

Ce délai peut être porté à six (06) ans, après avis de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique, lorsque le conjoint dudit pharmacien titulaire ou l'un de ses parents en ligne directe ou de ses héritiers est étudiant en pharmacie.

Le prix de cession est fixé par un expert évaluateur agréé ou d'accord parties.

L'officine est gérée par un pharmacien dûment autorisé dénommé pharmacien gérant.

Le pharmacien gérant est recruté par le représentant légal des héritiers.

L'officine de pharmacie peut être vendue à réméré pour une période qui ne peut excéder cinq (05) années dans le cas où un des héritiers est étudiant en pharmacie.

Art. 97. - Le pharmacien gérant est personnellement responsable du respect de la législation et de la réglementation pharmaceutique en vigueur.

Art. 98. - Les modalités de constitution du dossier de demande de création, de transfert, de rachat ou vente d'une officine sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 99. - La pratique des actes médicaux dans les officines est interdite.

La liste des actes autorisés et les conditions dans lesquelles ils sont délivrés en officine sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 100. - Par dérogation aux dispositions de l'article 80 du présent décret et en dehors des villes, lorsque l'intérêt public l'exige et sur la demande du préfet et du médecin chef de district de la localité dans laquelle il n'existe aucune pharmacie dans un rayon de vingt (20) kilomètres, un pharmacien d'officine ou des pharmaciens associés peuvent être autorisés à créer et à faire gérer sous leur responsabilité un dépôt privé de médicaments.

Cette autorisation est accordée au (x) pharmacien (s) propriétaire (s) de l'officine la plus proche de la commune à raison du lieu d'implantation de ladite officine après avis de l'Ordre des pharmaciens.

Les modalités d'exploitation de ces dépôts privés de médicament, les qualifications du personnel qui y est employé et la liste des médicaments qui y sont vendus sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 101. - L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un dépôt de médicaments est annulée dans les cas suivants :

- dès l'ouverture, dans la commune, d'une officine de pharmacie ;
- lorsque le pharmacien titulaire de ladite autorisation procède au transfert de son officine en dehors de la commune où il était initialement installé, sauf s'il reste effectivement le pharmacien le plus proche du dépôt concerné.

Chapitre IV. - *Dispositions transitoires et finales*

Art. 102.- Les pharmaciens titulaires d'officine et les pharmaciens responsables d'établissement pharmaceutique industriel et de distribution en gros sont tenus de procéder aux renouvellements de leurs autorisations d'exploitation dans un délai de deux (02) ans à partir de l'entrée en vigueur du présent décret.

Art. 103. - Le présent décret abroge le décret n° 2007-1457 du 03 décembre 2007 fixant les critères de création et de répartition des officines, le décret n° 61-366 du 21 septembre 1961 établissant un service de garde dans les localités où existent plusieurs officines de pharmacie et le décret n° 92-1755 du 22 décembre 1992 réglementant la création et la gérance des dépôts privés de médicaments.

Art. 104. - Le Ministre chargé des Finances, le Ministre chargé de l'Economie, le Ministre chargé de la Santé, le Ministre chargé du Commerce et le Ministre chargé de l'Industrie procèdent, chacun en ce qui le concerne, à 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

Décret n° 2023-2422 du 27 décembre 2023 relatif aux essais cliniques

RAPPORT DE PRÉSENTATION

La participation du Sénégal à des essais cliniques de grande échelle est nécessaire aussi bien pour le développement d'une médecine adaptée à la santé des populations que pour la communauté scientifique sénégalaise.

Les essais cliniques sont essentiels pour permettre l'accès des populations à des médicaments de bonne qualité, efficaces et sûrs. Tout essai clinique doit être conduit en suivant une méthodologie scientifique rigoureuse et en respectant les exigences des bonnes pratiques cliniques. Compte tenu de leur nature, il est essentiel pour chaque pays de définir un cadre réglementaire et institutionnel pour la conduite des essais cliniques.

Ce cadre réglementaire et institutionnel a pour objectif entre autres, de protéger la population en fixant des règles relatives aux essais cliniques dans le pays.

Ainsi, « la réalisation d'essais clinique par un promoteur sur le territoire national est subordonnée à l'obtention d'une autorisation de mise en œuvre délivrée par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique » tel que stipulé par l'article 148 de la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie. L'article 149 de cette même loi a renvoyé à un décret pour fixer les conditions de mise en œuvre des essais cliniques.

Le présent projet de décret, pris en application des articles 149 et 244 de la loi susmentionnée, fixe les règles relatives aux essais cliniques.

Il comprend huit (08) chapitres :

- le chapitre premier est consacré aux dispositions générales ;
- le chapitre II traite de l'autorisation de mise en œuvre d'un essai clinique ;
- le chapitre III est relatif aux modalités de mise en œuvre d'un essai clinique ;
- le chapitre IV aborde la fabrication, l'importation et l'étiquetage des médicaments expérimentaux ;
- le chapitre V a traité à l'essai clinique portant sur les médicaments traditionnels améliorés et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) ;
- le chapitre VI est consacré à l'inspection des essais cliniques ;
- le chapitre VII est relatif à la fin d'un essai clinique et au rapport final ;
- le chapitre VIII porte sur les dispositions finales.

Telle est l'économie du présent projet de décret.

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

VU la Constitution ;

VU la loi organique n° 2020-07 du 26 février 2020 abrogeant et remplaçant la loi organique n° 2011-15 du 08 juillet 2011 relative aux lois de finances, modifiée par la loi organique n° 2016-34 du 23 décembre 2016 ;

VU la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de la 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 :

Chapitre premier. - Dispositions générales

Article premier. - Le présent décret fixe les règles relatives aux essais cliniques.

Art. 2. - Au sens du présent décret, on entend par :

- **amendement au protocole** : toute modification des documents d'un essai clinique, des modalités de cet essai et/ou du produit expérimental ayant reçu une autorisation de mise en œuvre d'essai clinique et un avis éthique ;
- **amendement majeur** : amendement qui présente un impact significatif notamment sur la protection des personnes participant à l'essai clinique, y compris à l'égard de leur sécurité ou sur la valeur scientifique de l'essai clinique ;
- **arrêt temporaire d'un essai** : arrêt de l'essai à l'initiative du promoteur, non prévu par le protocole de l'essai autorisé, pour des raisons de sécurité, avec l'intention pour le promoteur de reprendre éventuellement l'essai ultérieurement.
- **avis éthique** : avis délivré par le Comité national d'Ethique de la Recherche en Santé (CNERES) ;
- **bonnes pratiques cliniques** : ensemble des exigences de qualité dans les domaines éthique et scientifique, reconnues par la Conférence internationale d'Harmonisation des essais cliniques, qui doivent être respectées lors de la planification, la mise en œuvre, la conduite, le suivi, le contrôle qualité, l'audit, le recueil des données, l'analyse et l'expression des résultats des essais cliniques ;
- **brochure pour l'investigateur** : document daté et signé qui décrit l'ensemble des données cliniques et non cliniques concernant le ou les médicaments expérimentaux, et qui sont pertinentes pour l'étude de ces produits chez l'homme ;
- **demandeur** : promoteur ou son représentant légal chargé du dépôt de la demande d'autorisation d'essai clinique auprès de l'Autorité en charge de la Réglementation pharmaceutique et des autres informations de suivi de l'essai ;
- **essai clinique** : étude systématique des produits pharmaceutiques sur des sujets humains, que ce soit chez les patients ou d'autres volontaires, afin de découvrir ou de vérifier les effets ou d'identifier tout effet indésirable des produits de recherche ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion des produits dans le but de s'assurer de leur efficacité et de leur sécurité ;
- **essai multicentrique** : essai clinique réalisé selon un même protocole, sur plusieurs sites dirigés chacun par un investigateur ou par plusieurs investigateurs ;

- **étude de sécurité post-AMM** : étude portant sur un produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, dont le but est d'identifier ou quantifier un risque, afin de mieux caractériser le profil de sécurité d'emploi d'un médicament ou d'évaluer l'efficacité des mesures de gestion du risque mises en place ;
- **investigateur** : personne qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique sur un site ;
- **investigateur coordonnateur** : investigateur désigné par le promoteur lorsque l'essai est conduit sur plusieurs sites ;
- **investigateur principal** : investigateur responsable lorsque sur un site, la recherche est réalisée par une équipe d'investigateurs, les autres étant des co-investigateurs ;
- **investigateur responsable** : un professionnel de santé qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique ;
- **modifications substantielles du protocole** sont celles qui peuvent avoir un effet sur la sécurité ou l'intégrité physique ou morale des participants, la valeur scientifique de l'étude, la conduite ou la gestion de l'étude et la qualité ou la sécurité de tout médicament utilisé pour les essais cliniques ;
- **modifications non-substantielles** sont celles qui n'ont pas d'impact sur ces facteurs précités et reflètent en général des changements administratifs. Le promoteur doit informer la structure en charge de la Réglementation par écrit ;
- **moniteur** : personne nommée par le promoteur ou l'organisme de recherche en vertu d'un contrat et qui est responsable de la surveillance et de la communication de l'avancement de l'essai et de la vérification des données ;
- **participant** : personne saine ou malade, qui se prête volontairement à un essai clinique ;
- **produit expérimental ou produit de recherche** : forme pharmaceutique d'un ingrédient actif ou placebo mis à l'essai ou utilisé comme produit de référence dans un essai clinique, y compris un produit dont la mise sur le marché a été autorisée et qui est utilisé (formulé ou emballé) d'une manière autre que la forme approuvée ou selon des indications non approuvées ou, encore, pour recueillir des données supplémentaires concernant une utilisation approuvée ;
- **promoteur** : personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche en santé ;
- **protocole** : document daté, approuvé par le promoteur et par l'investigateur, intégrant le cas échéant, les modifications successives et décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation d'un essai ;
- **rapport d'étude** : description écrite des résultats intermédiaires ou finaux d'un essai clinique.

Chapitre II. - Conditions de mise en œuvre d'un essai clinique

Art. 3. - Tout essai clinique est subordonné à une autorisation de mise en œuvre délivrée par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Tout essai clinique doit avoir un promoteur qui porte la responsabilité de sa gestion et de son financement.

Lorsque plusieurs personnes physiques ou morales prennent l'initiative d'une même recherche, elles désignent en leur sein une personne qui fait office de promoteur et assume les obligations correspondantes.

Art. 4. - La demande d'autorisation de mise en œuvre d'un essai clinique est déposée auprès de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Les pièces à fournir pour le dossier de demande d'autorisation de mise en œuvre d'un essai clinique ainsi que les modalités de soumission sont définies par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 5. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique autorise un essai clinique lorsqu'il est établi que :

- les informations et documents prévus ont été fournis ;
- la demande ne contient pas d'informations erronées ;
- les informations fournies sont suffisantes pour permettre à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique d'évaluer la sécurité et les risques du produit expérimental ou de l'essai clinique ;
- les questions soulevées par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique au sujet de la demande qui lui a été présentée ont reçu des réponses satisfaisantes ;
- l'utilisation du produit expérimental aux fins de l'essai clinique ne met pas en danger la santé des participants à l'essai clinique ou de toute autre personne ;
- l'autorisation de l'essai clinique est dans l'intérêt de la santé publique.

Art. 6. - En cas d'urgence de santé publique, la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut appliquer des procédures accélérées pour l'évaluation des dossiers d'essai clinique selon les modalités définies par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 7. - Tout essai clinique doit être inscrit dans les registres de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Le promoteur doit fournir la preuve de l'enregistrement de l'essai clinique dans le registre panafricain des essais cliniques.

Art. 8. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut, après autorisation du Ministre chargé de la Santé, entériner des décisions, des rapports ou des informations sur un essai clinique issu d'autres autorités nationales de réglementation ayant atteint un niveau de performance élevé.

Les critères techniques de reconnaissance sont fixés par décision du Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Chapitre III. - *Les modalités de mise en œuvre d'un essai clinique*

Art. 9. - La date effective de début de l'essai au Sénégal correspond à la date de la signature du formulaire de consentement par la première personne qui se prête à la recherche.

Le demandeur informe la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique de la date effective de début de la recherche.

Art. 10. - Les modifications majeures portant sur les protocoles, notamment le changement de la liste des investigateurs, des modalités de recrutement, des modalités de recueil du consentement, sont enregistrées et documentées.

En cas d'inspection, ces documents sont mis à la disposition de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique, à sa demande, auprès du promoteur et/ou sur les lieux de recherche.

Les amendements mineurs sont enregistrés, documentés et indiqués dans les documents soumis à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique ultérieurement à l'occasion de la soumission d'un amendement majeur.

Tout amendement majeur doit être soumis par le demandeur à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique avec les frais prescrits pour évaluation et autorisation.

Art. 11. - Tout essai clinique est conduit sous la responsabilité d'un investigateur principal et par une équipe dûment qualifiée et formée aux bonnes pratiques cliniques.

Art. 12. - L'investigateur principal en charge d'un essai clinique doit être un médecin, un pharmacien ou un chirurgien-dentiste, inscrit à leur ordre national respectif et justifiant d'une expérience appropriée.

Dans le cas d'études multicentriques où l'investigateur coordonnateur n'est pas un résident du Sénégal, l'investigateur principal doit être un résident du Sénégal et doit assumer l'entière responsabilité de tous les sites d'investigation locaux.

Art. 13. - Le promoteur et l'investigateur principal s'assurent que l'essai clinique s'effectue conformément aux bonnes pratiques d'études cliniques (BPC) définies par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut le cas échéant, se référer aux guides de bonnes pratiques cliniques publiés par les structures de Réglementation pharmaceutique avec lesquelles elle a signé un accord et les organisations internationales dont le Sénégal est membre.

Art. 14. - Le promoteur est responsable de la mise en place et du maintien des systèmes d'assurance et de contrôle de la qualité, afin de garantir que les essais cliniques soient menés, les données générées, documentées, enregistrées et rapportées conformément au protocole, aux bonnes pratiques cliniques et au présent décret.

Le transfert à un tiers d'une partie ou de la totalité des tâches et fonctions du promoteur lié à l'essai n'exonère pas le promoteur de sa responsabilité.

Art. 15. - Le promoteur doit s'assurer que des données suffisantes sur l'innocuité et l'efficacité du produit expérimental et de recherche provenant d'études précliniques ou d'essais cliniques sont disponibles pour justifier l'exposition des participants par la voie d'administration, aux doses, pendant la durée et dans la population à étudier.

Art. 16. - Le promoteur doit s'assurer que tout accord conclu avec l'investigateur principal ou toutes autres parties concernées sur le site de l'étude soit documenté et que l'autorité ait accès à tous les sites, données, sources, documents et rapports liés à l'essai clinique à des fins d'inspection ou de supervision.

Art. 17. - Tout essai clinique exige la souscription préalable par son promoteur, d'une assurance valable pour la durée de l'étude, garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existants entre les intervenants et le promoteur.

Art. 18. - Le promoteur ou son représentant légal doit soumettre à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique des rapports d'avancement devant contenir à minima des mises à jour sur le profil sécuritaire du produit de recherche ainsi que les rapports du comité de surveillance et de suivi des données dûment signés et authentifiés, comme défini par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 19. - Les moniteurs sont nommés par le promoteur et doivent être formés de manière appropriée et avoir les connaissances scientifiques et ou cliniques nécessaires pour contrôler l'essai clinique de manière adéquate conformément aux BPC.

Art. 20. - En cas d'arrêt temporaire de l'essai clinique par le promoteur, celui-ci doit :

- informer la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique au plus tard quinze jours après la date de l'arrêt ;
- fournir à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique un rapport devant inclure les raisons de l'arrêt temporaire ou l'interruption ;
- donner une analyse portant sur la survenue des effets indésirables, les modalités de destruction du produit expérimental et toutes autres informations requises par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 21. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut décider de la suspension temporaire ou le retrait de l'autorisation de mise en œuvre s'il est établi que la participation à l'essai clinique met en danger la vie des participants.

Les modalités de suspension temporaire et de retrait de l'autorisation de mise en œuvre de l'essai clinique sont définies par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 22. - Les frais d'évaluation des protocoles d'essai clinique et des amendements aux protocoles approuvés sont à la charge du promoteur de l'essai clinique.

Art. 23. - Le promoteur est responsable de l'évaluation continue de l'innocuité du produit expérimental.

Le promoteur a pour obligation d'informer immédiatement l'investigateur principal ainsi que la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique de toutes informations ou données qui pourraient affecter négativement la sécurité des participants, avoir un impact sur la conduite de l'essai, ou modifier les termes de l'autorisation émise par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Le promoteur et/ou l'investigateur principal doit notifier à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique de la survenue pendant l'essai de tout effet indésirable grave, suivant les délais définis par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Le promoteur ou son représentant légal doit soumettre un rapport annuel agrégé et anonyme sur la sécurité de chaque produit expérimental utilisé lors d'un essai clinique dont il a la responsabilité.

Les modalités de notification des effets indésirables et le format des rapports de sécurité sont précisés par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Chapitre IV. - *Importation et étiquetage des médicaments expérimentaux*

Art. 24. - L'importation de tout produit expérimental est subordonnée à une autorisation spéciale délivrée par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique. Les conditions de fabrications de ces produits doivent être conformes aux bonnes pratiques.

Art. 25. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut suspendre ou retirer l'autorisation spéciale d'importation ou l'autorisation d'exportation selon les modalités définies par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 26. - Tout produit expérimental doit être étiqueté et ré étiqueté en français selon les modalités définies par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 27. - Le promoteur se soumet au contrôle du comité indépendant de contrôle des données des participants aux essais cliniques qu'il met en place.

Ce comité est chargé d'une part d'évaluer périodiquement le déroulement de l'essai clinique, les données sur la sécurité et les résultats critiques concernant l'efficacité et d'autre part, de formuler des recommandations concernant la poursuite, la modification ou l'interruption d'un essai clinique.

Art. 28. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique est assistée dans l'examen scientifique des dossiers d'essais cliniques par un comité consultatif technique des essais cliniques.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement du comité consultatif technique des essais cliniques sont fixées par décision du Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Chapitre V. - *Essai clinique portant sur les médicaments traditionnels améliorés (MTA) et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)*

Art. 29. - L'essai clinique est requis pour les MTA et les DMDIV et les conditions de mise en œuvre sont définies par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Chapitre VI. - *Inspection d'un essai clinique*

Art. 30. - Tout essai clinique autorisé au Sénégal fait l'objet d'inspection par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique dans le but de vérifier le respect des bonnes pratiques cliniques.

Art. 31. - Les inspecteurs de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique sont chargés de mener l'inspection des lieux concernés pour la conduite d'un essai clinique, en particulier dans les sites où se déroulent l'essai clinique et dans tout laboratoire d'analyses utilisé pour l'essai clinique ou les locaux du promoteur.

La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut demander une inspection du site de fabrication du médicament expérimental.

Le rapport d'inspection constate les manquements relevés. Sur la base du rapport d'inspection, la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut, par décision motivée, faire arrêter ou suspendre un essai clinique.

Chapitre VII. - *Fin d'un essai clinique et rapport final*

Art. 32. - La fin de l'essai clinique est précisée dans le protocole et correspond à la date de la dernière visite de la dernière personne qui s'y prête. Elle doit être déclarée à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique lorsque la recherche a atteint son terme prévu, qui correspond à l'arrêt prévu ou lorsque la recherche est arrêtée définitivement de façon prématurée ce qui correspond à l'arrêt anticipé.

Art. 33. - Le promoteur établit le rapport final dans un délai d'un (01) an suivant la fin de l'essai clinique dans l'ensemble des sites concernés, que celui-ci se termine à son terme prévu ou de façon anticipée.

Il prend en considération les données de toutes les personnes s'étant prêtées à la recherche.

Art. 34. - L'investigateur principal et le promoteur conservent en lieu sûr tous les dossiers, documents et informations relatifs à l'essai clinique sur le site de l'essai clinique pendant une période d'au moins vingt (20) ans après la fin de l'essai selon les modalités définies par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Chapitre. VIII. - *Disposition finale*

Art. 35. - Le Ministre chargé des Finances, le Ministre chargé de l'Economie, le Ministre chargé de la Santé et le Ministre chargé du Commerce procèdent, chacun en ce qui le concerne, à 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

Décret n° 2023-2423 du 27 décembre 2023 instituant le système national de vigilances

RAPPORT DE PRESENTATION

L'utilisation d'un médicament ou d'un autre produit de santé requiert une vigilance particulière malgré qu'il soit le fruit d'un long processus rigoureux de conception et de développement. Il s'y ajoute que, quelle que soit l'étendue des précautions prises, un risque est toujours lié à leur utilisation.

Ces précautions sont relatives à l'évaluation de dossiers techniques à travers des instances officiellement constituées d'experts habilités, à la mise en place d'un circuit de distribution et à l'adoption de bonnes pratiques pharmaceutiques applicables à tout établissement où des médicaments et des autres produits de santé sont fabriqués, stockés, distribués, dispensés et utilisés.

En raison de ce risque lié à l'utilisation des médicaments et des autres produits de santé, la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie a prévu en son article 144 que les vigilances sur l'utilisation des produits de santé sont mises en œuvre à travers un Système national de Vigilances coordonné par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Ce texte a renvoyé à un décret pour instituer le Système national de Vigilances.

Il comprend quatre (04) chapitres :

- le chapitre premier est consacré aux dispositions générales ;
- le chapitre II est relatif à l'organisation et au fonctionnement du Système national de Vigilances ;
- le chapitre III a trait aux dispositions applicables aux personnes physiques et morales intervenant dans les vigilances ;
- le chapitre IV se rapporte aux dispositions finales.

Telle est l'économie du présent projet de décret.

LE PRÉSIDENT DE LA REPUBLIQUE,

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° 2022-824 du 07 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise pour la 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,