



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

00002350

N° _____ MSAS/ARP/DAJ/SRP

Dakar, le

2-4 AVR 2023

Décision fixant le format du dossier de demande de création, d'exploitation d'un établissement pharmaceutique ou d'une agence de promotion de médicaments

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

- VU la Constitution ;
VU la décision n°10/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de santé dans les Etats membres de l'UEMOA ;
VU le Code de la santé Publique notamment en ses articles L570, 580, 596;
VU le décret 2007-1457 du 3 décembre 2007 fixant les critères de création et de répartition des officines ;
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 fixe le format du dossier de demande de création, d'exploitation d'un établissement pharmaceutique ou d'une agence de promotion de médicaments. Les dépôts de dossiers se font conformément aux documents annexés à cette présente décision.

Article 2.- Les demandes d'autorisation de création, de transfert, d'acquisition ou d'exploitation d'un établissement pharmaceutique ou d'une agence de promotion des médicaments sont adressées au Ministère de la Santé et de l'Action sociale (MSAS) et déposées à l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP).

CHAPITRE I.- OFFICINE DE PHARMACIE

Article 3.- Le dossier de demande d'autorisation de création d'officine comporte les pièces suivantes :

- un formulaire de demande à renseigner par le demandeur (Annexe 1) ;
- une copie certifiée conforme du diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie ou d'un diplôme admis comme équivalent ;
- une copie de l'attestation ou de la carte d'inscription à l'Ordre en cours de validité, ou un enregistrement à l'Ordre des pharmaciens du Sénégal (l'enregistrement se fait une seule fois) ;
- une lettre d'introduction délivrée par l'Ordre des pharmaciens du pays d'origine pour les ressortissants de l'espace l'UEMOA ;
- une copie conforme de la carte d'identité nationale ;
- un plan masse de la zone visée par les services du Cadastre ;
- une ou des attestations justifiant (s) l'expérience professionnelle dans le domaine de la pharmacie.

Article 4.- Les pharmaciens attributaires de site en vue de l'obtention de l'autorisation de création de l'officine, déposent les pièces suivantes :

- un extrait d'acte de naissance datant de moins de trois (03) mois ;
- un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois ;
- une copie du certificat de nationalité sénégalaise ou une pièce attestant que le pharmacien est ressortissant de l'espace UEMOA ;
- une copie de la lettre de notification délivrée par l'ARP attestant la présélection de l'intéressé ;
- un plan de masse au 1/10000ième, visé par les services des impôts et domaines de la zone géographique. Au besoin, une échelle plus grande (au 1/5000ième par exemple) peut être demandée pour une meilleure appréciation du site sur le plan ;
- un contrat de bail ou un titre de propriété du local devant abriter l'officine avec indication exacte du numéro du lot ou de la villa ;
- un plan des locaux coté et paraphé avec salle de vente, salle de préparation, bureau et toilette incorporée.

Article 5.- Après l'obtention de l'autorisation de création, le pharmacien dépose, pour exploitation de son officine, les pièces ci-après:

- un formulaire de demande d'enregistrement de la déclaration d'exploitation, à renseigner par le pharmacien (Annexe II) ;

- une copie de l'arrêté portant autorisation de création de l'officine ;
- une copie de l'attestation d'inscription à l'Ordre des pharmaciens en qualité de titulaire d'officine ;
- un document attestant que le (ou la) titulaire a cessé toutes activités de nature à empêcher l'exercice personnel en officine ;
- un ordonnancier ou tout autre système d'enregistrement d'ordonnances agréé par l'ARP.

Article 6.- Pour tout transfert d'officine, l'intéressé dépose un dossier comportant les pièces suivantes :

- un formulaire de demande d'autorisation de transfert, à renseigner par le pharmacien (Annexe III) ;
- une copie de l'arrêté portant autorisation d'exploitation de l'officine ;
- Un document indiquant les motifs du transfert.
- un rapport d'expert géomètre agréé indiquant les distances par rapport aux officines de pharmacie existantes dans la zone de transfert ;
- un plan côté et paraphé de la future officine de pharmacie ;
- un document attestant que le pharmacien est propriétaire ou locataire des locaux avec adresse exacte (numéro du lot, ou numéro de la villa).

Article 7.- Pour toute cession d'une officine, le pharmacien titulaire ou le représentant légal de la famille, dans le cas d'une cession après décès, dépose, pour vérification de la régularité de l'officine, un dossier comportant les pièces ci-après :

- un formulaire d'information de vente, à renseigner par l'intéressé (Annexe IV);
- une copie de l'arrêté portant autorisation d'exploitation de l'officine ;
- un bilan comptable annuel des trois (3) dernières années ;
- une copie du document portant la proposition de prix de vente de l'officine.

Dans le cas d'une cession après décès, en plus des pièces listées ci-dessus, l'arrêté portant autorisation d'exercer en qualité de pharmacien gérant de l'officine doit être joint dans le dossier.

L'ARP dispose d'un délai d'un mois pour donner son avis à travers une notification.

Article 8.- Le pharmacien acquéreur d'une officine dépose, en vue de l'obtention de l'autorisation d'exercer en qualité de pharmacien titulaire, un dossier comportant les pièces suivantes :

- un formulaire de demande renseigné par l'acquéreur (Annexe V) ;
- un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois ;
- un extrait de naissance datant moins de trois (03) mois ;
- une copie du certificat de nationalité sénégalaise ou une pièce attestant que le pharmacien est ressortissant de l'espace UEMOA ;

- une copie certifiée conforme du diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie ou d'un diplôme admis comme équivalent ;
- une copie de la notification portant l'avis favorable de l'ARP ;
- une copie de l'acte de cession authentifiée par le notaire ;
- une copie de l'attestation d'inscription à l'Ordre en qualité de pharmacien titulaire ;

Article 9.- Pour la gérance d'une officine, le pharmacien dépose un dossier comportant les pièces ci-après :

- un formulaire de demande d'exercer en qualité de pharmacien gérant renseigné par le demandeur (Annexe VI) ;
- un extrait de naissance datant de moins de trois (03) mois ;
- un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois ;
- une copie du certificat de nationalité sénégalaise ou une pièce attestant que le pharmacien est ressortissant de l'espace UEMOA ;
- une copie certifiée conforme du diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie ou d'un diplôme admis comme équivalent ;
- une copie conforme du contrat de travail du pharmacien gérant ;
- une attestation d'inscription à l'Ordre en qualité de pharmacien gérant.

Article 10.- Pour l'obtention de l'autorisation d'exercer en qualité de pharmacien assistant, le pharmacien dépose les pièces suivantes :

- un formulaire de demande d'exercer en qualité de pharmacien assistant renseigné par le demandeur (Annexe VII) ;
- un extrait de naissance datant de moins de trois (03) mois ;
- un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois ;
- une copie du certificat de nationalité sénégalaise ou une pièce attestant que le pharmacien est ressortissant de l'espace UEMOA ;
- une copie certifiée conforme du diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie ou d'un diplôme admis comme équivalent ;
- une copie conforme du contrat de travail du pharmacien assistant ;
- une copie conforme de l'attestation d'inscription à l'Ordre en qualité de pharmacien assistant.

Chapitre II.- ETABLISSEMENT DE FABRICATION ET DE DISTRIBUTION EN GROS DE MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE.

Article 11.- La demande d'autorisation de création d'un établissement de fabrication et de distribution en gros comporte les pièces suivantes :

- un formulaire de demande à renseigner par le pharmacien responsable (Annexe VIII) ;
- un extrait du registre du commerce et les statuts de la société mentionnant au moins l'activité ou les activités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation est demandée ;

- un extrait de la décision intégrale de l'organe social daté et dûment signé portant nomination du pharmacien responsable ;
- un curriculum vitae du pharmacien responsable ;
- une copie conforme des pièces justificatives de l'expérience acquise dans le domaine de l'industrie ou de la distribution en gros ;
- une copie certifiée conforme du diplôme d'État de docteur en pharmacie ou d'un diplôme admis comme équivalent du pharmacien responsable ;
- un extrait du casier judiciaire du pharmacien responsable datant de moins de trois (3) mois ;
- un certificat de résidence du pharmacien responsable ;
- un extrait de naissance datant de moins de trois (03) mois ;
- une copie du certificat de nationalité sénégalaise ou une pièce attestant que le pharmacien est ressortissant de l'espace UEMOA ;
- un titre de propriété, un contrat ou une promesse de location du site devant abriter l'établissement.

Article 12.- Pour l'obtention de l'autorisation d'exploitation, le pharmacien responsable dépose les pièces ci-après :

- un formulaire de demande renseigné par le pharmacien responsable (Annexe IX) ;
- une copie des statuts de la société faisant apparaître le pharmacien responsable en qualité de dirigeant de l'établissement ;
- un quitus ou un certificat de conformité environnemental délivré par le Ministère chargé de l'environnement ;
- une copie de l'arrêté portant autorisation de création de l'établissement ;
- un engagement signé du pharmacien responsable à désigner un pharmacien responsable intérimaire au plus tard à l'ouverture effective de l'établissement ;
- une copie de l'attestation d'inscription du pharmacien responsable à l'Ordre des pharmaciens du Sénégal ;
- un extrait de l'organigramme projeté reflétant l'organisation pharmaceutique de l'établissement, sur lequel figurent les postes clés occupés par des pharmaciens, et les liens hiérarchiques fonctionnels, conformément à la réglementation en vigueur ;
- un contrat de bail ou un titre de propriété de l'établissement principal et des succursales ;
- une copie du plan de masse indiquant tous les bâtiments de l'établissement avec leur affectation ;
- une copie des plans lisibles des locaux comprenant, un plan côté et parafé incluant les flux notamment matières, matériels et personnels conformément aux bonnes pratiques en vigueur ;
- Une note technique décrivant :
 - la dénomination de l'établissement pharmaceutique ;

- les modalités de mise en œuvre des opérations pharmaceutiques réalisées dans l'établissement ;
- la description du système qualité pharmaceutique mis en place ;
- les moyens de transport et de livraison des produits concernés par l'activité pharmaceutique y compris les activités sous-traitées et les conditions de cette sous-traitance ;
- la liste des équipements majeurs acquis, nécessaires à l'exercice des opérations envisagées ;
- les éléments permettant de justifier que les ressources et les moyens mis en œuvre (personnel, locaux, équipements, etc.) seront adaptés à une activité réalisée dans le respect des référentiels en vigueur (Bonnes Pratiques de Fabrication ou Bonnes Pratiques de Distribution);
- l'identité et les coordonnées des personnes chargées des vigilances et la copie de leur diplôme, titre ou certificat ou toute justification de qualification appropriée en matière de vigilances ;

Pour l'industrie pharmaceutique, la note précise également la description détaillée des systèmes de traitement d'air et d'eau, avec les plans correspondants mais aussi la description des moyens prévus pour éviter les contaminations croisées.

Pour les dépositaires, la note comprend les nom et adresse du ou des établissements pharmaceutiques donneurs d'ordre du dépositaire.

Article 13.- Le pharmacien responsable dispose d'un délai d'un (01) mois à compter de la date de notification de l'autorisation d'exploitation pour déposer un dossier de demande d'autorisation d'exercer en qualité du pharmacien responsable.

Article 14.- Le pharmacien responsable de l'établissement dépose un dossier comportant les pièces suivantes :

- un formulaire de demande renseigné par le pharmacien responsable (Annexe X) ;
- un extrait de la décision intégrale de l'organe social daté et dûment signé portant nomination du pharmacien responsable précisant son mandat social et ses pouvoirs ;
- un extrait de naissance datant de moins de trois (03) mois ;
- un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois ;
- une copie du certificat de nationalité sénégalaise ou une pièce attestant que le pharmacien est ressortissant de l'espace UEMOA ;
- une copie certifiée conforme du diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie ou d'un diplôme admis comme équivalent;
- une copie conforme du contrat de travail du pharmacien responsable ;
- une copie de l'arrêté portant autorisation d'exploitation de l'établissement ;
- une copie conforme des documents justifiant l'expérience professionnelle ;
- une copie conforme de l'attestation d'inscription à l'Ordre des pharmaciens du Sénégal en qualité de pharmacien responsable.

Article 15.- Pour toute modification de l'autorisation initiale d'un établissement de fabrication ou de distribution en gros, le pharmacien responsable dépose un dossier comportant les pièces suivantes :

1) Modification à caractère majeur :

- un formulaire de demande renseigné par le pharmacien responsable (Annexe XI) ;
- un document décrivant les modifications projetées ;
- une copie des nouveaux statuts de la société, dans le cas où les changements les affectent ;
- une copie de l'arrêté portant autorisation de création de l'établissement ;
- une copie de l'arrêté portant autorisation d'exploitation de l'établissement ;
- une copie de l'arrêté portant autorisation d'exercer en qualité de pharmacien responsable de l'établissement ;
- une copie de la carte d'inscription à l'Ordre en cours de validité du pharmacien responsable.

2) Pour toute modification à caractère mineure, le pharmacien responsable renseigne le formulaire de déclaration (Annexe XII).

CHAPITRE III : Agence de promotion de médicaments et autres produits de santé.

Article 16.- Le dossier d'agrément pour l'ouverture d'une agence de promotion de médicaments comporte les pièces suivantes :

1. Dossiers relatifs à l'Agence

- un formulaire de demande renseigné par le pharmacien responsable (Annexe XIII) ;
- un contrat de bail ou titre ou de propriété du siège social de l'établissement ;
- une copie conforme des statuts de l'établissement précisant l'activité ou les activités faisant l'objet de demande d'autorisation ;
- une copie certifiée conforme du registre de commerce ;
- une copie conforme de la lettre de mandatement du (des) laboratoire (s) représenté (s) ;

2. Dossiers relatifs au pharmacien responsable de l'Agence

- un extrait de naissance datant de moins de trois (3) mois ;
- un casier judiciaire du pharmacien datant de moins de trois (3) mois ;
- une copie du certificat de nationalité sénégalaise ou une pièce attestant que le pharmacien est ressortissant de l'espace UEMOA ;
- une copie certifiée conforme du diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie ou d'un diplôme admis comme équivalent ;
- un curriculum vitae du pharmacien ;
- une copie du contrat de travail du pharmacien responsable ;
- une attestation d'inscription à l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal.

3. Dossiers relatifs au gérant de l'établissement :

- une copie certifiée conforme de la carte nationale d'identité ;

- une copie du casier judiciaire datant de moins de trois (3) mois ;
- une copie conforme du certificat de nationalité ;
- un curriculum vitae conforme, daté et signé ;
- une copie certifiée conforme du ou des diplômes obtenus ;

Article 17.- Toute personne, désirant exercer l'activité de délégué médical, est enregistrée auprès de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP), une carte professionnelle lui est délivrée.

Le dossier d'enregistrement comporte les pièces suivantes :

- un formulaire de demande renseigné par le demandeur (Annexe XIV) ;
- deux (2) photos d'identité ;
- une copie conforme de la carte d'identité en cours de validité ;
- une copie du contrat de travail ;
- une copie conforme du diplôme ;
- un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois mois (03).

Article 18.- Le délégué médical enregistré reçoit une carte professionnelle renouvelable tous les deux (02) ans.

Le dossier de renouvellement comporte les pièces suivantes :

- un formulaire de demande renseigné par le demandeur (Annexe XIV) ;
- l'original de la carte professionnelle de visiteur médical à renouveler ;
- une copie de la carte d'identité en cours de validité ;

En cas de changement d'employeur, le dossier sera complété par :

- une copie du nouveau contrat de travail ;
- une copie de la lettre de démission du délégué médical approuvée par son ancien employeur.

Article 19.- La présente décision sera enregistrée, publiée et communiquée partout où besoin sera.

AMPLIATIONS :

- **MSAS/SG**
- **MSAS/CAB**
- **MSAS/ARP**
- **ARCHIVES/CHRONO**

