

8. h) si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations ;

Lorsque les dispositifs fournis doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif satisfait encore aux exigences du fabricant ;

9. i) les indications concernant tout traitement ou toute manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.) ;

10. j) dans le cas de dispositif se mettant des rayonnements dans un but médical, des indications sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement ;

11. k) la notice d'instruction doit comporter des informations permettant au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces informations comprennent notamment :

- les précautions à prendre en cas de changement de performances du dispositif ;
- les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc. ;
- des informations suffisantes sur le (les) médicament (s) que le dispositif en question est destiné à administrer, y compris toute restriction dans le choix des substances à administrer ;
- les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination du dispositif ;
- les médicaments incorporés au dispositif comme partie intégrante de celui-ci ;
- le degré de précision indiqué pour les dispositifs de mesurage.

#### **B14. Évaluation clinique.**

B14.1 Pour tous les dispositifs médicaux, la démonstration de la conformité aux principes essentiels comprend une évaluation clinique conforme aux directives de l'autorité compétente. L'évaluation clinique devrait examiner les données cliniques sous la forme :

- \* de rapports d'investigation clinique ;
- \* de rapports / d'examen de la littérature, et d'expérience clinique ;
- \* pour établir qu'il existe un rapport bénéfice / risque favorable pour le dispositif.

B14.2 Les Investigations cliniques sur des sujets humains devrait être réalisée conformément à l'esprit de la Déclaration d'Helsinki. Cela inclut chaque étape de l'investigation clinique, depuis la prise en compte du besoin et de la justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats. En outre, certains pays peuvent avoir des exigences réglementaires spécifiques pour l'examen du protocole avant l'étude ou le consentement éclairé.

### **Décret n° 2023-2420 du 27 décembre 2023 fixant les conditions de mise en œuvre de la surveillance du marché des médicaments et autres produits de santé**

#### RAPPORT DE PRESENTATION

Les médicaments de bonne qualité sont essentiels pour une prise en charge efficace et correcte des maladies, contrairement aux médicaments de qualité inférieure ou falsifiés qui peuvent provoquer l'échec du traitement, des effets indésirables, augmenter la morbidité et la mortalité liées aux maladies et contribuer au développement de la résistance aux médicaments.

En effet, il est difficile de prévoir tous les effets secondaires ou événements indésirables qui peuvent survenir lorsqu'un produit est mis à la disposition du public. Il peut paraître difficile pour les fabricants de prévoir tous les problèmes de fabrication survenus lors d'une exploitation à grande échelle d'où la nécessité de mettre en place un système de surveillance du marché des médicaments et autres produits de santé.

Ainsi, selon l'article 147 de la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie : « les activités de surveillance du marché regroupent notamment le contrôle à l'importation ou à l'exportation, le contrôle qualité post marketing, la mise en œuvre de l'inspection pharmaceutique en application des bonnes pratiques de distribution, le contrôle de la promotion et de la publicité, la gestion des alertes, des rappels et des retraits de lots et toutes activités de lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ».

Cette même disposition a renvoyé à un décret d'application pour fixer les conditions de la mise en œuvre de la surveillance du marché des médicaments et autres produits de santé afin de lutter contre les médicaments de qualité inférieure ou falsifiés et de veiller de façon permanente à la santé des populations.

Le présent projet de décret, pris en application des articles 147 et 244 de la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 précitée, a, ainsi, pour objet de fixer les conditions de mise en œuvre de la surveillance du marché des médicaments et autres produits de santé.

Telle est l'économie du présent projet de décret.

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

VU la Constitution ;

VU la Décision n° 09/2010/CM/UEMOA du 1<sup>er</sup> octobre 2010 portant adoption du guide de bonnes pratiques de fabrication de distribution des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ;

VU la loi n° 2021-25 du 12 avril 2021 sur les prix et la protection du consommateur ;

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 le rapport du Ministre de la Santé et de l'Action sociale,

#### DECRETE :

Article premier. - Le présent décret fixe les conditions de mise en œuvre de la surveillance du marché des médicaments et autres produits de santé.

Art. 2. - Il est mis en place un système de surveillance et de contrôle du marché des médicaments et autres produits de santé dont la coordination est assurée par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Ce système comprend :

- le contrôle des activités d'importation et d'exportation ;
- le contrôle des activités de promotion, de marketing et de publicité ;
- la prévention, la détection et les actions de lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ;
- la gestion des alertes ;
- la mise en œuvre d'un programme de surveillance du marché des médicaments et autres produits de santé pour contrôler la qualité des produits médicaux tout au long de la chaîne d'approvisionnement ;
- la lutte contre le marché illicite des médicaments ;
- la lutte contre la vente illicite des médicaments.

Art. 3. - La surveillance du marché des médicaments et autres produits de santé est l'ensemble des opérations mises en œuvre par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique pour assurer le contrôle, la constance de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des médicaments et des autres produits de santé tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

Art. 4. - La surveillance du marché des médicaments et autres produits de santé est effectuée sur la base d'un programme établi et de procédures validées par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 5. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique définit chaque année, le planning des activités de surveillance de la qualité des médicaments et autres produits de santé, selon une approche conventionnelle ou une approche basée sur le risque.

La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique définit des indicateurs de performance pour chaque domaine de la surveillance du marché des médicaments et autres produits de santé.

Art. 6. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique, les grossistes répartiteurs publics et privés, les laboratoires fabricants/et ou exploitants de médicaments et d'autres produits de santé, les laboratoires d'analyses médicales, les structures sanitaires publiques et privées, les officines et les dépôts privés de médicaments, les programmes de santé, les autres directions et services du Ministère en charge de la Santé, les ordres professionnels, les forces de défense et de sécurité, les consommateurs et les partenaires techniques et financiers constituent notamment l'ensemble des acteurs du système de surveillance et de contrôle du marché des médicaments et autres produits de santé.

Art. 7. - Les fabricants, importateurs et grossistes répartiteurs adhérents au programme de surveillance du marché et au système de codification et de traçabilité des médicaments et des autres produits de santé établis par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Ils effectuent la surveillance de la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et autres produits de santé qu'ils fabriquent ou importent.

Ils rapportent immédiatement à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique les résultats des études après commercialisation ou Post Marketing Surveillance (PMS) qu'ils ont réalisées eux-mêmes.

Ils assument toute responsabilité relative à des dommages causés et liés à la qualité et la sécurité de leurs produits.

Ils coopèrent et facilitent la mise à disposition des échantillons à analyser par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique ainsi que la documentation y afférente au besoin.

Art. 8. - Les contrôles de natures diverses effectués dans le cadre des activités de surveillance et de contrôle du marché peuvent se faire en urgence dans le cas de suspicions de défaut de qualité, signalées au travers d'inspections, de saisines issues d'autorités judiciaires ou de signalements par les professionnels de santé ou les patients.

La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut s'appuyer aussi sur les alertes issues du système des vigilances pour établir le plan de surveillance et de contrôle.

Art. 9. - La collecte d'échantillons est effectuée aux différents niveaux de la fabrication et de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et autres produits de santé au Sénégal.

Les différents niveaux à prendre en compte lors de la collecte d'échantillons sont les suivants :

- les sites de fabrication ;
- les points d'entrée ;
- les entrepôts des importateurs ;
- les distributeurs en gros ;
- les détaillants notamment la pharmacie à usage intérieur, les dépôts de médicaments privés et publics, les officines privées ;
- tout autre point identifié par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 10. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique définit le plan d'échantillonnage, procède à la collecte, au transport, à la conservation, à l'analyse des échantillons, à l'exploitation des résultats et à la prise de décisions réglementaires.

Art. 11. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique définit les lignes directrices du système de surveillance et de contrôle du marché des médicaments et autres produits de santé.

Art. 12. - Des prélèvements de médicaments et autres produits de santé circulant au Sénégal peuvent être effectués par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique en vue de réaliser des tests de natures diverses.

Toutefois, il est possible de faire des tests sur les lieux de prélèvements à l'aide de technologies de détection appropriées.

Art. 13. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique procède à une mise à quarantaine, un retrait de lot, une suspension temporaire ou un retrait définitif des médicaments et des autres produits de santé en cas de non-conformité suite aux tests réalisés après la mise sur le marché.

Art. 14. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut fonder ses décisions sur les résultats d'analyse et les décisions réglementaires d'autres autorités nationales de réglementation au moins d'un niveau de maturité 3 ou équivalent, ou d'autres autorités de contrôle avec lesquelles elle a établi un accord de reconnaissance.

Les résultats des tests de laboratoires accrédités et/ou pré-qualifiés par l'Organisation mondiale de la Santé sont aussi reconnus par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 15. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique diffuse les résultats de la surveillance et du contrôle du marché des médicaments et des autres produits de santé, en rapport avec les acteurs concernés.

Elle procède à la destruction des produits incriminés en cas de non-conformité suivant une procédure interne.

Art. 16. - La lutte contre les produits falsifiés et contrefaits est conduite par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique en collaboration avec les différents acteurs concernés.

Art. 17. - En cas de manquements aux dispositions du présent décret, les sanctions prévues par la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie sont applicables.

Art. 18. - Le Ministre chargé de la Sécurité publique, le Ministre chargé des Forces armées, le Ministre chargé des Finances, le Ministre chargé de la Santé, le Ministre chargé du Commerce et le Ministre chargé de l'Industrie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Journal officiel*.

Fait à Dakar, le 27 décembre 2023.

Par le Président de la République

Macky SALL

Le Premier Ministre

Amadou BA