



REPUBLIQUE DU SENEGAL

*Un Peuple - Un But - Une Foi*

*Ministère de la Santé*

*et de l'Action sociale*

*Agence sénégalaise de*

*Réglementation Pharmaceutique*

*Le Directeur Général*

N° 00000494  
MSAS/ARP/DAJ/SRP

Dakar, le 10 FEV 2023

**Décision portant sur la confiance réglementaire et/ou la reconnaissance unilatérale sans réciprocité, de certificats, rapports ou décisions d'autres Autorités nationales de Réglementation pharmaceutique**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE SENEGALAISE DE  
REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE,**

- VU la Constitution ;
- 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'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 ;

**DECIDE :**

**Article premier.-** La présente décision porte sur la confiance réglementaire et/ou la reconnaissance unilatérale et sans réciprocité des certificats, rapports ou décisions d'autres Autorités nationales de Réglementation pharmaceutique relatifs aux différentes fonctions réglementaires.

**Article 2.-** L'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) reconnaît et/ou fait confiance aux certificats, rapports ou décisions des autorités de réglementation ou organismes suivants :

- les Autorités nationales de Réglementation pharmaceutique (ANR) au moins de Niveau de Maturité 3 reconnues par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS);
- les ANR affiliées au Conseil International d'Harmonisation ou International Council of Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ;
- les organisations internationales dont le Sénégal est membre telles que l'OMS dans le cadre de la procédure d'enregistrement collaboratif, l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS), l'UEMOA et l'African Vaccine Regulatory Forum (AVAREF) dans le cadre des évaluations conjointes des essais cliniques ;
- l'Agence Africaine du Médicament et les autres organes de l'Union Africaine tels que l'African Medicines Regulatory Harmonization (AMRH).

**Article 3. -** La présente décision s'applique à l'homologation, l'inspection, aux essais cliniques, aux tests au laboratoire, aux vigilances et à la libération des lots. Elle s'applique à tous les médicaments et autres produits de santé.

**Article 4.-** Les modalités d'utilisation de ces certificats, rapports ou décisions sont définies dans les procédures de l'ARP.

**Article 5.-** La présente décision sera enregistrée, publiée et communiquée partout où besoin sera.



Dr Oumy Kalsoum  
Adjaïve NDAO