
et de l'Action sociale

**Arrêté n°  
fixant les missions, la composition et le  
fonctionnement des instances de vigilances**

**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° 2022-1797 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'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 général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique,

**ARRETE :**

**Chapitre premier. - Objet**

**Article premier.** - En application de l'article 145 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 missions, la composition et les règles de fonctionnement de la Commission nationale de Vigilances et du Comité technique des Experts de Vigilances.



## Chapitre II.- Commission nationale de Vigilances

**Article 2.-** La Commission nationale de Vigilances est une instance consultative, chargée notamment de :

- évaluer les informations sur l'innocuité des médicaments et autres produits de santé ;
- soumettre à la décision du Directeur général de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique des propositions de mesures pour prévenir, minimiser ou mettre fin à des événements indésirables ou incidents liés à l'utilisation des médicaments et autres produits de santé
- proposer au Directeur général de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique la réalisation d'études, d'enquêtes et/ou de travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance ;
- valider les travaux du comité technique ;
- évaluer les performances du Centre national de vigilances afin d'assurer une préparation adéquate à la surveillance de la sécurité, en particulier en ce qui concerne l'utilisation des médicaments et des vaccins en cas d'urgence et de pandémie ;
- appuyer la structure en charge de la réglementation pharmaceutique sur l'application effective des normes internationales en matière de vigilances, utiles à la santé publique ;
- procéder à des évaluations telles que les analyses des cas de décès pour la prise de décisions rapides et efficaces contre les événements indésirables majeurs ;
- conseiller le Directeur général de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique sur les questions relatives à la sécurité des médicaments, le cas échéant ;
- apporter son expertise aux autres instances relatives aux médicaments, vaccins, produits de recherche et autres produits de santé.

**Article 3.-** La Commission nationale de Vigilances est composée ainsi qu'il suit :

- Président** : le Directeur général de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique ;
- **Rapporteur** : le Directeur de l'Inspection, de la Surveillance du marché et des Vigilances ;
  - **Membres** :
    - le Directeur général de la Santé ou son Représentant;
    - le Directeur général des Etablissements de Santé ou son Représentant;
    - le Directeur général de la SEN-Pharmacie nationale d'Approvisionnement ou son Représentant ;
    - le Directeur de la Prévention ou son Représentant;
    - le Directeur du Centre national de Transfusion sanguine ou son Représentant;
    - le Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation des médicaments ;
    - le Directeur du contrôle de la Qualité ;



- le Directeur des affaires juridiques de l'ARP ;
- le Chef Centre Anti Poison ou son Représentant ;
- le Chef de Service des vigilances de l'ARP ;
- le Président du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens ou son Représentant ;
- le Président du Conseil national de l'Ordre des Médecins ou son Représentant ;
- le Président du Conseil national de l'Ordre des Chirurgiens-dentistes ou son Représentant ;
- les Chefs de Service du département de la pharmacie de la Faculté de Médecine, Pharmacie et Odontostomatologie de l'UCAD ;
- les Chefs de Service du département de la Médecine de la Faculté de Médecine, pharmacie et Odontostomatologie de l'UCAD ;
- les Chefs de service de la Chirurgie dentaire de la Faculté de Médecine, pharmacie et Odontostomatologie de l'UCAD ;
- deux (2) pharmaciens hospitaliers désignés par le Directeur général Etablissements de Santé ;
- un (1) Directeur régional de la Santé désigné par le Ministre chargé de la Santé ;
- dix (10) cliniciens désignés par la structure en charge de la réglementation sur proposition de leurs chefs de service ;

**Article 4.-** La commission peut faire appel, sur requête, à des experts consultants désignés par le Directeur général de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

**Article 5.-** Les travaux de la commission nationale de Vigilances sont préparés par le Comité technique des Experts de Vigilances.

**Article 6.-** La commission nationale se réunit au moins deux (2) fois par année et chaque fois que de besoin, sur convocation de son Président.

**Article 7.-** Les membres de la commission nationale s'engagent à maintenir la confidentialité des informations discutées et à déclarer tout conflit d'intérêts potentiel en lien avec leurs fonctions selon les procédures de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

### **Chapitre III.- Comité technique des Experts de Vigilances**

**Article 8.-** Le comité technique des experts de Vigilances a pour mission de soutenir les activités du Centre national de Pharmacovigilance.

Il est notamment chargé de :

- évaluer et analyser le profil de sécurité des médicaments, vaccins et autres produits de santé ;

- donner un avis technique sur toutes les questions scientifiques et techniques soumises par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique ;
- évaluer et analyser les problèmes de sécurité graves liés à l'utilisation des médicaments et autres produits de santé ,
- préparer les travaux de la commission nationale de vigilances ;
- évaluer les enquêtes demandés au centre national des vigilances ainsi que celles demandées aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments ou autres produits de santé ;
- donner un avis scientifique à la commission nationale de Vigilances ;
- évaluer les rapports périodiques de sécurité, les plans de gestion des risques ainsi que les mesures de minimisation des risques ;
- faire des propositions à la Commission nationale de vigilances ;
- valider les résultats d'imputabilité des cas d'évènements indésirables des médicaments et autres produits de santé.

**Article 9.-** Le comité technique des experts de Vigilances est composé ainsi qu'il suit :

- **Président** : le Directeur de l'Inspection, de la Surveillance du Marché et des Vigilances;
- **Rapporteur** : le Chef de service des Vigilances ;
- **Membres** :
  - le Directeur de la prévention ou son Représentant ;
  - le Directeur du contrôle qualité ou son Représentant ;
  - le Directeur de l'Homologation de la Sérialisation ou son Représentant ;
  - le Directeur des Affaires juridiques de l'ARP ;
  - le Chef de Service du Centre anti Poison ou son Représentant ;
  - le Chef de Service des vigilances de l'ARP;
  - le Chef de Service de l'Inspection pharmaceutique ;
  - le Chef de Service de la Surveillance du marché de l'ARP ;
  - le Chef de Service de la Réglementation de l'ARP ;
  - le Chef de Service de la Logistique et du contrôle technico-réglementaire de l'ARP ;
  - le Chef de Service du Contrôle physico-chimique et pharmaco technique de l'ARP ;
  - le Chef de Service du Contrôle biologique et biotechnologique et de la libération des lots de l'ARP ;
  - le Chef de Service de l'Homologation des médicaments de l'ARP.
  - le Chef de Service des Essais cliniques de l'ARP ;
  - un Spécialiste en pharmacologie ;
  - un Spécialiste en toxicologie ;
  - un Spécialiste en immunologie ;
  - un Spécialiste en chimie analytique ;
  - un Spécialiste en chimie thérapeutique ;
  - un Spécialiste en épidémiologie ;
  - dix Cliniciens.



**Article 10.-** Les spécialistes et cliniciens énumérés à l'article 9 du présent arrêté sont désignés par décision du Directeur général de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

**Article 11.-** Le comité peut faire appel pour tout ou partie de ses travaux à des experts désignés par le Directeur général de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

**Article 12.-** Le comité technique se réunit au moins deux (2) fois par an et chaque fois que de besoin, sur convocation de son Président.

**Article 13.-** Les membres du comité technique s'engagent à maintenir la confidentialité des informations discutées et à déclarer tout conflit d'intérêts potentiel en lien avec leurs fonctions selon les procédures de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

#### **Chapitre IV.- Dispositions finales**

**Article 14.-** Le présent arrêté abroge l'arrêté n° 05036/MSP/DPL du 22 avril 2009 portant organisation du système national de pharmacovigilance.

**Article 15.-** Le Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au *Journal officiel*.

#### **AMPLIATIONS :**

- PR/SG
- PM/SGG
- MSAS/SG
- MSAS/CAB
- MSAS/IAAF
- MSAS/DAJ
- MSAS/ARP
- MSAS/SEN-PNA
- MFB
- MCCPME
- MSAS/TOUTES DRS
- ARCHIVES/CHRONO

