
Ministère de la Santé
et de l'Action sociale

**Arrêté n°
fixant les conditions d'importation
et d'exportation de médicaments**

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 :

Article premier. - En application de l'article 138 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 la nature de l'autorisation, les conditions d'importation et d'exportation des médicaments au Sénégal.

Article 2.- Au sens du présent arrêté, on entend par :

- **autorisation de mise sur le marché** : document délivré par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique pour des fins de

commercialisation ou de distribution gratuite d'un médicament après évaluation de sa qualité, de sa sécurité, et de son efficacité ;

- **autorisation d'exportation** : document délivré par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique pour autoriser toute sortie du territoire de médicament sur la base de l'étude du dossier de demande d'exportation ;
- **autorisation d'importation** : document délivré par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique pour autoriser l'importation de médicaments sur la base de l'étude du dossier de demande d'importation ;
- **corrélation** : un système permettant de réguler les importations et exportations de médicaments et autres produits de santé selon les capacités de l'industrie locale à satisfaire les besoins du marché ;
- **permis** : autorisation d'importation présenté sous un format conventionnel destiné aux produits sous contrôle international ou national ;
- **produits sous contrôle** : médicament ou autre produit de santé sur lequel s'exerce un contrôle international ou national.

Article 3.- L'importation ou l'exportation des médicaments est assujettie à l'obtention d'une autorisation préalable délivrée par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

Article 4.- L'importation de médicaments n'ayant pas une autorisation de mise sur le marché en cours de validité est interdite, sauf dérogations prévues à l'article 134 de la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie.

Article 5.- La structure en charge de la réglementation pharmaceutique établit la nomenclature des médicaments autorisés au Sénégal.

Article 6.- La composition du dossier de demande d'importation ou d'exportation de médicaments est définie dans les lignes directrices sur les demandes d'importation ou d'exportation de médicaments.

Article 7.- L'autorisation d'importation ou d'exportation de médicaments est assujettie au versement de frais définis à cet effet par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

L'autorisation d'importation ou d'exportation de médicaments n'est utilisable qu'une seule fois. Elle est nominale et incessible.

Article 8.- Toute importation ou exportation effectuée dans des conditions autres que celles définies par le présent arrêté fera l'objet de sanctions, conformément à la réglementation en vigueur.

Article 9.- La structure en charge de la réglementation pharmaceutique peut suspendre, annuler ou retirer toute autorisation d'importation ou d'exportation de médicaments sur décision motivée.

Article 10.- Le délai de traitement des demandes d'importation ou d'exportation de médicaments et la durée de validité des autorisations sont fixés dans les lignes directrices sur l'importation et l'exportation de médicaments.

Article 11.- Il est institué un système de corrélation pour la régulation des importations et exportations de médicaments selon les capacités de l'industrie locale à satisfaire les besoins du marché.

Les modalités de corrélation des importations et exportations de médicaments et autres produits de santé sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 12.- Les points d'entrée et de sortie des médicaments sont ceux fixés par l'administration douanière en collaboration avec la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

Article 13.- Les importateurs ou exportateurs de médicaments sont soumis à l'application des bonnes pratiques de distribution et de stockage en vigueur. Les sites de stockage des produits importés ou exportés sont soumis au contrôle de l'Inspection pharmaceutique.

Article 14.- L'importateur de médicaments informe son fournisseur et le fabricant que le site de fabrication et/ou de conditionnement de médicaments importés peut faire l'objet d'une inspection pharmaceutique.

Article 15.- La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut effectuer des contrôles sur les médicaments ayant été autorisés à l'importation ou à l'exportation.

Ces contrôles peuvent s'effectuer à tous les niveaux depuis l'enlèvement au cordon douanier jusqu'au site de dispensation.

Les modalités de contrôle sur les médicaments sont définies dans les lignes directrices sur les importations et les exportations de médicaments.

Article 16.- Les médicaments importés ou exportés, identifiés comme présentant un défaut de qualité suspect ou avéré, sont soumis à l'appréciation de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

La structure en charge de la réglementation pharmaceutique peut prendre toute décision appropriée, après réponse de l'intéressé.

Article 17.- L'importateur ou l'exportateur s'assure que les médicaments ne sont pas manipulés, exposés ou stockés au niveau des points d'entrée dans des conditions non conformes aux bonnes pratiques en vigueur.

Article 18.- Le Directeur général de l'Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié partout où besoin sera.

AMPLIATIONS :

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



