

JOURNAL OFFICIEL

DE LA REPUBLIQUE DU SENEGAL

PARAISANT LE SAMEDI DE CHAQUE SEMAINE

ABONNEMENTS ET ANNONCES	TARIF DES ABONNEMENTS				ANNONCES ET AVIS DIVERS
Pour les abonnements et les annonces s'adresser au directeur de l'imprimerie nationale à Rufisque.	VOIE NORMALE Six mois Un an		VOIE AERIEENNE Six mois Un an		La ligne 1.000 francs
Les annonces doivent être remises à l'imprimerie au plus tard le mardi. Elles sont payables d'avance.	Sénégal et autres Etats de la CEDEAO	15.000f 31.000f.	-	-	Chaque annonce répétée...Moitié prix
Toute demande de changement d'adresse ainsi que les lettres demandant réponse devront être accompagnées de la somme de 175 francs	Etranger : France, RDC R.C.A. Gabon, Maroc.	-	20.000f.	40.000f	(Il n'est jamais compté moins de 10.000 francs pour les annonces).
	Algérie, Tunisie.	-	23.000f	46.000f	Compte bancaire B.I.C.I.S. n° 1520790630/81
	Etranger : Autres Pays	-	-	-	
	Prix du numéro	Année courante 600 f	Année ant.	700f.	
	Par la poste :	Majoration de 130 f par	numéro	-	
	Journal légalisé	900 f	-	-	

S O M M A I R E

PARTIE OFFICIELLE

DECRETS

MINISTERE DE LA SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE

2023

27 décembre . Décret n° 2023-2418 modifiant 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 (ARP) 217

27 décembre . Décret n° 2023-2419 fixant les conditions de fabrication, d'importation, d'enregistrement, d'exportation et de distribution des dispositifs médicaux..... 219

27 décembre . Décret n° 2023-2420 fixant les conditions de mise en œuvre de la surveillance du marché des médicaments et autres produits de santé 232

27 décembre . Décret n° 2023-2421 fixant les conditions de création, d'exploitation et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques 235

27 décembre . Décret n° 2023-2422 relatif aux essais cliniques 244

27 décembre . Décret n° 2023-2423 instituant le système national de vigilances 249

2023

27 décembre . Décret n° 2023-2424 fixant les conditions d'autorisation de la promotion ou de publicité sur les médicaments et autres produits de santé 253

PARTIE NON OFFICIELLE

Annonces 257

PARTIE OFFICIELLE

DECRETS

MINISTERE DE LA SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE

Décret n° 2023-2418 du 27 décembre 2023 modifiant 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 (ARP)

RAPPORT DE PRESENTATION

Conformément aux engagements internationaux et communautaires, l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) a été créée par décret n° 2022-824 du 07 avril 2022. Son objectif est d'assurer aux populations l'accessibilité à des médicaments de qualité en vue de mieux préserver leur santé. Ce décret définit les missions de l'ARP, notamment la mise en œuvre des fonctions réglementaires, et fixe ses règles d'organisation et de fonctionnement.

Ainsi, l'ARP est l'autorité en charge de la réglementation pharmaceutique. Son ambition est d'être élevée au niveau de maturité 3 (NM3), conformément aux exigences de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Il convient de rappeler que notre pays est engagé dans ce processus depuis 2021.

En mai 2023, l'OMS a effectué une mission de pré-évaluation du niveau de maturité de notre autorité de réglementation pharmaceutique. Elle a salué les avancées réalisées par notre pays dans ce cadre. Toutefois, elle a identifié des limites qui sont de nature à ralentir voire freiner la marche de l'ARP vers le NM3. En effet, la mission a considéré que la présence dans le Conseil de Réglementation de l'Institut Pasteur de Dakar et du Secteur privé industriel pharmaceutique constituera un obstacle majeur à l'atteinte du NM3, dans la mesure où ces derniers sont amenés, dans l'exécution de leurs activités, à soumettre des actes à l'examen et à la validation de l'ARP. En conséquence, la mission a recommandé que la composition dudit conseil soit modifiée dans les meilleurs délais, avant l'évaluation finale prévue dans les prochaines semaines.

Ainsi, il est proposé qu'un représentant de la Présidence de la République et un représentant du Ministère en charge de l'Industrie intègrent le Conseil de Réglementation de l'ARP en remplacement de l'Institut Pasteur de Dakar et du Secteur privé industriel pharmaceutique.

Telle est l'économie du présent projet de décret.

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE,

VU la Constitution ;

VU la loi d'orientation n° 2009-20 du 04 mai 2009 sur les agences d'exécution ;

VU le décret n° 74-347 du 12 avril 1974 fixant le régime spécial applicable aux agents non fonctionnaires de l'Etat, modifié ;

VU le décret n° 2009-522 du 04 juin 2009 portant organisation et fonctionnement des agences d'exécution ;

VU le décret n° 2012-1314 du 16 novembre 2012 fixant la rémunération des directeurs généraux, directeurs, présidents et membres des conseils de surveillance des agences, modifié par le décret n° 2014-1186 du 17 septembre 2014 ;

VU le décret n° 2014-1472 du 12 novembre 2014 portant régime financier et comptable des établissements publics, des agences et autres structures administratives similaires ou assimilés, modifié ;

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° 2020-978 du 23 avril 2020 portant Règlement général de la Comptabilité publique ;

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. - L'article 7 du 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 est modifié ainsi qu'il suit :

« **Article 7.** - Le Conseil de réglementation de l'ARP compte neuf (09) membres. Il est composé ainsi qu'il suit :

- un représentant de la Présidence de la République ;
- un représentant de la Primature ;
- un représentant du Ministère en charge des Finances ;
- un représentant du Ministère de l'Intérieur ;
- un représentant du Ministère en charge de la Justice ;
- un représentant du Ministère en charge de la Santé ;
- un représentant du Ministère en charge de l'Industrie ;
- un représentant du Ministère en charge du Commerce ;
- un représentant de l'Ordre des pharmaciens du Sénégal.

Il est désigné un suppléant pour chaque membre titulaire.

Le contrôleur financier ou son représentant assiste, avec voix consultative, aux réunions du Conseil de réglementation ».

Art. 2. - Le Ministre chargé des Finances et le Ministre chargé de la Santé procèdent, 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