

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,

DECRETE :

Chapitre premier. - *Dispositions générales*

Article premier. - En application de l'article 144 de la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie, il est institué un système national de vigilances.

Art. 2. - Le système national de vigilances intègre et assimile l'ensemble des activités de pharmacovigilance et des vigilances spécifiques.

Art. 3. - Au sens du présent décret, on entend par :

- **addictovigilance** : surveillance des cas d'abus et de dépendance liés à la prise de toute substance ayant un effet psychoactif, qu'elle soit médicamenteuse ou non, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac ;

- **biovigilance** : surveillance et prévention des risques liés à l'utilisation d'éléments et produits issus du corps humain et utilisés à des fins thérapeutiques ;

- **cosmétovigilance** : surveillance des incidents liés à l'utilisation des produits cosmétiques ;

- **effet indésirable** : toute réaction nocive et non voulue suspectée d'être due à un médicament survenant dans les conditions d'utilisation conforme ou non conforme aux termes de l'autorisation ou de l'enregistrement du médicament y compris en cas d'usage hors-autorisation de mise sur le marché, de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'interaction, lors d'une prise pendant la grossesse, l'allaitement et lors d'une exposition professionnelle ;

- **effet indésirable grave** : tout effet indésirable léthal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale. Peut également être considéré comme grave tout effet indésirable jugé comme tel par un professionnel de santé ;

- **hémovigilance** : ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de prévenir, recueillir et évaluer les effets indésirables ou inattendus de l'utilisation d'un produit sanguin destiné à être transfusé ;

- **manifestation indésirable post vaccinales ou évènement indésirable post vaccinale (MAPI)** : tout évènement indésirable qui survient suite à la vaccination qui n'a pas nécessairement un lien de causalité avec l'utilisation du médicament ;

- **matérovigilance** : surveillance des incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux ;

- **mycovigilance** : surveillance des effets indésirables liés à l'utilisation des champignons ;

- **nutrivigilance** : l'amélioration de la sécurité du consommateur en identifiant rapidement d'éventuels effets indésirables liés, notamment, à la consommation de compléments alimentaires ou de nouveaux aliments ;

- **pharmacovigilance** : science et activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables et de tout autre problème lié à l'utilisation des médicaments ;

- **phytovigilance** : surveillance des incidents liés à l'utilisation des plantes médicinales ;

- **réactovigilance** : surveillance des incidents liés à l'utilisation des réactifs de laboratoires ;

- **toxicovigilance** : surveillance des effets toxiques pour l'homme d'un produit d'une substance ou d'une pollution ;

- **vaccinovigilance** : science et activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la communication d'effets indésirables consécutifs à la vaccination ou tout autre problème lié au vaccin ou à la vaccination et à la prévention des effets indésirables du vaccin ou de la vaccination ;

- **vigilance** : veille permanente, dont l'objectif est de surveiller les risques d'effets indésirables inattendus, d'incidents ou risques d'incidents par des processus continus de recueil, d'enregistrement et d'évaluation d'incidents ou d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation des produits de santé en vue d'en assurer la sécurité d'emploi et le bon usage ;

- **vigilances spécifiques** : vigilances sur les catégories de produits de santé, notamment les vaccins, les dispositifs médicaux, les réactifs de laboratoire, les plantes médicinales et les produits cosmétiques.

Chapitre II. - *Organisation et fonctionnement du Système national de Vigilances*

Art. 4. - Le Système national de Vigilances comprend l'ensemble des personnes physiques ou morales qui interviennent dans le domaine des vigilances.

Art. 5. - Chaque vigilance est organisée selon un circuit précis fixé par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 6. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique assure la mise en œuvre et la coordination du système national de vigilances.

Art. 7. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique assure la prévention et la gestion des risques liés à l'utilisation des médicaments et des autres produits de santé.

Au titre de la coordination, la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique est notamment chargée :

- de collecter les données sur la qualité et la sécurité des médicaments et des autres produits de santé ;
- d'analyser les données collectées ;
- d'identifier et de valider les signaux ;
- de proposer des actions de minimisation des risques ;
- d'adopter les mesures appropriées.

Art. 8. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut demander, à tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un autre produit de santé au Sénégal, la mise en œuvre des études supplémentaires de sécurité réalisées après autorisation.

Art. 9. - Pour l'exécution de ses missions, la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique s'appuie sur ces deux organes de vigilances institués en son sein :

- le Comité technique des experts de vigilances (CTV) ;
- la Commission nationale de Vigilances (CNV).

La composition, les missions et le fonctionnement de ces organes sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 10. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique abrite le Centre national de Vigilances, en abrégé CnaV, qui travaille en étroite collaboration avec les centres régionaux, coordonnateurs de vigilances établis dans chaque Direction régionale de la Santé et avec tous les autres secteurs.

Art. 11. - Le Centre national de vigilances a pour mission de promouvoir les mesures permettant une meilleure connaissance du profil de sécurité des médicaments et des autres produits de santé.

Le Centre national de Vigilances assure le recueil, l'enregistrement et l'évaluation des incidents ou des effets indésirables pouvant être liés à l'utilisation des médicaments et des autres produits de santé.

Il propose des actions de minimisation des risques liés à l'utilisation des médicaments et des autres produits de santé et veille à l'exécution des décisions prises par le Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 12. - La composition, l'organisation et le fonctionnement du Centre national de vigilances sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après avis de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 13. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique est chargée de définir, de publier et de veiller à l'application des bonnes pratiques de vigilances auxquelles sont soumis les acteurs du Système national de vigilances.

Art. 14. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut, dans des conditions prédéfinies, reconnaître des décisions de vigilances ou adopter des rapports et informations de vigilances d'autres pays ou organismes régionaux ou internationaux.

### *Chapitre III. - Dispositifs applicables aux personnes physiques et morales intervenant dans les vigilances*

Art. 15. - Tout producteur ou titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un autre produit de santé au Sénégal ou son représentant :

- dispose en permanence des services d'une personne qualifiée, résidant au Sénégal, responsable des vigilances et justifiant d'une expérience en matière de vigilances ;

- établit et maintient un système de vigilances devant lui permettre la réception, l'évaluation, la gestion des incidents et accidents, l'identification et la validation des signaux conformément aux bonnes pratiques de vigilances établies par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique ;

- établit et maintient un système de vigilances de qualité conformément aux bonnes pratiques de vigilances établies par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique ;

- informe la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique de toutes nouvelles informations relatives à la qualité, à la sécurité, à l'efficacité et à tout autre incident ou accident liés à l'utilisation des médicaments et des autres produits de santé ;

- met en place un système de gestion des risques relatif à l'utilisation des médicaments et des autres produits de santé ;

- tient à jour le système de gestion des risques susmentionnés ;

- tient à jour un dossier permanent de vigilances pour tout médicament ou produit de santé faisant l'objet d'exploitation au Sénégal.

Le rôle et les missions de la personne responsable des vigilances (PRV) sont conformes aux bonnes pratiques de vigilances établies par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 16. - Tout producteur ou titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un autre produit de santé au Sénégal :

- assure la collecte, l'évaluation de toute réaction indésirable grave, non grave ou de toute autre information de sécurité requise suspectée, ainsi que la transmission dans les vingt-quatre (24) heures à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique ;

- produit des rapports périodiques de sécurité des médicaments et des autres produits de santé dont le format, la périodicité et le contenu sont précisés par décision du Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique ;

- peut, de manière volontaire, décider de la mise en œuvre des études supplémentaires de sécurité réalisées après autorisation.

Art. 17. - Tout producteur ou titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un autre produit de santé au Sénégal conserve les données relatives à la qualité, à l'efficacité et à la sécurité du médicament et d'autres produits de santé sous sa responsabilité.

Il établit et maintient un système de gestion des données conformément aux bonnes pratiques de vigilances.

Art. 18. - Tout producteur ou titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un autre produit de santé au Sénégal établit et maintient un système de collecte, de gestion et de notification des effets indésirables, manifestations indésirables post vaccinales et incidents ou accidents.

Ces données sont notifiées à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique et à la Direction régionale de la Santé à travers les points focaux désignés au niveau de chaque région.

Ces points focaux appuient le fonctionnement et la mise en œuvre du système de vigilances.

Art. 19. - Toute personne ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu pouvant être causé par un médicament ou un autre produit de santé doit en faire la déclaration à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 20. - Les programmes de santé ainsi que les points de prestation de services publics et privés, les sites d'essais cliniques établissent et maintiennent un système de collecte, de gestion et de notification des effets indésirables ou de tout autre incident ou accident qu'ils notifient à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Ils nomment en leur sein un point focal qui assure la coordination des activités de vigilances conformément aux bonnes pratiques de vigilances.

Art. 21. - Tout producteur ou titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un autre produit de santé, tout promoteur ou investigateur d'essai clinique au Sénégal est soumis à l'inspection de vigilances pharmaceutique conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Art. 22. - Tout producteur ou titulaire d'une autorisation met sur le marché d'un médicament ou d'un autre produit de santé, tout promoteur ou investigateur d'essai clinique au Sénégal a la responsabilité d'établir un système d'assurance qualité pour s'assurer de la performance, de l'efficacité et du suivi de son système de vigilances y compris les audits selon une approche basée sur les risques et conformément aux bonnes pratiques de Vigilances.

Art. 23. - Tout producteur ou titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un autre produit de santé au Sénégal met en place un système de gestion des risques liés aux médicaments ou aux autres produits de santé qu'il exploite.

Art. 24. - Tout producteur ou titulaire d'un médicament ou d'un autre produit de santé ou tout distributeur en gros au Sénégal, doit immédiatement déclarer à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique, tout effet indésirable ou toute manifestation post vaccinale indésirable, incident ou accident qui lui a été signalé.

Art. 25. - Le distributeur en gros peut déléguer à un exploitant des activités relatives au maintien d'un système de collecte, de gestion et de notification des effets indésirables, incidents ou accidents tel que décrit à l'article 17 du présent décret. Dans ce cas, il garde la responsabilité de ces activités et est garant de l'adéquation du système mis en place par l'exploitant avec les exigences réglementaires en vigueur.

Art. 26. - Le Ministre chargé de la Santé peut retirer ou suspendre toute autorisation de mise sur le marché ne respectant pas la réglementation en vigueur en matière de Vigilances.

Les conditions d'annulation, de retrait ou de suspension d'une autorisation de mise sur le marché sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

#### Chapitre IV. - *Dispositions d'exécution*

Art. 27. - Les autres modalités d'application du présent décret sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 28. - Le Ministre chargé de la Santé procède 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