

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		VOIE AERIEENNE		La ligne 1.000 francs Chaque annonce répétée... Moitié prix
	Six mois	Un an	Six mois	Un an	
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				Compte bancaire B.I.C.I.S. n° 1520790 630/81
	15.000f	31.000f.	-	-	
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	
	Etranger : Autres Pays				
	-	-	23.000f	46.000f	
	Prix du numéro Année courante 600 f				Année ant. 700f.
	Par la poste : Majoration de 130 f par numéro				Par la poste -
	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

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

RAPPORT DE PRESENTATION

Les technologies de la santé jouent un rôle important dans le fonctionnement de tout système de santé. Parmi ces technologies figurent en bonne place les dispositifs médicaux qui sont utiles à la prévention, au diagnostic et au traitement des maladies ainsi que la réadaptation des patients.

C'est pourquoi, ils doivent être réglementés pour s'assurer de leur efficacité dans l'amélioration de l'état de santé des populations et pour la sécurité des patients et des personnels de santé.

A ce titre, non seulement la sécurité et les performances de chaque dispositif doivent être maintenues tout au long de sa durée de vie, mais aussi les responsables de la fabrication, de l'importation, de la distribution et de la représentation des fabricants et ceux qui utilisent des dispositifs médicaux doivent agir de manière efficace et responsable.

Cela permettrait au patient d'avoir accès à des dispositifs médicaux de haute qualité, sûrs et efficaces, et de se protéger contre les produits dangereux ou ayant une utilité médicale limitée.

La loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 en son article 244 a renvoyé à un décret pour fixer les modalités de son application.

Ainsi, le présent projet de décret a pour objet de définir les conditions de fabrication, d'enregistrement, d'importation et de distribution des dispositifs médicaux.

Il comporte quatre (04) chapitres :

- le chapitre premier est relatif aux dispositions générales ;
- le chapitre II est consacré à la classification des dispositifs médicaux ;
- le chapitre III a trait aux conditions de fabrication de distribution d'importation et d'exportation ;
- le chapitre IV aborde les dispositions transitoires et finales.

Telle est l'économie du présent projet de décret.

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE,

VU la Constitution ;

VU la décision n° 3/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022 portant adoption des lignes directrices relative à l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux ;

VU la loi n° 94-69 du 22 août 1994 relative au régime d'exercice des activités économiques ;

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 au médicament, autres produits de santé et à la pharmacie ;

VU le décret n° 60-415 du 23 novembre 1960 relatif au contrôle des instruments de mesure au Sénégal ;

VU le décret n° 2022-89 du 17 janvier 2022 relatif aux régimes des prix et aux procédures de dénouement du contentieux économique ;

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 conditions de fabrication, d'enregistrement, d'importation, d'exportation et de distribution des dispositifs médicaux.

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

- **accessoire d'un dispositif médical** : article qui est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical spécifique pour permettre ou favoriser l'utilisation dudit dispositif conformément à son usage prévu ;

- **accessoire d'un dispositif médical de diagnostic in vitro** : article qui est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical de diagnostic in vitro spécifique pour permettre ou favoriser l'utilisation dudit dispositif conformément à son usage prévu ;

- **cycle de vie** : phase de la vie d'un dispositif médical, depuis sa conception initiale jusqu'à sa mise hors service et son élimination ;

- **certificat de conformité** : attestation écrite délivrée par un organisme d'évaluation de la conformité reconnue par l'autorité compétente indiquant que le fabricant du dispositif applique correctement les exigences essentielles relatives aux dispositifs médicaux ;

- **déclaration de conformité** : attestation écrite du fabricant indiquant qu'il a correctement appliqué les éléments d'évaluation de la conformité relatifs à la classification du dispositif ;

- **destination** : utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'utilisation et/ou les matériels promotionnels ;

- **dispositif médical** : instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

* les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ;

* les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs tels que définis plus haut.

- **dispositif médical actif** : dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie ;

- **dispositif médical de qualité inférieure** : dispositif médical non conforme aux spécifications. Dispositifs médicaux autorisés qui ne répondent pas aux normes de qualité ou aux spécifications ou ne sont conformes ni aux unes ni aux autres ;

- **dispositif médical falsifié** : dispositif médical dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement ;

- **dispositif médical non enregistré/non homologué** : dispositif médical qui n'a pas été évalué et/ou approuvé par l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation pour le marché sur lequel ils sont commercialisés/distribués ou utilisés, sous réserve des conditions autorisées par les réglementations et la législation nationales ou régionales ;

- **dispositif médical implantable** : dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné à :

- être introduit intégralement dans le corps humain, ou remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention ;

- est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.

- **dispositif médical invasif** : dispositif qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps ;

- **dispositif médical à usage unique** : dispositif destiné à être utilisé sur une personne physique au cours d'une procédure unique puis éliminé ;

- **dispositif médical de diagnostic in vitro** : dispositif médical qui consiste en un réactif, un calibre, un matériel de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- concernant un état physiologique ou pathologique ; ou

- concernant une anomalie congénitale ; ou

- concernant la prédisposition à une affection médicale ou une maladie ; ou

- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ; ou

- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic *in vitro* ;

- **dispositif médical destiné à des autodiagnostic** : dispositif destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique ;

- **dispositif médical destiné à des biologies délocalisées** : dispositif destiné par le fabricant à être utilisé en dehors de l'environnement de laboratoire, généralement pour une analyse aux côtés du patient, par un professionnel de santé, n'étant pas nécessairement un professionnel de laboratoire ;

- **dispositif médical destiné à l'évaluation des performances** : dispositif destiné par le fabricant à subir une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires d'analyses médicales ou dans d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations ;

- **distributeur** : personne physique ou morale habilitée par l'autorité compétente et établie dans l'espace communautaire, qui met un dispositif médical à disposition sur le marché ;

- **documentation technique** : éléments ou documents de preuve, résultat du système de gestion de la qualité, qui démontrent que le dispositif médical est conforme aux principes pertinents de sécurité, de performance et d'étiquetage fixés par la législation ;
- **étiquette** : informations écrites, imprimées ou graphiques figurant soit sur le dispositif proprement dit, soit sur l'emballage de chaque unité ou sur l'emballage de plusieurs dispositifs ;
- **étiquetage** : étiquette, instructions d'utilisation, et toute autre information qui est liée à l'identification, la description technique, la destination et l'utilisation correcte du dispositif médical, sans inclure les documents d'expédition ;
- **état tiers** : Etat autre qu'un Etat membre de l'Union économique et monétaire ouest africaine (UEMOA) ;
- **évaluation** : processus systématique, indépendant et documenté pour l'obtention d'informations probantes et leur évaluation objective afin de déterminer la mesure dans laquelle les critères d'évaluation sont remplis ;
- **évaluation clinique** : évaluation et analyse de données cliniques relatives à un dispositif médical dans le but de vérifier la sécurité clinique et les performances du dispositif lorsqu'il est utilisé comme cela a été prévu par le fabricant ;
- **évaluation de la conformité** : examen systématique des éléments probants produits, et des procédures entreprises par le fabricant en vertu des exigences fixées par l'autorité de réglementation pour déterminer si un instrument médical est sûr et fonctionne comme cela a été prévu par le fabricant et, est donc conforme aux principes essentiels de sécurité et de performance relatifs aux dispositifs médicaux ;
- **listing** : processus de recueil d'information relative aux dispositifs médicaux (DM) en vue de constituer une base de données dynamique pour tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement sous la responsabilité de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique ;
- **marché illicite de dispositifs médicaux** : ensemble des opérations non autorisées par les textes réglementaires et législatifs en vigueur qui sont menées par des personnes physiques ou morales et qui consistent notamment à l'importation, l'exportation, la fabrication, la distribution et la dispensation de dispositifs médicaux homologués ou non ;
- **matériorivigilance** : surveillance des incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux ;
- **mise en service** : stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché national ou sur le marché communautaire conformément à sa destination.

- **mode d'emploi** : les indications fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de la destination et de la bonne utilisation du dispositif médical, et d'éventuelles précautions à prendre ;
- **organisme d'évaluation de la conformité (OEC)** : organisme, autre qu'une autorité de réglementation, chargé de déterminer si les exigences pertinentes des réglementations ou des normes techniques sont respectées.
- **réceptifs pour échantillons** : dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro ;
- **représentant du fabricant** : personne physique ou morale habilitée et ayant reçu un mandat écrit du fabricant, qui agit en son nom dans le cadre de tâches spécifiques relatives aux obligations de ce dernier en vertu des réglementations dans l'espace communautaire qui peut être contactée dans l'espace communautaire par les autorités compétentes en lieu et place du fabricant ;
- **technologies de la santé ou technologies des soins de la santé** : application de connaissances et de compétences organisées sous la forme de dispositifs, de médicaments, de vaccins, de procédés et de systèmes mis au point pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de vie.

Chapitre II. - *Classification des dispositifs médicaux*

Paragraphe premier. - *Classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro*

Art. 3. - Les dispositifs médicaux sont classés en quatre (04) catégories selon le niveau de risques qu'ils présentent.

Les différentes classes de dispositifs médicaux ainsi que les règles de classification sont définies ainsi qu'il suit :

CLASSE	NIVEAU DE RISQUE
A	Faible
B	Faible-moyen
C	Moyen-élevé
D	Élevé

Art. 4. - Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec la peau lésée sont de classe :

- A s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, seulement pour la compression ou pour l'absorption des exsudats ;

- B s'ils sont destinés à être utilisés principalement avec des plaies comportant une destruction du derme, y compris les dispositifs destinés principalement à traiter le microenvironnement d'une muqueuse lésée ;

- C s'ils sont destinés à être utilisés principalement avec des plaies comportant une destruction du derme et ne peuvent cicatriser que par deuxième intention ;

Art. 5. - Tous les dispositifs non invasifs destinés à acheminer ou à stocker des liquides ou des gaz en vue d'une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps sont de la classe A sauf s'ils peuvent être raccordés à un dispositif actif de la classe B ou d'une classe supérieure, auquel cas ils appartiennent à la classe B.

Tous les dispositifs non invasifs destinés à être utilisés pour canaliser le sang, ou stocker ou canaliser d'autres liquides corporels, stocker des organes, des parties d'organes ou des tissus corporels en vue d'une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps sont de classe B sauf s'il s'agit de poches de sang, auquel cas ils appartiennent à la classe C.

Art. 6. - Tous les dispositifs non invasifs destinés à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être implantés ou administrés dans le corps sont de la classe C sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou un échange de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la classe B.

Art. 7. - Tous les autres dispositifs non invasifs, appartiennent à la classe A.

Art. 8. - Tous les dispositifs médicaux invasifs à travers d'orifices corporels autres que ceux qui sont chirurgicalement invasifs et lesquels ne sont pas destinés à être raccordés à un instrument médical actif ou ne sont pas destinés à être raccordés qu'uniquement à un dispositif médical de classe A sont de :

- classe A s'ils sont destinés à un usage transitoire ;

- classe B s'ils sont destinés à un usage court terme sauf s'ils sont destinés à un usage de courte durée dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans un conduit auditif jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale, auquel cas ils appartiennent à la classe A.

- classe C s'ils sont destinés à une utilisation prolongée dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans un conduit auditif jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale et s'ils ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auquel cas ils appartiennent à la classe B.

Art. 9. - Tous les instruments invasifs par les orifices corporels autres que ceux qui sont chirurgicalement invasifs destinés à être reliés à un dispositif médical actif de la classe B ou d'une classe supérieure font partie de la classe B.

Art. 10. - Tous les dispositifs chirurgicaux invasifs destinés à un usage transitoire sont de classe B :

- à moins qu'il ne s'agisse de dispositifs chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe A ;

- à moins qu'ils ne soient destinés à fournir de l'énergie sous forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils appartiennent à la classe C ;

- sauf s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être entièrement ou principalement absorbés, auquel cas ils font partie de la classe C ;

- s'ils ne sont pas destinés à administrer des médicaments au moyen d'un système de délivrance, s'ils sont administrés d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu du mode d'application dans lequel cas ils appartiennent à la classe C ;

- sauf s'ils sont destinés spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils appartiennent à la classe D ;

- à moins qu'ils ne soient spécifiquement destinés à diagnostiquer, surveiller ou corriger un défaut du cœur ou de l'appareil circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils appartiennent à la classe D.

Art. 11. - Tous les dispositifs chirurgicalement invasifs destinés à un usage à court terme font partie de la classe B à moins qu'ils ne soient destinés à :

- administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe C ;

- subir un changement chimique dans le corps (sauf si les instruments sont placés dans les dents), auquel cas ils appartiennent à la classe C ; ou

- fournir de l'énergie sous forme de rayonnements ionisants, dans ce cas, ils font partie de la classe C

- avoir un effet biologique ou à être entièrement ou principalement absorbés, auquel cas ils font partie de la classe D ;

- être utilisés spécifiquement en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils appartiennent à la classe D ;

- être utilisé spécifiquement au diagnostic, à la surveillance ou à la correction d'un défaut du cœur ou de l'appareil circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils appartiennent à la classe D.

Art. 12. - Tous les dispositifs implantables et les dispositifs chirurgicaux invasifs à long terme font partie de la classe C à moins qu'ils ne soient destinés à :

- être placés dans les dents ou sur la structure dentaire préparée, auquel cas ils appartiennent à la classe B ;

- être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe D ;

- maintenir la vie ou à la survie, auquel cas ils font partie de la classe D ;

- être des dispositifs médicaux implantables actifs, auquel cas ils appartiennent à la classe D ;

- avoir un effet biologique ou à être entièrement ou principalement absorbés, auquel cas ils font partie de la classe D ;

- administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe D ;

- subir un changement chimique dans le corps sauf si les instruments sont placés dans les dents, auquel cas ils appartiennent à la classe D ou qu'il ne s'agisse d'implants mammaires, auquel cas ils appartiennent à la classe D.

Art. 13. - Tous les instruments thérapeutiques actifs destinés à administrer ou à échanger de l'énergie font partie de la classe B à moins que leurs caractéristiques ne soient telles qu'elles puissent administrer ou échanger de l'énergie vers ou à partir du corps humain d'une manière potentiellement dangereuse, y compris des rayonnements ionisants, compte tenu de la nature, de la densité et du lieu d'application de l'énergie, auquel cas ils relèvent de la classe C.

Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler ou à surveiller le rendement des dispositifs thérapeutiques actifs de la classe C ou destinés à influencer directement sur le rendement de ces instruments, appartiennent à la classe C.

Art. 14. - Les dispositifs actifs destinés au diagnostic sont de classe B s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain à l'exception des dispositifs utilisés uniquement pour éclairer le corps du patient, avec de la lumière dans le spectre visible ou proche infrarouge, auquel cas il s'agit de la classe A, ou s'ils sont destinés à visualiser *in vivo* la destruction de produits radiopharmaceutiques ou à permettre un diagnostic ou surveillance directs des processus physiologiques vitaux à moins qu'ils ne soient spécifiquement destinés :

- à la surveillance des paramètres physiologiques vitaux, lorsque la nature des variations est telle qu'elle peut entraîner un danger immédiat pour le patient, par exemple des variations dans les performances cardiaques, la respiration, l'activité du système nerveux central, ou

- au diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat, auquel cas ils sont de la classe C.

Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés à la radiologie diagnostique et/ou interventionnelle, y compris les dispositifs qui commandent ou surveillent ces dispositifs, ou ceux qui influencent directement leur performance, sont de la classe C.

Art. 15. - Tous les dispositifs actifs destinés à administrer et/ou à retirer des médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances du corps sont classés dans la classe B, à moins que cela ne soit fait d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des matières concernées, de la partie du corps concernée et du mode et de la voie d'administration, auquel cas ils appartiennent à la classe C.

Art. 16. - Tous les dispositifs actifs destinés à administrer et/ou à retirer des médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances du corps sont classés dans la classe B à moins que cela ne soit fait d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des matières concernées, de la partie du corps concernée et du mode et de la voie d'administration, auquel cas ils appartiennent à la classe C.

Art. 17. - Tous les autres dispositifs médicaux actifs sont de classe A.

Paragraphe II.- *Classification dispositifs médicaux de diagnostics in vitro (DMDIV)*

Art. 18. - Les différentes classes de dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* ainsi que les règles de classification sont définies ainsi qu'il suit :

CLASSE	NIVEAU DE RISQUE
A	Faible risque individuel et en matière de santé publique
B	Risque individuel modéré et /ou faible risque en matière de santé publique
C	Risque individuel élevé et/ou modéré en matière de santé publique
D	Risque individuel élevé et aussi en matière de santé publique.

Art. 19. - Les DMDIV destinés à des fins suivantes sont classés dans la classe D :

- dispositifs destinés à être utilisés pour détecter la présence ou l'exposition à un agent transmissible par le sang, des composants sanguins, dérivés du sang, cellules, tissus ou organes en vue d'évaluer leur aptitude à la transfusion ou la transplantation ;

- dispositifs destinés à être utilisés pour détecter la présence ou l'exposition à un agent transmissible qui provoque une maladie mortelle, souvent incurable, avec un risque élevé de propagation.

Art. 20. - Les DMDIV destinés à être utilisés pour le groupage sanguin, ou typage tissulaire pour assurer la compatibilité immunologique du sang, des composants sanguins, cellules, tissus ou organes qui sont destinés à la transfusion ou la transplantation, sont classés dans la classe C, sauf pour la détermination de : système ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)], système rhésus [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)], système Kell [Kell (K)], système Kidd [JK1 (JKA), JK2 (Jkb)] et système Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)], qui sont classés dans la classe D.

Art. 21. - Les DMDIV sont classés dans la classe C, s'ils sont destinés à être utilisés dans :

- la détection de la présence de, ou l'exposition à un agent sexuellement transmissible ;
- la détection de la présence dans le liquide céphalorachidien ou du sang d'un agent infectieux avec un risque de propagation limité ;
- la détection de la présence d'un agent infectieux où il y a un risque important qu'un résultat erroné entraîne la mort ou une incapacité grave à la personne ou du fœtus à tester ;
- le dépistage prénatal des femmes afin de déterminer leur statut immunitaire vis à vis des agents transmissibles ;
- la détermination de statut de la maladie infectieuse ou du statut immunitaire, et où il y a un risque qu'un résultat erroné conduise à une décision de gestion des patients entraînant une imminente situation de danger mortel pour le patient ;
- le criblage de sélection de patients pour la thérapie et la gestion sélective, ou pour le diagnostic du cancer.

Les DMDIV où la décision de traitement est généralement faite seulement après une enquête approfondie et ceux utilisés pour la surveillance, sont classés dans la classe B.

Art. 22. - Les DMDIV destinés à l'autotest sont classés dans la classe C, à l'exception des périphériques à partir desquels le résultat n'est pas de déterminer un état médical critique ou est préliminaire et nécessite un suivi avec le test en laboratoire, auquel cas ils sont classés B. Les DMDIV destinés à la détermination des gaz du sang et à des déterminations de glycémie par les patients eux-mêmes sont de classe C.

Art. 23. - Les DMDIV suivants sont classés dans la classe A :

- les réactifs ou d'autres articles qui possèdent des caractéristiques spécifiques, destinés par le fabricant pour les rendre aptes à des procédures de diagnostic *in vitro* liés à un examen spécifique ;

- les instruments destinés par le fabricant spécifiquement pour être utilisés dans des procédures de diagnostic *in vitro* ;

- les récipients pour échantillons.

Art. 24. - Les DMDIV qui ne sont pas pris en compte dans les articles 20 à 24 sont classés dans la classe B.

Art. 25. - Les DMDIV qui sont des contrôles sans valeur quantitative ou qualitative attribuée, sont dans la classe B.

Chapitre III. - *Conditions de fabrication d'importation d'exportation et de distribution des dispositifs médicaux*

Art. 26. - Les exigences essentielles relatives à la qualité, la sécurité et la performance des dispositifs médicaux (DM) sont définies à l'annexe I du présent décret.

Art. 27. - L'enregistrement, l'importation, l'exportation, la distribution et la vente des dispositifs médicaux sont subordonnées à l'obtention d'un agrément délivré par la structure en charge de la réglementation.

La fabrication de dispositifs médicaux est subordonnée à une autorisation délivrée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 28. - Les modalités d'octroi d'agrément pour les établissements de fabrication, d'importation, d'enregistrement, d'exportation, de distribution et de maintenance des Dispositifs médicaux sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

La composition du dossier de demande d'agrément est fixée par décision du Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 29. - Les dispositifs médicaux sont conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas directement ou indirectement, l'état clinique ou la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs ou d'autres personnes lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues.

Art. 30. - Les dispositifs médicaux indiqués soumis à la vente ou faisant l'objet de dons respectent les exigences essentielles du présent décret.

Art. 31. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique coordonne la mise en œuvre de la réglementation des dispositifs médicaux en collaboration avec toute autre structure compétente.

Art. 32. - L'agrément est accordé par décision de la structure en charge de la Réglementation pour une durée de cinq (05) ans renouvelables.

L'agrément peut faire l'objet de suspension ou de retrait en cas de manquement aux dispositions du présent décret.

Le titulaire de l'agrément doit soumettre un dossier complet de demande de renouvellement six (06) mois avant l'expiration dudit agrément.

Art. 33. - Il est créé une commission chargée d'étudier les dossiers de demande d'agrément d'un établissement de fabrication, d'importation et de distribution des dispositifs médicaux.

La composition et les missions de la commission chargée d'étudier les dossiers de demande d'agrément sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 34. - Pour toute création d'un établissement pharmaceutique de fabrication de dispositifs médicaux, le fabricant est soumis aux obligations suivantes :

- s'assurer que les dispositifs médicaux destinés à être mis sur le marché ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences relatives à la qualité, la sécurité et la performance des dispositifs médicaux définis en annexe ;

- établir dans la langue officielle nationale, la documentation technique requise pour l'évaluation de conformité, l'identification et l'utilisation du dispositif médical ;

- établir une déclaration de conformité et apposer le marquage de conformité lorsqu'il a été démontré que le produit respecte les exigences essentielles applicables ;

- conserver la documentation technique et la déclaration de conformité pendant le cycle de vie du produit concerné ;

- se conformer et appliquer les normes de bonnes pratiques de fabrication des dispositifs médicaux en vigueur ;

- élaborer et mettre en œuvre un système d'identification qui permet une traçabilité adéquate depuis la fabrication jusqu'à l'utilisation finale du dispositif médical ;

- informer immédiatement et mettre à la disposition de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique, tout rapport d'événement indésirable d'un dispositif médical qu'il reçoit ou qu'il possède après investigation, ainsi que les mesures correctives de sécurité mises en œuvre ;

- contribuer, à la demande de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique, à la mise en œuvre de toute mesure adoptée en vue de réduire autant que possible les risques présentés par le dispositif médical mis sur le marché ;

- demeurer le seul donneur d'ordre, responsable de son produit même en cas de contractualisation avec un représentant ou un sous-traitant.

Art. 35. - Les distributeurs et les représentants de fabricant sont notamment soumis aux obligations suivantes :

- mettre à la disposition de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique le ou les documents le liant au fabricant ou au distributeur ;

- informer immédiatement et mettre à la disposition de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique, tout rapport d'événement indésirable d'un dispositif médical qu'il reçoit ou qu'il possède après investigation, ainsi que les mesures correctives de sécurité mises en œuvre ;

- servir d'interface officiel entre le fabricant et la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique pour toute question de réglementation relative aux dispositifs médicaux ;

- appliquer le système de traçabilité défini par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique ou à défaut celui du fabricant ;

- contribuer, à la demande de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique, à la mise en œuvre de toute mesure adoptée en vue de réduire autant que possible les risques présentés par le dispositif médical mis sur le marché.

Art. 36. - L'importation de tout dispositif médical, quelle que soit sa classe d'appartenance est subordonnée à une autorisation préalable de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Les conditions d'octroi de l'autorisation d'importation des dispositifs sont fixées par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Art. 37. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut retirer, suspendre ou annuler une autorisation d'importation de dispositifs médicaux sur décision motivée.

Art. 38. - La liste des dispositifs médicaux soumise à la procédure d'homologation est fixée par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique. Elle doit contenir au minimum des dispositifs appartenant aux classes B, C et D.

Art. 39. - La mise sur le marché de dispositifs médicaux à homologuer, est assujettie à une évaluation de conformité vis-à-vis des exigences essentielles en matière de sécurité, de qualité et de performance desdits dispositifs. Elle est sanctionnée par l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché valable pour une période de cinq (05) ans renouvelables.

Les dossiers de demande d'homologation des dispositifs médicaux font l'objet notamment :

- d'une évaluation administrative par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique ;

- d'une évaluation technique par un comité d'experts ;
- d'une validation par une commission nationale chargée d'examiner les demandes d'homologation des dispositifs médicaux.

La création, la composition, les attributions et le fonctionnement du comité d'experts et de la commission nationale sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 40. - Un certificat de mise en service est délivré par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique avant toute utilisation de dispositifs médicaux à risque élevé notamment ceux des classes C et D des dispositifs médicaux.

La demande de mise en service est accompagnée d'un document certifiant la conformité du dispositif médical après évaluation technique des services compétents.

Art. 41. - Les fabricants et les distributeurs sont tenus au respect des bonnes pratiques en vigueur.

Art. 42. - Le marché des dispositifs médicaux est assujéti à une surveillance par le Ministère en charge de la Santé.

Art. 43. - Le système de surveillance post-marketing des dispositifs médicaux comporte notamment :

- le contrôle à l'importation et/exportation ;
- le contrôle de qualité ;
- le service après-vente ;
- le contrôle de la promotion et de la publicité ;
- la lutte contre les dispositifs médicaux de qualité inférieure et falsifiés et la vente illicite ;
- l'inspection des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement ;
- la matériovigilance.

Art. 44. - L'annexe I est partie intégrante du présent décret.

Chapitre IV. - Dispositions transitoires et finales

Art. 45. - Le non-respect des dispositions du présent décret est passible de sanctions prévues par les dispositions de la loi relative aux médicaments, aux autres produits de la santé et à la pharmacie.

Art. 46. - Les établissements déjà installés disposent d'un délai de six (06) mois pour se conformer aux dispositions du présent décret, à compter de son entrée en vigueur.

La structure en charge de la Réglementation délivre une attestation de dépôt permettant aux établissements déjà installés à poursuivre leurs activités.

Art. 47. - Le présent décret abroge toutes dispositions contraires.

Art. 48. - Le Ministre chargé des Finances, le Ministre chargé de la Santé, le Ministre chargé de l'Industrie 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

ANNEXES

ANNEXE 1 : LES EXIGENCES ESSENTIELLES RELATIVES A LA SECURITE ET A LA PERFORMANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

A. EXIGENCES GENERALES

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas, directement ou indirectement, l'état clinique ou la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs ou d'autres personnes, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues.

Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent être acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

2. Les solutions retenues par le fabricant dans la conception et la fabrication des dispositifs doivent être conformes aux principes de sécurité en tenant compte des avancées de la technologie.

Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué :

* éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication) le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées pour les risques qui ne peuvent être éliminés ;

* informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.

3. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées telles que spécifiées par le fabricant.

4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre la santé ou la sécurité du patient ou de l'utilisateur et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie du dispositif indiquée par le fabricant lorsque ce dernier est soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.

5. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport (température, humidité, etc.) tenant compte des instructions et des informations fournies par le fabricant.

6. Tous les risques connus et prévisibles, ainsi que tous les effets indésirables, doivent être minimisés et être acceptables lorsqu'ils sont comparés aux avantages de la performance prévue des dispositifs médicaux dans des conditions normales d'utilisation.

B. PRINCIPES ESSENTIELS APPLICABLES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX AUTRES QUE LES DMDIV

B1. Propriétés physiques, chimiques et biologiques

B1.1 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à assurer les caractéristiques et les performances requises. Une attention particulière doit être accordée :

- * au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne la toxicité et, le cas échéant, l'inflammabilité ;

- * à la compatibilité entre les matériaux utilisés et les tissus biologiques, les cellules et les fluides corporels, en tenant compte de la destination du dispositif ;

- * au choix des matériaux utilisés, reflétant, le cas échéant, des points tels que la dureté, l'usure et la résistance à la fatigue.

B1.2 Les dispositifs devraient être conçus, fabriqués et emballés de manière à minimiser le risque que représentent les contaminants et les résidus pour les personnes chargées du transport, du stockage et de l'utilisation des dispositifs et pour les patients, en tenant compte de l'objectif prévu de l'appareil. Une attention particulière devrait être accordée aux tissus exposés à la durée et à la fréquence de l'exposition.

B1.3 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux, les substances et les gaz avec lesquels ils entrent en contact lors de leur utilisation normale ou pendant les procédures de routine, si les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils doivent être conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés conformément aux dispositions et aux restrictions qui régissent ces produits et à assurer leur fonctionnement conformément à l'usage auquel ils sont destinés.

B1.4 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire, dans la mesure du possible et de manière appropriée, les risques posés par les substances susceptibles de lixivier ou de fuir du dispositif. Une attention particulière doit être accordée aux substances qui sont cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

B1.5 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire dans toute la mesure du possible et de façon appropriée les risques posés par l'entrée ou la sortie involontaire de substances dans ou depuis le dispositif en tenant compte du dispositif et de la nature de l'environnement dans lequel il est destiné à être utilisé.

B2. Infection et contamination microbienne

B2.1 Les dispositifs et les procédés de fabrication devraient être conçus de manière à éliminer ou à réduire dans toute la mesure du possible et de manière appropriée le risque d'infection pour les patients, les utilisateurs et les tiers. La conception doit :

- * permettre une manipulation facile et, si nécessaire réduire autant que possible et adéquatement toute fuite microbienne de l'appareil et / ou exposition microbienne pendant l'utilisation ;

- * prévenir la contamination microbienne du dispositif ou de l'échantillon, le cas échéant, par le patient, l'utilisateur ou une autre personne.

B2.2 Les dispositifs étiquetés comme ayant un état microbiologique particulier devraient être conçus, fabriqués et emballés de manière à rester tels lorsqu'ils sont mis sur le marché et le rester dans les conditions de transport et de stockage spécifiées par le fabricant.

B2.3 Les dispositifs livrés à l'état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable, et / ou selon des procédures appropriées, afin de garantir qu'ils sont stériles lorsqu'ils sont mis sur le marché et restent stériles, dans les conditions de transport et de stockage indiquées par le fabricant, jusqu'à ce que l'emballage de protection soit endommagé ou ouvert.

B2.4 Les dispositifs étiquetés comme étant stériles ou ayant un état microbiologique spécial devraient avoir été traités, fabriqués et, le cas échéant, stérilisés par des méthodes appropriées et validées.

B2.5 Les dispositifs destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions satisfaisantes aux contrôles appropriés (par exemple contrôle environnemental).

B2.6 Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne ; le système d'emballage doit être approprié compte tenu de la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant.

B2.7 L'emballage et/ou l'étiquetage du dispositif doit permettre de distinguer les produits identiques ou similaires vendus à la fois sous forme stérile et non stérile.

B3. Dispositifs médicaux incorporant une substance considérée comme une substance active ou un médicament

B3.1 Lorsqu'un dispositif incorpore, en tant que partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme une substance active ou un médicament au sens de la législation applicable dans le règlement 06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membre de l'UEMOA et susceptible d'agir sur le corps humain par une action accessoire à celle de l'appareil, la sécurité, la qualité et la performance de l'appareil dans son ensemble doivent être vérifiées, ainsi que la sécurité, la qualité et l'efficacité de la substance dans l'application spécifique.

B4. Dispositifs médicaux incorporant des matières d'origine biologique

B4.1 Dans l'espace UEMOA, les produits incorporant des tissus, des cellules et des substances d'origine animale sont considérés comme des dispositifs médicaux. Dans ce cas, ces tissus, cellules et substances doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à une surveillance adaptée à l'utilisation prévue des tissus. Il peut être exigé que le fabricant et / ou l'autorité compétente conservent des informations sur l'origine géographique des animaux. Le traitement, la conservation, l'analyse et la manipulation des tissus, cellules et substances d'origine animale doivent être effectués de manière à assurer une sécurité optimale pour les patients, les utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. En particulier, la sécurité vis-à-vis des virus et autres agents transmissibles devrait être traitée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.

B4.2 Dans l'espace UEMOA, les produits incorporant des tissus, des cellules et des substances humains sont considérés comme des dispositifs médicaux. Dans ce cas, la sélection des sources, des donateurs et / ou des substances d'origine humaine, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation des tissus, cellules et substances de cette origine doivent être effectués de manière à assurer une sécurité optimale pour les patients, les utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. En particulier, la sécurité vis-à-vis des virus et autres agents transmissibles devrait être traitée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.

B4.3 Dans l'espace UEMOA, les produits incorporant des cellules et des substances d'origine microbienne sont considérés comme des dispositifs médicaux. Dans ce cas, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation des cellules et des substances doivent être effectués de manière à assurer une sécurité optimale pour les patients, les utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. En particulier, la sécurité vis-à-vis des virus et autres agents transmissibles devrait être traitée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.

B5. Propriétés environnementales

B5.1 Si l'appareil est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres appareils ou équipements, la combinaison complète, y compris le système de connexion, doit être sûre et ne pas altérer les performances spécifiées des appareils. Toute restriction d'utilisation s'appliquant à de telles combinaisons doit être indiquée sur l'étiquette et / ou dans les instructions d'utilisation. Les raccordements que l'utilisateur doit manipuler, tels que le transfert de fluide, de gaz ou le couplage mécanique, doivent être conçus et construits de manière à minimiser tous les risques d'une mauvaise connexion.

B5.2 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à supprimer ou réduire dans la mesure du possible :

- le risque de blessure du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes en rapport avec leurs caractéristiques physiques et ergonomiques ;
- le risque d'erreur d'utilisation dû aux caractéristiques ergonomiques, aux facteurs humains et à l'environnement dans lequel l'appareil est destiné à être utilisé ;
- les risques liés à des influences extérieures ou à des conditions environnementales raisonnablement prévisibles, telles que champs magnétiques, effets électriques et électromagnétiques externes, décharges électrostatiques, rayonnements associés à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques, pression, humidité, température ou variations de pression et d'accélération ;
- les risques associés à l'utilisation de l'appareil lorsqu'il entre en contact avec des matériaux, des liquides et des gaz auxquels il est exposé dans des conditions normales d'utilisation ;
- le risque associé à l'interaction négative possible entre le logiciel et l'environnement dans lequel il opère et interagit ;
- les risques de pénétration accidentelle de substances dans l'appareil ;
- les risques d'interférence réciproque avec d'autres dispositifs normalement utilisés dans les investigations ou pour le traitement donné ;

- les risques se présentant lorsque la maintenance ou l'étalonnage ne sont pas possibles (comme pour les implants), du vieillissement des matériaux utilisés ou de la perte de précision de tout mécanisme de mesure ou de contrôle.

B5.3 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à minimiser les risques d'incendie ou d'explosion en utilisation normale et en condition de défaillance unique. Une attention particulière doit être accordée aux dispositifs dont l'utilisation prévue comprend l'exposition ou l'utilisation en association avec des substances inflammables ou des substances pouvant provoquer une combustion.

B5.4 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à ce que le réglage, l'étalonnage et la maintenance, lorsque cela est nécessaire pour atteindre les performances prévues, puissent être effectués en toute sécurité.

B5.5 Les dispositifs devraient être conçus et fabriqués de manière à faciliter l'élimination en toute sécurité de toute substance résiduelle.

B6. Dispositifs dotés d'une fonction de diagnostic ou de mesure

B6.1 Les dispositifs de diagnostic dotés d'une fonction de mesure doivent être conçus et fabriqués de manière à offrir une précision, et une stabilité suffisante pour l'usage auquel ils sont destinés. Basés sur des méthodes scientifiques et techniques appropriées. Les limites de précision doivent être indiquées par le fabricant.

B6.2 Toute échelle de mesure, de surveillance ou d'affichage doit être conçue conformément aux principes ergonomiques, en tenant compte de l'usage prévu de l'appareil.

B6.3 Dans la mesure du possible, les valeurs exprimées numériquement doivent être exprimées en unités normalisées communément acceptées et comprises par les utilisateurs de l'appareil.

B7. Protection contre les rayonnements

B7.1 Généralités

Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués et emballés de manière que l'exposition des patients, des utilisateurs et des autres personnes aux rayonnements émis soit réduite dans la mesure du possible et appropriée, compatible avec le but prévu, sans limiter l'application de niveaux spécifiés appropriés à des fins thérapeutiques et diagnostiques.

B7.2 Radiation envisagée

* Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des niveaux de rayonnements visibles et / ou potentiellement dangereux, et / ou invisibles, nécessaires à un usage médical spécifique dont le bénéfice est considéré comme supérieur aux risques inhérents à l'émission, l'utilisateur doit pouvoir contrôler les émissions. De tels dispositifs devraient être conçus et fabriqués pour assurer la reproductibilité des paramètres variables pertinents dans une tolérance acceptable.

* Lorsque les dispositifs sont destinés à émettre un rayonnement potentiellement dangereux, visible et / ou invisible, ils doivent être équipés, dans la mesure du possible, d'affichages visuels et / ou d'avertissements sonores signalant les émissions.

B7.3 Rayonnements non intentionnels

* Les dispositifs devraient être conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible, l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes aux rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus.

B7.4 Rayonnements ionisants

* Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants devraient être conçus et fabriqués de manière à permettre, dans la mesure du possible, de varier la quantité, la géométrie et la distribution énergétique (ou la qualité) des rayonnements émis et de les contrôler en fonction de l'utilisation prévue.

* Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radio - diagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à obtenir une qualité d'image et / ou de résultat convenant au but médical prévu tout en minimisant l'exposition aux rayonnements du patient et de l'utilisateur.

* Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants, destinés à la radio thérapie, doivent être conçus et fabriqués de manière à permettre un contrôle et une surveillance fiables de la dose délivrée du faisceau et de la distribution énergétique du faisceau.

B8. Dispositifs médicaux intégrant un logiciel et un logiciel de dispositif médical autonome

B8.1 Les dispositifs intégrant des systèmes électroniques programmables, y compris des logiciels, ou des logiciels autonomes qui sont eux-mêmes des dispositifs doivent être conçus pour assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances conformément à l'usage prévu. En cas de défaillance unique, des moyens appropriés devraient être adoptés pour éliminer ou réduire dans la mesure du possible et des risques consécutifs appropriés.

B8.2 Pour les dispositifs incorporant des logiciels ou pour des logiciels autonomes qui sont des dispositifs en eux-mêmes, le logiciel doit être validé conformément à l'état de la technique en tenant compte des principes de développement, de gestion des risques, de vérification et de validation.

B9. Dispositifs médicaux actifs et dispositifs qui leur sont connectés

B9.1 Pour les dispositifs médicaux actifs, en cas de défaillance unique, des moyens appropriés doivent être adoptés pour éliminer ou réduire dans toute la mesure du possible les risques consécutifs.

B9.2 Les dispositifs dont la sécurité des patients dépend d'une alimentation interne doivent être équipés d'un moyen permettant de déterminer l'état de l'alimentation électrique.

B9.3 Les dispositifs dont la sécurité des patients dépend d'une source d'alimentation externe doivent inclure un système d'alarme pour signaler toute panne de courant.

B9.4 Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient doivent être équipés de systèmes d'alarme appropriés pour alerter l'utilisateur des situations pouvant entraîner la mort ou une détérioration grave de l'état de santé du patient.

B9.5 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire dans toute la mesure du possible les risques de créer des interférences électromagnétiques susceptibles d'altérer le fonctionnement de cet appareil ou d'autres appareils ou équipements dans l'environnement habituel.

B9.6 Les dispositifs devraient être conçus et fabriqués de manière à assurer un niveau adéquat de résistance intrinsèque aux perturbations électromagnétiques pour leur permettre de fonctionner comme prévu.

B9.7 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éviter, dans la mesure du possible, le risque de décharges électriques accidentelles pour le patient, l'utilisateur ou toute autre personne, tant lors de l'utilisation normale de l'appareil qu'en cas de panne d'un seul défaut dans l'appareil, à condition que l'appareil soit installé et entretenu comme indiqué par le fabricant.

B10. Protection contre les risques mécaniques

B10.1 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à protéger le patient et l'utilisateur contre les risques mécaniques liés, notamment, à la résistance aux mouvements, à l'instabilité et aux pièces mobiles.

B10.2 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au maximum les risques dus aux vibrations générées par les dispositifs, en tenant compte des progrès techniques et des moyens disponibles pour limiter les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie de la performance spécifiée.

B10.3 Les dispositifs devraient être conçus et fabriqués de manière à réduire au plus bas niveau possible les risques dus au bruit émis, en tenant compte des progrès techniques et des moyens disponibles pour réduire le bruit, en particulier à la source, à moins que le bruit émis fasse partie de la performance spécifiée.

B10.4 Les bornes et les connecteurs aux sources d'énergie électrique, gazeuse ou hydraulique et pneumatique que l'utilisateur doit manipuler doivent être conçus et construits de manière à minimiser tous les risques possibles.

B10.5 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au niveau le plus bas possible le risque d'erreur lorsque certaines parties de l'appareil doivent être connectées ou reconnectées avant ou pendant l'utilisation.

B10.6 Les parties accessibles des dispositifs (à l'exclusion des parties ou zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données) et de leur environnement ne doivent pas atteindre des températures potentiellement dangereuses dans les conditions normales d'utilisation.

B11. Protection contre les risques posés au patient ou à l'utilisateur par l'énergie ou les substances fournies

B11.1 Les dispositifs d'alimentation en énergie ou en substances doivent être conçus et construits de telle sorte que la quantité livrée puisse être réglée et entretenue avec suffisamment de précision pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur.

B11.2 Les dispositifs doivent être munis de moyens permettant d'empêcher et / ou d'indiquer toute insuffisance de la quantité délivrée pouvant présenter un danger. Les dispositifs doivent incorporer des moyens appropriés pour empêcher, dans la mesure du possible, le rejet accidentel de niveaux dangereux d'énergie ou de substances provenant d'une source d'énergie et / ou de substance.

B11.3 La fonction des commandes et des indicateurs doit être clairement spécifiée sur les appareils. Lorsqu'un dispositif porte des instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage au moyen d'un système visuel, ces informations doivent être compréhensibles pour l'utilisateur et, le cas échéant, pour le patient.

B12. Protection contre les risques émanant des dispositifs médicaux destinés par le fabricant à des profanes

B12.1 Les dispositifs destinés à des profanes doivent être conçus et fabriqués de manière à fonctionner conformément à leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent ces personnes ainsi que de l'influence des variations raisonnablement prévisibles de leur maîtrise technique et de leur environnement. Les informations et les instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par le profane.

B12.2 Les dispositifs destinés à des profanes doivent être conçus et fabriqués de manière :

* - à garantir que le dispositif peut être utilisé correctement et en toute sécurité par l'utilisateur auquel il est destiné à tous les stades de la procédure, au besoin après une information et/ou une formation appropriée ;

* - à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques de coupure ou piqûre involontaire, par exemple les blessures causées par une seringue ; et

* - à réduire autant que possible les risques d'erreur de manipulation et, s'il y a lieu, d'interprétation des résultats par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné.

B12.3 Dans la mesure du possible, les appareils utilisés par des profanes doivent comprendre une procédure par laquelle le profane peut vérifier qu'au moment de l'utilisation, le produit fonctionnera comme prévu par le fabricant.

B13. Étiquette et mode d'emploi

B13.1 Les utilisateurs devraient recevoir les informations nécessaires pour identifier le fabricant, utiliser le dispositif en toute sécurité et garantir les performances prévues, en tenant compte de leur formation et de leurs connaissances. Cette information doit être facilement comprise.

L'étiquetage doit comporter les indications suivantes :

1. a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs importés dans la Communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent en outre le nom et l'adresse de la personne responsable ou du représentant du fabricant établi dans la Communauté, ou encore de l'importateur établi dans la Communauté, selon le cas ;

2. b) les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage ;

3. c) le cas échéant, la mention « STÉRILE » ;

4. d) le cas échéant, le code du lot, précédé par la mention « LOT », ou le numéro de série ;

e) le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif devrait être utilisé, en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois ;

f) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique ;

g) s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention « dispositif sur mesure » ;

h) s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention « exclusivement pour investigations cliniques » ;

9. i) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention ;

10. j) les instructions particulières d'utilisation ;

11. k) les mises en garde et/ou les précautions à prendre ;

12. l) l'année de fabrication pour les dispositifs actifs, autre que ceux couverts par le point e). Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série ;

m) le cas échéant, la méthode de stérilisation.

La notice d'instruction doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :

a) les indications visées au point B13.1, à l'exception de celles figurant aux points d) et e) relatifs à l'étiquetage ;

2. b) les performances visées au point A.3 relatif aux exigences générales, ainsi que tout effet secondaire indésirable ;

3. c) si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre ;

4. d) toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs ;

5. e) le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif ;

6. f) les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques ;

7. g) les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation ;

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^{er} 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

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

RAPPORT DE PRESENTATION

Les crises sanitaires récentes, la transition épidémiologique et la lutte contre les épidémies transfrontalières amènent tous les Etats à une réflexion pour garantir l'accessibilité et la disponibilité des médicaments de qualité. Cependant, pour certains pays de l'Afrique subsaharienne comme le Sénégal, la production pharmaceutique locale ne satisfait pas les besoins nationaux en médicaments. L'approvisionnement dans les secteurs privé et public, reste dépendant pour l'essentiel des importations.

C'est pourquoi, le Sénégal s'est résolument engagé dans la réforme du secteur pharmaceutique, indispensable à la souveraineté pharmaceutique et sanitaire et à un meilleur accès des populations aux médicaments essentiels.

L'atteinte de cet objectif nécessite une réorganisation du domaine de l'industrie pharmaceutique. C'est pourquoi, la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie a prévu une actualisation de la législation portant sur les établissements pharmaceutiques.

Par ailleurs, la prise en compte des besoins en santé des populations exige le développement d'une véritable industrie pharmaceutique locale. Aussi, est-il important de mieux prendre en charge les problématiques liées à l'approvisionnement en matières premières et la libération du produit en passant par tous les aspects des bonnes pratiques de fabrication.

Ainsi, l'Etat du Sénégal a décidé de faire face à ces impératifs et de mettre en place un dispositif juridique qui apporte des changements majeurs en matière d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques de médicaments.

Le présent projet de décret, pris en application des articles 22 et 34 de la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie, a pour objet de fixer les conditions d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques.

Il abroge le décret n° 2007-1457 du 03 décembre 2007 fixant les critères de création, de transfert 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 pharmacies et le décret n° 92-1775 du 22 décembre 1992 réglementant la création et la gérance des dépôts privés de médicaments.

Le présent projet de décret apporte les innovations majeures suivantes :

- une prise en compte des différents établissements pharmaceutiques dans un même décret ;
- une réglementation de la distribution en gros de médicaments.

Il comporte quatre (04) chapitres :

- le chapitre premier traite aux dispositions générales ;
- le chapitre II traite des dispositions communes ;
- le chapitre III est relatif aux dispositions particulières ;
- le chapitre IV porte sur les dispositions transitoires et finales.

Telle est l'économie du présent projet de décret.

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

VU la Constitution ;

VU la loi n° 94-69 du 22 août 1994 relative au régime d'exercice des activités économiques ;

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° 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. - En application de la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie, le présent décret fixe les conditions de création, d'exploitation et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques.

Art. 2. - Le présent décret s'applique aux différents établissements pharmaceutiques.

Il s'agit notamment des :

- établissements pharmaceutiques industriels ;
- établissements pharmaceutiques de distribution en gros qui concernent les dépositaires, les distributeurs en gros à l'importation et à l'exportation et les grossistes répartiteurs ;
- officines de pharmacie.

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

- **dépositaire** : établissement pharmaceutique se livrant d'ordre et pour le compte d'un ou de plusieurs fabricants au stockage de médicaments et autres produits de santé dont il n'est pas propriétaire en vue de la distribution en gros et en l'état ;
- **distributeur en gros à l'importation et à l'exportation** : établissement pharmaceutique se livrant à l'achat, à l'importation, au stockage de médicaments et autres produits dont il est propriétaire en vue de leur distribution en gros et de leur exportation en l'état ;

- **établissement pharmaceutique industriel ou de production** : établissement disposant d'un site de fabrication et effectuant les opérations de fabrication, d'exportation et de vente en gros des médicaments et autres produits pharmaceutiques ;

- **exploitant** : établissement se livrant à l'exploitation de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, de générateurs, trousseaux et précurseurs. L'exploitation comprend l'ensemble des opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes ;

- **fabricant** : établissement se livrant en vue de leur vente en gros de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme à la fabrication de médicaments et autres produits de santé ;

- **fabrication** : ensemble des opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots et les opérations de stockage ;

- **grossiste répartiteur** : établissement exerçant les activités liées à l'achat, à l'importation, à la détention, à la conservation des médicaments et autres produits pharmaceutiques et à leur distribution en gros aux officines de pharmacie, ainsi qu'aux structures autorisées par l'autorité compétente ;

- **officine** : établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés compris dans le monopole pharmaceutique ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales ;

- **pharmacien responsable** : personne titulaire d'un diplôme de pharmacien et régulièrement enregistré, responsable de l'ensemble des activités de fabrication ou de distribution de médicaments et autres produits de santé ;

- **succursale** : établissement annexe de l'établissement pharmaceutique principal ;

- **vente à réméré** : la vente à réméré consiste pour le vendeur de l'officine en à céder la propriété à un tiers contre une somme d'argent, avec possibilité de la racheter sur une durée déterminée.

Chapitre II. - Dispositions communes

Art. 4. - Il est créé au sein de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique une commission chargée d'étudier les dossiers de demande de création des établissements pharmaceutiques.

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

Art. 5. - Les modalités de constitution et de dépôt du dossier de demande de création, de transfert, d'acquisition ou d'exploitation d'un établissement pharmaceutique sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 6. - Toute création, acquisition ou tout transfert d'un établissement pharmaceutique est subordonné à l'octroi d'une autorisation accordée par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après avis de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal.

Art. 7. - L'Ordre des Pharmaciens du Sénégal dispose d'un délai de quarante-cinq (45) jours à compter de la réception du dossier pour rendre son avis.

Si l'avis de l'Ordre n'est pas donné dans le délai indiqué, la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique transmet le dossier en l'état au Ministre chargé de la Santé qui se charge de donner suite au dossier.

La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique dispose d'un délai de quatre-vingt-dix (90) jours pour traiter les dossiers d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques industriels et de distribution en gros.

Art. 8. - L'ouverture d'un établissement pharmaceutique est subordonnée à l'obtention d'une autorisation d'exploitation délivrée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 9. - Pour un établissement pharmaceutique industriel et de distribution en gros, un délai maximum de trente-six (36) mois renouvelable une seule fois à partir de la notification de l'autorisation de création, est accordé au pharmacien responsable pour solliciter l'autorisation d'exploitation de l'établissement. Passé ce délai, l'autorisation de création est retirée.

Durant cette période, la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut exiger du demandeur qu'il fournisse toute information utile à l'évolution du projet de création de l'établissement.

Art. 10. - L'autorisation d'exploitation de l'établissement est limitée à l'activité objet de l'autorisation de création.

Art. 11. - L'ouverture de toute succursale d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros doit faire l'objet d'une autorisation délivrée par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 12. - Un établissement pharmaceutique fonctionne dans des conditions offrant toutes les garanties pour la santé, la sécurité des travailleurs et la préservation de l'environnement conformément aux textes législatifs et réglementaires en vigueur.

Il se conforme aux règles de bonnes pratiques en vigueur. La conformité totale est matérialisée par la délivrance d'un certificat de bonnes pratiques.

Le certificat de bonnes pratiques à une durée de validité de trois (03) ans pour les établissements pharmaceutiques industriels et de cinq (05) ans pour les établissements de distribution en gros. Ces établissements procèdent régulièrement au renouvellement des dits certificats.

Art. 13. - L'autorisation de création d'un établissement pharmaceutique est accordée en considération de la qualité des installations, des équipements et des qualifications de son personnel, conformément aux normes techniques en vigueur.

Art. 14. - Toute extension, tout changement ou toute modification de l'autorisation initiale de création ou d'exploitation de tout établissement pharmaceutique est déclarée à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique s'assure, au moyen d'inspection, du respect des dispositions législatives et réglementaires.

Toutefois, s'il est constaté que les modifications proposées ne sont pas conformes aux dispositions précitées, la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique s'oppose à leur réalisation par lettre motivée, notifiée au titulaire de l'autorisation d'exploitation.

Tout transfert des locaux de fabrication et/ou de stockage en dehors du ou des site (s) figurant dans l'autorisation d'exploitation font l'objet d'une autorisation délivrée conformément aux dispositions des articles 5 et 7 du présent décret.

Art. 15. - Conformément à la réglementation en vigueur en matière de stocks de sécurité, un établissement pharmaceutique est tenu de détenir un stock de sécurité des médicaments qu'il fabrique, importe ou distribue pour assurer l'approvisionnement normal du marché. Les niveaux relatifs au stock de sécurité doivent être d'au moins de trois (03) mois de consommation.

Art. 16. - Tout établissement pharmaceutique est tenu de mettre en place un dispositif de vigilances.

Art. 17. - L'établissement pharmaceutique est tenu de faire appel au concours d'un nombre suffisant de pharmaciens responsables, intérimaires, délégués, adjoints ou assistants.

La composition du dossier de demande de création et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique est fixée par décision du Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 18. - Les autorisations de création ou de transfert d'un établissement pharmaceutique industriel, d'un établissement de distribution en gros ont une durée de validité de cinq (05) ans à compter de la date de signature de l'autorisation d'exploitation.

Art. 19. - L'autorisation peut être suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires par le Ministère de la Santé et de l'Action sociale (MSAS).

La suspension, dont la durée ne peut excéder un (1) an et le retrait de l'autorisation de création sont prononcés par le Ministre chargé de la Santé.

Ces décisions peuvent concerner tout ou partie de l'activité autorisée et ne peuvent intervenir qu'après notification à l'intéressé de la nature des infractions constatées et mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé.

Pour les officines de pharmacie la durée de validité de l'autorisation est de dix (10) ans à compter de la date de signature de l'autorisation d'exploitation.

Chapitre III. - *Dispositions particulières*

Section première. - *L'établissement pharmaceutique industriel*

Art. 20. - Lorsqu'un établissement pharmaceutique industriel comporte plusieurs sites, chacun d'entre eux fait l'objet d'une autorisation distincte.

Art. 21. - Pour un établissement pharmaceutique industriel, l'autorisation précise les formes pharmaceutiques concernées ou, à défaut, la nature des produits.

Art. 22. - L'établissement pharmaceutique industriel peut appartenir à l'Etat, à un pharmacien ou à une société morale dans les conditions suivantes :

- les directions techniques, notamment celles en charge de la fabrication, du contrôle qualité, de l'approvisionnement et du stockage sont occupées à temps plein par des pharmaciens dûment nommés ;
- le pharmacien responsable est membre d'office de l'organe délibérant avec voix délibérative ;
- en plus du pharmacien responsable, d'autres pharmaciens peuvent siéger au niveau de l'organe délibérant.

Art. 23. - Le ou les membres fondateurs de l'établissement pharmaceutique industriel présente (nt) à la structure en charge de la réglementation pharmaceutique un dossier précisant le lieu d'implantation, les modalités d'exploitation, l'identité, les compétences et les qualifications du pharmacien responsable.

Art. 24. - Lorsqu'un établissement pharmaceutique industriel comprend deux (02) ou plusieurs sites de fabrication et/ou de stockage, chacun d'eux est placé sous la direction technique d'un pharmacien délégué à l'exception du site où exerce le pharmacien responsable.

Le pharmacien délégué est responsable de l'application, dans le site concerné, des dispositions législatives et réglementaires solidairement avec le pharmacien responsable de l'établissement.

Art. 25. - L'établissement pharmaceutique industriel ou exploitant des spécialités pharmaceutiques contenant des substances contaminants et qui nécessitent un traitement particulier, dispose de locaux conformes aux règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments.

La liste desdites substances est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 26. - L'établissement pharmaceutique industriel possède un ou plusieurs laboratoires pour effectuer les contrôles de qualité et essais nécessaires pour les matières premières et articles de conditionnement ainsi que pour les produits intermédiaires et les produits finis.

Ils disposent d'un système documentaire comportant les spécifications, les formules de fabrication, les procédures et les relevés, les comptes rendus et les enregistrements couvrant les opérations qu'ils effectuent.

Les documents relatifs à chaque lot de médicament doivent être conservés au moins cinq (05) ans après la date de péremption du lot concerné.

Art. 27. - Tout établissement pharmaceutique industriel met en œuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations ainsi qu'un système de rappel rapide et permanent des médicaments présents dans le circuit de distribution.

Art. 28. - L'établissement pharmaceutique industriel localise le plus rapidement et le plus précisément possible, tout médicament ou lot de médicaments ayant fait l'objet d'alertes, à l'intérieur de la chaîne de distribution et auprès des intervenants, notamment les grossistes répartiteurs, les dépositaires, les distributeurs en gros à l'importation et à l'exportation et les fait retirer du circuit de distribution.

Toute réclamation ou toute autre information concernant un défaut de fabrication est enregistrée et examinée soigneusement selon des procédures écrites par l'établissement pharmaceutique industriel.

Art. 29. - Dans le cadre d'une suspension ou d'une cessation de commercialisation pour motif d'ordre économique, l'exploitant du médicament informe la structure en charge de la réglementation pharmaceutique au moins six (06) mois avant la date envisagée.

Art. 30. - Le responsable de la mise sur le marché, ou l'exploitant, établit au sein de son établissement, un service scientifique chargé de l'information relative aux médicaments qu'il met sur le marché et un service de vigilances. Ces services sont sous le contrôle d'un personnel qualifié qui assure notamment de la validité des informations diffusées.

Art. 31. - L'établissement pharmaceutique industriel doit être en mesure de justifier à tout moment, que les produits qu'il utilise, fabrique et livre sont conformes aux normes établies à cet effet.

Art. 32. - L'établissement pharmaceutique industriel met en place un système de contrôle de qualité géré par une personne qualifiée qui exerce sa fonction dans les meilleures conditions, dans un ou plusieurs laboratoires de contrôle dudit établissement.

Cette personne qualifiée est dotée de moyens suffisants en personnel et en matériel pour effectuer les contrôles et essais nécessaires sur les matières premières, ainsi que les contrôles sur les produits intermédiaires et finis.

Section II. - *Etablissement pharmaceutique de grossistes-répartiteurs*

Art. 33. - Tout établissement pharmaceutique de grossistes- répartiteurs peut appartenir à une personne physique ou à une personne morale dans les conditions suivantes :

- si l'établissement pharmaceutique de grossistes répartiteurs appartient à une personne physique, le propriétaire doit être un pharmacien dûment autorisé ;

- si l'établissement pharmaceutique de grossistes répartiteurs appartient à une personne morale, celle-ci doit être de droit sénégalais et la majorité des parts doit être détenue par des pharmaciens.

Art. 34. - Un établissement pharmaceutique de grossistes - répartiteurs ne peut se limiter dans la distribution à une seule ou quelques spécialités pharmaceutiques. Il doit détenir au moins 80% des médicaments enregistrés dans le pays.

Art. 35. - Le transport des produits pharmaceutiques pour la livraison auprès des officines de pharmacie est à la charge de du grossiste - répartiteur.

Art. 36. - Les établissements pharmaceutiques de grossistes- répartiteurs sont tenus de se doter d'un plan d'urgence garantissant la mise en œuvre effective de tout retrait de lot de médicaments organisé par l'exploitant, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou la structure en charge de la réglementation pharmaceutique. Ils conservent pendant deux (02) ans une copie de la décision de retrait des lots.

Art. 37. - Les établissements pharmaceutiques de grossistes- répartiteurs sont tenus de participer à un système d'astreinte permettant de mettre à disposition des médicaments, afin de répondre soit à des situations à caractère d'urgence sanitaire, soit à des besoins urgents en médicaments soumis à prescription.

L'établissement pharmaceutique de grossistes- répartiteurs se conforme aux règles de bonnes pratiques en vigueur.

Section III. - *Les établissements pharmaceutiques de dépositaire et de distributeur en gros à l'importation et à l'exportation (DGIE)*

Art. 38. - Les personnes autorisées à créer des établissements pharmaceutiques de distribution en gros notamment dépositaire, distributeur en gros à l'importation et à l'exportation sont :

- un pharmacien dûment autorisé ;
- une société de droit sénégalais dont la majorité des parts est détenue par des pharmaciens.

Art. 39. - Pour obtenir l'autorisation de distribution en gros, le demandeur doit satisfaire, au moins, aux exigences suivantes :

- disposer de locaux et d'équipements adaptés et suffisants, de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments ou des autres produits de santé ;

- assurer que la conception des locaux, du plan, de l'aménagement et l'utilisation soient en mesure d'éliminer les risques d'erreurs et à permettre un nettoyage et un entretien garantissant la bonne conservation des produits pharmaceutiques ;

- disposer d'un personnel suffisant et qualifié pour la bonne exécution des activités de l'établissement.

Art. 40. - Pour l'exercice de ses activités, l'établissement pharmaceutique de dépositaire, ou de distributeur en gros à l'importation et à l'exportation satisfait au moins aux exigences suivantes :

- se conformer aux bonnes pratiques de distribution en vigueur et mettre en place tous les moyens nécessaires notamment les locaux, les équipements et le personnel qualifié afin de garantir la qualité des produits lors de leur stockage, transport et distribution ;

- s'assurer de la qualification de ses fournisseurs et de ses clients à fournir ou recevoir des produits pharmaceutiques ;

- s'assurer que les produits importés destinés au marché local ont fait l'objet d'un enregistrement préalable et disposent d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation préalable de la structure chargée de la réglementation pharmaceutique ;

- disposer en permanence d'un stock correspondant à au moins trois (03) mois de vente et au moins d'une période de durée de vie suffisante des médicaments importés ;

- disposer d'un plan d'urgence qui garantit la mise en œuvre effective de toute action permettant de retirer rapidement et efficacement du marché tout produit défectueux ou suspecté ;

- fournir les nom et adresse des fournisseurs ou des destinataires selon le cas ;

- tenir cette documentation à la disposition de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique, à des fins d'inspection, durant une période de cinq (05) ans.

Le plan d'urgence doit également permettre les retraits du marché ordonnés par les autorités compétentes, du fabricant du médicament concerné ou de titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché en collaboration avec la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 41. - Les établissements pharmaceutiques de dépositaires et de distribution en gros à l'importation et à l'exportation ne peuvent distribuer que des lots de médicaments ayant fait l'objet d'une libération par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel qui en assure la fabrication.

Ils peuvent aussi procéder, pour le compte d'un ou de plusieurs exploitants, au stockage et à la livraison d'échantillons médicaux autorisés sous réserve de devoir rendre compte auxdits exploitants des envois réalisés.

Art. 42. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut interdire l'importation de médicaments si ceux-ci ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché ou s'ils sont susceptibles de faire courir aux patients des risques non proportionnés aux bénéfices escomptés.

La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut également prononcer l'interdiction d'exporter un médicament si l'autorisation de mise sur le marché de ce produit a été suspendue ou retirée pour des raisons de santé publique.

Lorsque le médicament exporté ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché, l'établissement pharmaceutique qui l'exporte fournit à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible.

Section IV. - *Pharmacien responsable, pharmacien délégué, pharmacien intérimaire et pharmacien adjoint d'un établissement pharmaceutique industriel et de distribution en gros*

Sous-Section première. - *Pharmacien responsable et pharmacien délégué*

Art. 43. - Le pharmacien responsable est un mandataire social qui participe à la direction générale ou à la gérance du fonds. Il est personnellement responsable du respect des dispositions relatives à son activité sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Art. 44. - Le pharmacien délégué veille au sein de chaque établissement, au respect des règles édictées au profit de la santé publique, sous l'autorité du pharmacien responsable.

Le pharmacien responsable est le garant de l'ensemble des activités pharmaceutiques au sein de l'établissement.

Sous-Section II. - *Conditions d'exercice*

Art. 45. - Le pharmacien responsable et le pharmacien délégué des établissements pharmaceutiques industriels et des établissements pharmaceutiques de distribution en gros justifient d'une expérience pratique d'au moins cinq (05) ans pour le pharmacien responsable et de trois (03) ans pour le pharmacien délégué.

Pour exercer ses fonctions dans un établissement pharmaceutique industriel, le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué justifie que cette expérience pratique comporte des activités nécessaires pour assurer la qualité des médicaments.

Le pharmacien responsable et les pharmaciens délégués d'un établissement de répartition en gros, dépositaires ou distributeurs à l'importation et à l'exportation, justifient d'une expérience pratique d'au moins un (01) an dans un établissement pharmaceutique de répartition en gros, une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur.

L'exercice de la fonction de pharmacien responsable ou de pharmacien délégué est subordonné à une autorisation délivrée par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 46. - Tout acte pharmaceutique est effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien qui remplit les conditions d'exercice de la pharmacie conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 47. - Tout pharmacien responsable ou délégué est tenu de s'inscrire à l'ordre des pharmaciens du Sénégal.

Le pharmacien responsable ou délégué ne peut être enregistré que pour un seul établissement pharmaceutique.

En cas de cessation définitive de son activité ou en cas de cessation temporaire supérieure à un (01) an, l'intéressé est tenu, de demander l'annulation de son inscription et sa radiation du tableau correspondant de l'ordre des pharmaciens de Sénégal.

Art. 48. - Un pharmacien assurant un remplacement sollicite son inscription au tableau de la section compétente de l'ordre des pharmaciens du Sénégal.

Les pharmaciens responsables intérimaires et les pharmaciens délégués intérimaires ainsi que les gérants après décès procèdent, lors de leur désignation, aux mêmes formalités.

Art. 49. - En cas d'absence ou d'empêchement des pharmaciens responsables ou délégués, leur remplacement ne peut excéder une (01) année.

Art. 50. - En cas de cessation définitive des fonctions du pharmacien responsable, il est procédé sans délai à la désignation d'un nouveau pharmacien responsable.

Art. 51. - Le remplacement du pharmacien responsable est assuré par :

- un pharmacien délégué ou adjoint du même établissement ;
- un pharmacien inscrit à la section de l'ordre des pharmaciens du Sénégal concernée et n'ayant pas d'autres activités pendant la période de remplacement.

Les conditions de remplacement du pharmacien responsable sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Sous-Section III. - *Fonctions et attributions du pharmacien responsable ou délégué*

Art. 52. - L'établissement pharmaceutique industriel ou de distribution en gros adresse à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique, une copie de tout acte portant désignation du pharmacien responsable, du pharmacien responsable intérimaire ou du pharmacien délégué.

Art. 53. - Le pharmacien responsable exerce pleinement son rôle quant aux conditions de fonctionnement des services de l'établissement impliqué dans les activités pharmaceutiques, conformément aux missions fixées par la réglementation en vigueur.

Art. 54. - Le pharmacien responsable assure les missions suivantes :

- organiser et surveiller l'ensemble des opérations pharmaceutiques d'un établissement industriel et de distribution en gros, notamment en matière de fabrication, d'approvisionnement, de pharmacovigilance et de la publicité des produits, objets ou articles concernés ;
- veiller sur les conditions de transport, la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des médicaments et autres produits de santé ;
- signer, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées par l'établissement ou l'organisme et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille ;
- participer à l'élaboration du programme de recherches et d'études ;
- exercer son autorité sur les pharmaciens délégués ;
- approuver leur engagement et donner son avis, en cas de licenciement d'un pharmacien délégué ;

- désigner les pharmaciens délégués intérimaires ;
- signaler aux autres dirigeants de l'établissement tout obstacle ou toute limitation à l'exercice de ses attributions ;
- signaler à la structure en charge de Réglementation pharmaceutique toute mise sur le marché national d'un médicament qu'il estime falsifié, dont il assure l'exploitation et la distribution.

Art. 55. - Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien responsable, celui-ci en informe la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 56. - Le pharmacien responsable participe aux délibérations de l'organe délibérant de l'établissement pharmaceutique ainsi qu'à la prise de décisions.

Art. 57. - Dans le cas où il est mis fin aux fonctions d'un pharmacien responsable de manière abusive, l'intéressé peut saisir la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique et l'ordre des pharmaciens du Sénégal.

Sous-Section IV. - *Pharmacien remplaçant ou intérimaire*

Art. 58. - En cas d'absence ou d'empêchement des pharmaciens responsables ou délégués, leur remplacement ne peut excéder une (01) année, sauf dans le cas d'obligations militaires. Dans ce cas, la durée du remplacement est prolongée jusqu'à la cessation de l'empêchement.

En cas de cessation définitive des fonctions du pharmacien responsable, il est procédé sans délai à la désignation d'un nouveau pharmacien responsable.

Art. 59. - L'organe compétent d'un établissement pharmaceutique désigne, en même temps que le pharmacien responsable, un ou plusieurs pharmaciens responsables intérimaires.

Art. 60. - Le pharmacien responsable intérimaire se voit conférer, pour la période de remplacement, les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés au pharmacien responsable.

Si le pharmacien responsable intérimaire est un pharmacien délégué de l'établissement, un pharmacien délégué intérimaire est désigné en même temps par le pharmacien responsable.

L'identité des pharmaciens assurant des remplacements, les dates et durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pharmaceutique pendant une durée de cinq (05) ans.

Art. 61. - Les pharmaciens assurant le remplacement ou la gérance après décès du pharmacien responsable ou délégué justifient de l'expérience.

Les pharmaciens assurant un remplacement de pharmacien responsable ou délégué se consacrent exclusivement à cette activité pendant la période où ils en ont la charge.

Art. 62. - L'exercice des fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'un établissement pharmaceutique est incompatible avec l'exploitation d'une officine ou la gérance d'une pharmacie à usage intérieur.

Sous-Section V. - *Pharmaciens adjoints d'un établissement pharmaceutique*

Art. 63. - L'établissement pharmaceutique industriel ou de distribution en gros dispose de pharmaciens adjoints.

Art. 64. - Le pharmacien adjoint est la personne qui, autorisée à exercer la pharmacie, assiste le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué dudit établissement.

Le pharmacien adjoint est tenu à l'exercice personnel de sa profession et se fait remplacer en cas d'absence d'une durée supérieure à deux (02) mois.

Art. 65. - Le nombre de pharmaciens adjoints requis pour un établissement pharmaceutique est fixé comme suit :

- pour un établissement pharmaceutique industriel :
 - * un pharmacien adjoint, pour un effectif de vingt (20) personnes ;
 - * un second pharmacien adjoint, pour un effectif de vingt et une (21) à quarante (40) personnes ;
 - * un troisième pharmacien adjoint, par tranche supplémentaire de vingt personnes (20) personnes.
- pour un établissement pharmaceutique de distribution en gros :
 - * un pharmacien adjoint, pour un effectif de trente (30) à cinquante (50) employés ;
 - * un second pharmacien adjoint, pour un effectif de cinquante et un (51) à soixante-dix (70) employés ;
 - * un pharmacien adjoint supplémentaire, par tranche de cinquante (50) employés supplémentaires.

Cet effectif est fixé en fonction des opérations suivantes :

- fabrication, importation et tout contrôle y afférant ; magasinage, préparation des commandes, emballage transport et stockage ;
- suivi des lots, traitement des réclamations, retrait et retour des produits.

Section V. - *Officine de pharmacie*

Art. 66. - Sur toute l'étendue du territoire national, le nombre d'habitants requis pour la création d'une officine dans une commune est de cinq mille (5.000) habitants.

Par dérogation liée à des raisons de santé publique, la création d'une officine peut être autorisée dans une localité de moins de cinq mille (5.000) habitants.

Art. 67. - Pour toute nouvelle création et pour tout transfert, la distance minimale entre deux (02) officines est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Une programmation en vue de la création d'une officine ne peut se faire dans un rayon de huit cent (800) mètres à partir d'une officine ayant moins de trois (03) ans à compter de sa date d'enregistrement de la déclaration d'exploitation.

Art. 68. - Le pharmacien titulaire doit préalablement à l'ouverture de son officine au public, obtenir l'autorisation d'enregistrement de la déclaration d'exploitation. Le pharmacien titulaire dispose d'un délai de six (06) mois renouvelable une seule fois à partir de la notification de l'arrêté portant autorisation de création de l'officine. Passé ce délai, si l'officine n'est pas ouverte au public, l'arrêté portant autorisation de création est annulé.

Le pharmacien titulaire d'une officine doit obligatoirement souscrire à une police d'assurance multirisque professionnelle.

Art. 69. - Toute officine de pharmacie se signale par l'emblème de la pharmacie et une enseigne portant la mention « Pharmacie » suivi de la dénomination.

L'emblème de la pharmacie se compose d'une croix grecque de couleur verte, lumineuse ou non, d'une caducée pharmaceutique de couleur verte, lumineux ou non, constitué par la coupe d'Hygie et le serpent d'Epidaure.

L'ensemble de cette signalisation de caractère utilitaire ne peut en aucun cas être considéré comme constituant une publicité.

Art. 70. - Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant. Aucune communication directe ne doit exister entre l'officine et un autre local professionnel, commercial ou à usage d'habitation.

Art. 71. - Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux pharmaciens.

Art. 72. - Le pharmacien titulaire d'une autorisation d'exploitation d'une officine est propriétaire de ladite officine.

Il ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine, tant sur le territoire national qu'à l'étranger.

Art. 73. - Aucune convention relative à la propriété d'une officine n'est valable si elle n'a été constatée par écrit. Une copie de la convention doit être déposée au conseil régional de l'ordre des pharmaciens et à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Est nulle et de nul effet, toute stipulation destinée à établir que la propriété d'une officine appartient à un non pharmacien.

Art. 74. - Aucune officine de pharmacie ne peut être ouverte sans la présence effective d'un pharmacien régulièrement inscrit à l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal.

Art. 75. - Pour une absence comprise entre quatre (04) mois et un (01) an, le pharmacien titulaire d'une officine est remplacé par :

- un pharmacien inscrit au tableau de la section B de l'ordre des pharmaciens et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ;
- un pharmacien assistant dans la même officine.

Pour une absence comprise entre un (01) et quatre (04) mois, le pharmacien est remplacé par :

- un pharmacien ayant sollicité son inscription au tableau de l'une des sections de l'ordre des pharmaciens en attendant qu'il soit statué sur sa demande et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ;
- un étudiant en pharmacie de nationalité sénégalaise ou ressortissant de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, ayant validé la cinquième année d'études en vue du diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie et présenté une attestation de stage pratique de six (06) mois.

Art. 76. - Pour une absence supérieure à huit (08) jours, le pharmacien titulaire signale à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique et au Président du Conseil de l'ordre des pharmaciens dont il dépend, les noms, adresse et qualité du remplaçant qui se sera engagé par écrit à assurer le remplacement.

Art. 77. - Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession.

L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même.

Il peut se faire assister par un ou plusieurs pharmaciens en raison de l'importance de son chiffre d'affaires.

Art. 78. - Le pharmacien ne peut exercer une autre activité que si ce cumul n'est pas exclu par la réglementation en vigueur et s'il est compatible avec la dignité professionnelle et avec l'obligation d'exercice personnel.

Art. 79. - Le pharmacien titulaire doit s'assurer de l'inscription à l'ordre des pharmaciens du Sénégal de ses assistants et définir par écrit leurs attributions.

Art. 80. - Le pharmacien titulaire est tenu de proposer à un confrère, une rémunération proportionnée avec les fonctions et responsabilités assumées, conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 81. - La préparation, la délivrance et l'exécution des actes pharmaceutiques au sein de l'officine ne peuvent se faire qu'en présence d'un pharmacien.

Art. 82. - Les pharmaciens titulaires d'officine déclarent à la fin de chaque exercice, leurs chiffres d'affaires annuels à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Le nombre de pharmaciens assistants exigés et les montants des chiffres d'affaires requis sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 83. - Aucun pharmacien ne peut tenir plus d'une officine de pharmacie.

Il doit en être seul propriétaire et ne la gérer en personne sous réserve des dispositions de l'article 80 du présent décret.

Art. 84. - Les pharmaciens peuvent constituer entre eux une société en nom collectif (SNC), individuellement ou entre eux une société à responsabilité limitée (SARL) en vue de l'exploitation d'une officine.

L'objet social de la société est l'exploitation d'une officine dont la société est propriétaire. L'exploitation s'étend aux activités se rattachant directement à cet objet social. Les pharmaciens ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique.

Art. 85. - Les pharmaciens titulaires ou le pharmacien titulaire dans le cas d'une société anonyme à responsabilité limitée unipersonnelle doivent détenir l'intégralité de la propriété de l'officine.

Les pharmaciens associés ne peuvent être propriétaires que d'une seule officine. Ils sont tenus aux obligations d'exercice.

Art. 86. - Le changement des associés et les modifications dans la répartition des parts sociales entre les associés doivent, comme toutes les conventions relatives à la propriété d'une officine, être nécessairement constatés par écrit, conformément à la réglementation en vigueur.

Une copie de la convention est déposée à l'ordre des pharmaciens du Sénégal et à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 87. - Le gérant est un mandataire social tenu à l'exercice personnel de la profession, choisi parmi les associés.

Le gérant assure la fonction de Directeur dans les SNC et SARL et engage une responsabilité professionnelle contractuelle. Il doit obligatoirement souscrire à une police d'assurance tout risque professionnel.

Art. 88. - Les horaires d'ouverture des officines de pharmacie sont fixés de huit (08) heures du matin à vingt-trois (23) heures sur toute l'étendue du territoire national.

Art. 89. - En dehors des heures d'ouverture indiquées dans le présent décret et pendant les jours fériés, un service de garde est organisé pour assurer au public la disponibilité permanente des médicaments et autres produits de santé.

Seules les pharmacies de garde restent ouvertes au public aux jours et heures de garde.

Art. 90. - Dans toutes les localités où existent plusieurs officines de pharmacie, l'organisation des services de garde des officines est placée sous l'autorité de l'ordre des Pharmaciens du Sénégal.

Art. 91. - Les conditions d'organisation des services de garde des officines sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 92. - Le transfert d'une officine peut se faire à l'intérieur d'une même commune ou d'une commune à un autre dans un même département.

Art. 93. - Le transfert d'une officine n'est possible que si les conditions ci-après sont réunies :

- le transfert ne doit pas compromettre l'approvisionnement normal en médicaments et autres produits de santé de la population du lieu de départ ;

- l'officine à transférer doit avoir au moins deux (02) ans de fonctionnement à compter de la date d'enregistrement de la déclaration d'exploitation sauf en cas de force majeure ;

- l'officine la plus proche du lieu d'accueil doit avoir au moins cinq (05) ans d'ancienneté à compter de la date d'autorisation d'exploitation.

Art. 94. - Le pharmacien titulaire d'une officine peut la céder à titre gracieux ou onéreux après un délai de cinq (05) ans à compter de la date de déclaration d'exploitation ou le rachat de l'officine.

La cession d'une officine ne peut se faire indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte.

Art. 95. - Après toute cession d'une officine, le pharmacien titulaire ne peut entamer une nouvelle procédure de création qu'après un délai de cinq (05) ans qui court à partir de la date de cession. Le pharmacien titulaire d'officine ne peut engager plus de deux (02) fois des procédures de demande de création d'officine.

Art. 96. - En cas de décès du pharmacien titulaire d'une officine, le délai pendant lequel le conjoint survivant ou ses héritiers peuvent maintenir son officine ouverte en la faisant gérer, par un pharmacien dûment autorisé, ne peut excéder deux (02) années à compter de la date du décès.

Avant l'expiration de ce délai, l'officine est vendue à titre définitif.

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 trait 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'Éthique de la Recherche en Santé (CNEERS) ;

- **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,

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

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

RAPPORT DE PRESENTATION

Le bon usage des médicaments se fonde sur une information fiable, objective et scientifiquement rigoureuse. Cette fiabilité repose sur l'assurance que les données sur les médicaments sont actualisées et exhaustives.

Un médicament qui fait l'objet de fausses informations peut être inefficace, voire dangereux. Il faut donc considérer l'information comme une composante permanente et fondamentale du médicament pour en promouvoir l'usage rationnel.

Parmi les stratégies qui ont été identifiées pour améliorer et promouvoir l'usage rationnel des médicaments, la stratégie d'éducation qui consiste à informer le public et les professionnels de santé a été retenue ainsi que la stratégie du contrôle de l'information qui est véhiculée.

Le contrôle de cette information repose sur une législation adaptée. C'est un outil essentiel pour favoriser le bon usage des médicaments.

Avec le développement des technologies de l'information et de la communication, les sources d'informations (TICS), il est difficile d'avoir la bonne information avec la multiplication des sources.

De plus, parmi les informations disponibles, certaines sont inutiles, dépassées, erronées, tronquées ou inadaptées.

Les articles 49 à 54 de la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments aux autres produits de santé et à la pharmacie ont fixé les principes généraux relatifs à la promotion et à la publicité sur les médicaments et autres produits de santé.

En outre, l'article 55 de la loi précitée a renvoyé à un décret pour fixer les conditions d'autorisation de la promotion ou de la publicité sur les médicaments et autres produits de santé.

Le présent projet de décret comprend cinq (05) chapitres.

- le chapitre premier est consacré aux dispositions générales ;
- le chapitre II est relatif à la promotion des médicaments et autres produits de santé ;
- le chapitre III a trait à la publicité des médicaments et autres produits de santé ;
- le chapitre IV est relatif aux sanctions administratives ;
- le chapitre V porte sur les dispositions transitoires et finales.

Telle est l'économie du présent projet de décret.

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

VU la Constitution ;

VU la Décision n° 10/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et à la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de santé dans les Etats membres de l'UEMOA ;

VU la loi n° 83-20 du 28 janvier 1983 relative à la publicité ;

VU la loi n° 94-69 du 22 août 1994 fixant le régime d'exercice des activités économiques ;

VU la loi n° 2021-25 du 12 juin 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° 2022-89 du 17 janvier 2022 relatif aux régimes des prix et aux procédures de dénouement du contentieux économique ;

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. - Le présent décret fixe les conditions d'autorisation de la promotion ou de publicité sur les médicaments et autres produits de santé.

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

- **agence de promotion de médicaments et autres produits de santé** : établissement dûment agréé, habilité à faire connaître un médicament ou un produit de santé en délivrant aux professionnels de santé toutes les informations relatives à sa qualité, son efficacité et son innocuité en vue de sa plus grande prescription ;
- **affiche** : support de publicité ou de propagande visible pour le public, écrit ou imprimé, placardé dans un lieu public et portant une annonce officielle, publicitaire ou propagandiste et auquel une image peut être associée ;
- **délégué médical ou visiteur médical** : toute personne physique employée par une agence de promotion pour présenter auprès des professionnels de santé des informations médicales et scientifiques sur un médicament ou autres produits de santé ;
- **échantillons médicaux** : médicaments présentés sous leur modèle de vente, remis directement à titre gratuit aux professionnels de la santé habilités à le recevoir et destiné à faire connaître ou rappeler l'existence du médicament ;

- **encart** : feuillet placé à l'intérieur d'un ouvrage ;
- **promotion des médicaments et autres produits de santé** : activité d'information ou de communication menée par les fabricants et les distributeurs pour faire prescrire, acheter et/ou utiliser des médicaments, ainsi que toute activité destinée à faire connaître une marque de médicament ou de tout autre produit relevant du monopole pharmaceutique et à montrer ses qualités, ses avantages en vue de sa plus grande prescription par le personnel de santé autorisé à le prescrire ;
- **prospectus** : imprimé diffusé gratuitement à des fins d'information ou de publicité ;
- **publicité sur les médicaments et autres produits de santé** : activité d'information ou de communication, y compris la démarchage de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation des médicaments et autres produits de santé ;
- **usage rationnel** : utilisation du médicament le plus approprié, obtenu moyennant un prix abordable pour tous, délivré correctement et administré selon la posologie appropriée, pendant un temps approprié.

Chapitre II. - *La promotion des médicaments et autres produits de santé*

Section première. - *Les modalités de promotion des médicaments et autres produits de santé*

Art. 3. - La promotion d'un médicament à travers un support publicitaire ou par remise d'unité gratuite est assujettie à une autorisation délivrée par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 4. - La durée de validité de l'autorisation de promotion d'un médicament ou produit objet du monopole à travers un support publicitaire est fixée par décision de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Elle ne peut excéder la date de validité de l'autorisation de mise sur le marché du médicament.

Art. 5. - L'autorisation de la promotion des médicaments et autres produits de santé à travers un support publicitaire peut être suspendue ou retirée par décision motivée du Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Les conditions de retrait et de suspension de l'autorisation de la promotion de médicaments et autres produits de santé sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 6. - Dans le cadre de la promotion des médicaments ou produits objets du monopole auprès des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime ou un avantage en nature y compris dans le cadre de jeux concours.

Art. 7. - Il est interdit à un professionnel de santé de conclure un accord avec une agence de promotion ou un délégué médical pour la prescription ou la dispensation de leurs produits en contrepartie de primes ou d'avantages.

Art. 8. - Il est interdit à un professionnel de santé de prescrire, délivrer, vendre ou administrer un médicament ou autre produit de santé moyennant un cadeau, un avantage pécuniaire ou en nature, ou bénéfice d'aucune sorte.

Toutefois, sont autorisés les dons destinés à encourager la recherche ou l'enseignement.

Section II. - *La gestion des échantillons médicaux*

Art. 9. - Les échantillons médicaux gratuits sont remis directement à titre gracieux aux professionnels de santé habilités à les recevoir et sont accompagnés de la fiche posologique qui résume les caractéristiques du produit.

Art. 10. - Les échantillons médicaux sont identiques aux modèles en vente concernés et portent la mention échantillons gratuits.

Les échantillons médicaux ne peuvent contenir, en aucun cas, des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants ou tout autre produit sous contrôle.

Art. 11. - La distribution d'échantillons médicaux gratuits lors des foras ou autre évènement ouvert au public, notamment à l'occasion des congrès médicaux et pharmaceutiques, est interdite.

Art. 12. - La remise directe d'échantillons médicaux à des non professionnels de santé est interdite.

Art. 13. - Les échantillons médicaux sont remis aux différentes catégories de professionnels de santé, selon la liste des médicaments que chacun est autorisé à prescrire ou à détenir.

Le délégué médical et le laboratoire sont responsables de la qualité pharmaceutique des échantillons médicaux remis.

Art. 14. - L'importation d'échantillons médicaux destinés à la promotion auprès des professionnels de santé est réservée aux médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché a moins de cinq (05) ans.

Art. 15. - La quantité maximale d'échantillons médicaux autorisée à l'importation est de mille (1.000) échantillons par produit pour les deux premières années et de cinq cent (500) pour les trois années restantes.

Art. 16. - Les laboratoires et agences de promotion sont tenus de transmettre avant le 31 décembre de chaque année, un rapport sur l'utilisation des échantillons gratuits.

Les autorisations d'importation de l'année suivante sont subordonnées à la présentation du rapport sur les bénéficiaires des échantillons et les quantités reçues de l'année précédente.

Art. 17. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut autoriser une campagne de remise d'unités gratuites dans le cadre de la promotion des médicaments pour une durée maximale de trois (03) mois successifs aux laboratoires ou agences une seule fois l'année.

Les médicaments soumis obligatoirement à la prescription médicale ne sont pas éligibles à la promotion par remise d'unités gratuites.

La quantité demandée est limitée au maximum à un palier de cinquante (50) par produit et le nombre d'échantillons remis ne peut dépasser cinq (05) unités.

Section III. - *Les agences de promotion de médicaments et autres produits de santé*

Art. 18. - L'ouverture d'une agence de promotion de médicaments et autres produits de santé est subordonnée à l'obtention d'un agrément délivré par décision du Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 19. - Peuvent prétendre à un agrément pour l'ouverture d'une agence de promotion de médicaments et autres produits de santé :

- les pharmaciens ;
- les médecins ;
- les chirurgiens-dentistes ;
- les délégués médicaux ayant une expérience d'au moins cinq (05) ans dans la délégation médicale.

Tout autre professionnel de santé n'appartenant pas à l'une des catégories professionnelles visées à l'alinéa premier de l'article 11 du présent décret doit justifier d'une expérience minimale de dix (10) ans dans la gestion du médicament pour bénéficier d'un agrément d'une agence de promotion des médicaments et des autres produits de santé.

Art. 20. - La composition du dossier pour l'obtention de l'autorisation est fixée par décision du Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 21. - L'agrément d'une agence de promotion de médicaments et autres produits de santé à une durée de validité de cinq (05) ans à compter de sa date de signature.

Art. 22. - Il est interdit aux agences de promotion des médicaments et autres produits de santé de mener des activités de vente en gros ou au détail des médicaments et des autres produits de santé dont la promotion leur incombe.

Aucun médicament ou autres produits de santé ne peut être stocké par ces agences à l'exception des échantillons de promotion régulièrement autorisés.

Art. 23. - Les agences de promotion de médicaments et autres produits de santé désignent un pharmacien responsable chargé de l'application de la Réglementation pharmaceutique.

Le pharmacien responsable a l'obligation de transmettre à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique, toute information relative aux incidents indésirables survenus lors de l'utilisation des produits dont il a la charge, dans les délais requis par le Système national de vigilances.

Art. 24. - Le pharmacien responsable dépose et assure le suivi des dossiers d'enregistrement des médicaments des laboratoires qu'il représente.

Art. 25. - Les agences de promotion de médicaments et autres produits de santé font appel à des délégués médicaux qui doivent au préalable être régulièrement enregistrés auprès de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Les modalités d'enregistrement des délégués médicaux sont fixées par décision du Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 26. - Seuls les délégués médicaux, dûment enregistrés, ont le droit d'exercer la profession de délégué médical.

Art. 27. - Le moment, la durée et la fréquence de la visite du délégué médical ne doivent en aucun cas perturber ni le travail des professionnels de santé visités, ni leurs patients.

Art. 28. - Seules les personnes physiques titulaires d'un diplôme de délégué médical peuvent postuler au poste de délégué médical et être enregistrées.

Art. 29. - Tout changement intervenu dans la situation professionnelle du titulaire d'une autorisation d'exercer la profession de délégué médical, notamment la suspension, la cessation définitive d'activité, est porté à la connaissance de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 30. - Les activités des délégués médicaux consistent, dans le cadre d'un contact permanent et direct avec les professionnels de santé, à :

- présenter aux professionnels de santé les informations sur les médicaments et autres produits de santé régulièrement enregistrés ;

- assurer la promotion de leurs médicaments et autres produits de santé dans le respect des règles relatives à la publicité et à la promotion. Les informations à présenter aux professionnels de santé doivent être conformes à celles contenues dans le dossier d'enregistrement.

Art. 31. - Le délégué médical peut remettre, à titre gratuit, au cours des visites qu'il effectue, des échantillons médicaux autorisés.

Art. 32. - Les laboratoires pharmaceutiques, exploitant au Sénégal un médicament ou autres produits de santé, disposent d'une représentation locale.

Chapitre III. - *La publicité sur les médicaments et autres produits de santé*

Art. 33. - Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité, les médicaments et autres produits de santé pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue. De façon générale, toute publicité à l'égard d'un médicament et autre produit de santé :

- respecte les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ;
- est conforme aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit ;
- favorise l'usage rationnel du médicament et autre produit de santé ;
- ne porte pas atteinte à la santé publique.

Art. 34. - La publicité sur les médicaments et autres produits de santé ne doit pas comporter des éléments de nature à :

- faire apparaître l'acte médical comme superflu, en particulier en offrant un diagnostic ou un traitement par correspondance ;
- suggérer que l'effet du médicament ou d'un autre produit de santé est acquis ;
- faire croire que le médicament ou un autre produit de santé est sans effet indésirable ;
- affirmer que l'efficacité de ce médicament ou un autre produit de santé est supérieure ou égale à celle d'un autre médicament ou d'un autre produit de santé pour le même traitement ;
- dire que l'état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation de ce médicament ou un autre produit de santé ;
- affirmer qu'un état normal peut être affecté en cas de non utilisation de ce médicament ou d'un autre produit de santé sauf lors des campagnes des programmes prioritaires pour des raisons de santé publique ;
- assimiler le médicament ou un autre produit de santé à une denrée alimentaire ;

- se référer à des attestations de guérison ;
- insister sur le fait que le médicament ou un autre produit de santé a obtenu une autorisation de mise sur le marché.

Art. 35. - Les publicités ne peuvent pas anticiper sur d'éventuelles modifications d'une autorisation de mise sur le marché si les résultats d'études ne sont pas encore déposés ou même s'ils sont en cours d'examen par la commission nationale du médicament.

Art. 36. - Toute comparaison effectuée entre différents médicaments se base sur des caractéristiques comparables et pertinentes. La publicité comparative ne doit pas être dénigrante ou de nature trompeuse.

Art. 37. - La publicité sur les médicaments et autres produits de santé au grand public est interdite.

Art. 38. - La publicité des médicaments et autres produits de santé est strictement destinée aux professionnels de santé publique. Elle ne doit pas porter atteinte à la santé publique.

Toutes les informations contenues dans cette publicité doivent être exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament ou d'un autre produit de santé.

Cette publicité doit favoriser l'usage rationnel du médicament.

Art. 39. - La publicité destinée aux professionnels de santé est contrôlée par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

La publicité auprès des professionnels ainsi que toute documentation qui leur est communiquée dans le cadre de la promotion d'un médicament ou d'un autre produit de santé, doit comporter les informations essentielles, compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit fourni dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché.

La publicité destinée aux professionnels de santé se fait par :

- les encarts dans la presse spécialisée dans le domaine de la santé ;
- les supports audiovisuels destinés aux professionnels de santé ;
- les colloques, congrès, conférences, séminaires, symposiums, enseignements post universitaires ;
- le matériel promotionnel notamment les échantillons médicaux, les gadgets et la fiche posologique.

Art. 40. - Il est créé une commission d'évaluation et de validation des demandes de publicité chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments et autres produits de santé.

Les règles d'organisation et fonctionnement de ladite commission sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 41. - La publicité :

- respecte les dispositions de l'autorisation ;
- est conforme aux renseignements du résumé des caractéristiques du produit pour favoriser l'usage rationnel du médicament.

Art. 42. - La composition du dossier de demande d'autorisation de publicité est fixée par décision du Directeur général de la structure en charge de Réglementation pharmaceutique.

Art. 43. - Les campagnes publicitaires pour les programmes de santé prioritaires ne peuvent s'adresser au grand public que si elles ont un caractère préventif ou de protection de la santé publique.

Chapitre IV. - *Sanctions administratives*

Art. 44.- Tout laboratoire ou agence de promotion de médicaments et autres produits de santé qui effectue une publicité ou une promotion d'un médicament sans l'autorisation de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique s'expose aux sanctions suivantes :

- l'arrêt d'urgence de la campagne de publicité ;
- l'arrêt d'urgence de la promotion du produit ;
- la suspension de l'autorisation de mise sur le marché du produit ;
- le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ;
- une amende d'un million à deux millions (1.000.000 à 2.000.000) de francs CFA.

La publicité sur un support publicitaire non autorisé est sanctionnée d'une amende d'un million à deux millions (1.000.000 à 2.000.000) de francs CFA.

Art. 45.- Sans préjudice des sanctions disciplinaires, tout professionnel de santé ayant conclu avec une agence de promotion de médicaments, des accords non autorisés ou exerçant des pratiques non autorisées avec les délégués médicaux pour la promotion et la publicité des médicaments dans le cadre de l'exercice de sa profession, s'expose à des sanctions pénales prévues par la réglementation en vigueur.

Les sanctions peuvent faire l'objet de recours suivant les conditions normales de droit commun.

Chapitre V. - *Dispositions transitoires et finales*

Art.46. - Les agences de promotion de médicaments et autres produits de santé déjà constituées ont un délai d'un (01) an pour se conformer aux dispositions du présent décret à compter de son entrée en vigueur.

Art. 47. - Les délégués médicaux sont tenus de procéder à leur enregistrement dans un délai de six (06) mois à compter de l'entrée en vigueur du présent décret.

Art. 48. - Les autres modalités d'application du présent décret sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 49. - Le Ministre chargé des Finances, le Ministre chargé de l'Economie, le Ministre chargé de la Santé, le Ministre chargé du Commerce, le Ministre chargé de la Communication 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

PARTIE NON OFFICIELLE

ANNONCES

(L'Administration n'entend nullement être responsable de la teneur des annonces ou avis publiés sous cette rubrique par les particuliers)

Récépissé de déclaration de création de l'Association n° 020176/ MINT/DGAT/DLPL/DAPA

Le Directeur général de l'Administration territoriale,

VU le Code des Obligations civiles et commerciales,
donne récépissé à Monsieur le Président
d'une déclaration en date du : 24 septembre 2020
faisant connaître la constitution d'une association ayant
pour titre :

« **DELOSSI** »

(FAIRE REVENIR)

dont le siège social est situé : villa n° 139, quartier
Colobane, Rufisque à Dakar

Décision prise le : 04 mai 2020

Pièces fournies :

Statuts

Procès-verbal

Liste des membres fondateurs

Hamet DAF *Président* ;

Bou Mouhameth FALL *Secrétaire général* ;

Mansour GUEYE *Trésorier général*.

Dakar, le 02 mars 2021.

**Récépissé de déclaration de création
de l'Association n° 020120/
MINT/DGAT/DLPL/DAPA**

Le Directeur général de l'Administration territoriale,

VU le Code des Obligations civiles et commerciales,
donne récépissé à Monsieur le Président
d'une déclaration en date du : 18 novembre 2020
faisant connaître la constitution d'une association ayant
pour titre :

**ASSOCIATION DES « BILAL »
DE RUFISQUE (AS.BIRU)
(ASSOCIATION DES MUEZZINS)**

dont le siège social est situé : villa n° 18, quartier
Colobane, Rufisque Est à Dakar

Décision prise le : 09 août 2020

Pièces fournies :

Statuts

Procès-verbal

Liste des membres fondateurs

El Hadji Ngoumyandé GUEYE *Président* ;

Malick BA *Secrétaire général* ;

Amadou Lamine SAMB *Trésorier général*.

Dakar, le 04 février 2021.

DECLARATION D'ASSOCIATION

Titre de l'Association : Association « Action pour
la Promotion des Initiatives territoriales »
(APIT Humanitaire-Développement)

Siège social : (Quartier Sinthiang Sambo
COULIBALY de la Commune de Dioulacolou chez
Amadou BARRY, route RN6 entre Conseil départe-
mental de Kolda et l'Inspection régionale des Eaux
et Forêts)

Région de Kolda
Département de Kolda
Commune de Kolda

Tél. : 77 534 95 13 // 77 269 36 39

Objet :

- unir les membres animés d'un même idéal et créer
entre eux des liens d'entente et de solidarité ;
- contribuer à l'émancipation sociale et à la formation
civique des populations rurales ;
- agir en synergie avec les organisations nationales et
internationales ayant les mêmes objectifs ;
- favoriser le développement humain dans toutes les
dimensions.

ADMINISTRATION

MM. Salif DIAO, *Président* ;

Abdoulaye KANDE, *Secrétaire général* ;

M^{me} Safiatou COLY, *Trésorière générale*.

Récépissé de déclaration d'association n° 80./GRKD/
yan en date du 01 septembre 2022.

Etude de Me Moussa MBACKÉ,
notaire à Dakar

27, Avenue Georges Pompidou BP. 6.655 - DAKAR

AVIS DE PERTE

Avis est donné de la perte du titre foncier n° 374/
BC, appartenant à Monsieur Serigne Mourtada
MBACKE. 2-2

SCP HOUDA & ASSOCIES

Avocats à la Cour

66, Boulevard de la République, Immeuble Seydou Nourou Tall,
1^{er} étage - B.P. 11.417 - DAKAR - SÉNÉGAL

AVIS DE PERTE

Avis est donné de la perte du titre foncier n° 228/
GW(ex.1037/DP), appartenant à Monsieur Samba
GUEYE, né en 1936 à Doundodji (Linguère). 2-2

OFFICE NOTARIAL
 Mes Amadou Moustapha NDIAYE,
 Aïda Diawara DIAGNE, Mahamadou Maciré DIALLO
 & Serigne Amadou Tamsir NDIAYE
notaires associés
 83, Boulevard de la République Immeuble Horizons
 2^{ème} étage BP : 011.045 - Dakar Peytavin

AVIS DE PERTE

Avis est donné de la perte du titre foncier n° 4065/
 GW, appartenant à Monsieur Mamadou NIANG. 2-2

LEGALI SCP D'AVOCATS
Avocats associés
 36, rue Victor HUGO x Joseph GOMIS,
 4^{ème} étage, Dakar - SENEGAL

AVIS DE PERTE

Avis est donné de la perte du titre foncier n° 15.810/
 GR portant sur le terrain sis à Liberté VI, lot n° 155,
 appartenant à Madame Fatimata BA. 2-2

AVIS DE PERTE

Avis est donné de la perte du titre foncier n° 113.0023
 portant sur le terrain sis aux HLM Paris de Guédiawaye,
 appartenant à M^{me} Fatou Kes NDIAYE. 2-2

Etude de Me Mamadou NDIAYE,
Notaire
 BP - 197 - Kaolack

AVIS DE PERTE

Avis est donné de la perte du titre foncier n° 893/KL,
 appartenant à la Société « TOTAL FINA ELF SENE-
 GAL ». 2-2

AVIS DE PERTE

Avis est donné de la perte du titre foncier n° 293/KL,
 appartenant à la Société « TOTAL FINA ELF SENE-
 GAL ». 2-2

AVIS DE PERTE

Avis est donné de la perte du titre foncier n° 282/KL,
 appartenant à la Société « TOTAL FINA ELF SENE-
 GAL ». 2-2

AVIS DE PERTE

Avis est donné de la perte du titre foncier n° 4184/
 KL, appartenant à l'Etat du Sénégal. 2-2

Etude de Me Moussa MBACKÉ,
notaire à Dakar
 27, Avenue Georges Pompidou BP. 6.655 - DAKAR

AVIS DE PERTE

Avis est donné de la perte du titre foncier n° 13.155/
 GR, appartenant à Monsieur Mamadou Youssou
 DIALLO. 1-2

OFFICE NOTARIAL
 Maître Abdel Kader NIANG
Notaire à Thiès
 Titulaire de la Charge de Thiès II créée en 2004
 Place de Sousse - Immeuble DIOUCK, n° 29

AVIS DE PERTE

Avis est donné de la perte du titre foncier n° 732/TH,
 appartenant aux sieurs Oumar NDIAYE et Aboubacar
 Sadikh NDIAYE. 1-2

AVIS DE PERTE

Avis est donné de la perte du titre foncier n° 4.952/
 TH, appartenant à Monsieur Alioune THIOUBE et du
 Certificat d'Inscription de la garantie de la BICIS sur ledit
 titre. 1-2

CABINET Maître Youssoupha CAMARA
Avocat à la Cour
 44, Avenue Malick Sy - 2^e étage - Dakar

AVIS DE PERTE

Avis est donné de la perte du titre foncier n° 8.284/
 GR (ex. TF n° 25.042/DG) d'une superficie de 511 m²
 à Dakar école tennis lot n° 5/B, appartenant à la SCI
 JADIA. 1-2

Etude de Me Abdoul Aziz DJIGO
Avocat à la Cour
 Lot 71 - Liberté VI Extension vers Camp Leclerc
 Dakar - Sénégal

AVIS DE PERTE

Avis est donné de la perte du titre foncier n° 16.102/
 GRD reporté au livre foncier de Ngor Almadies sur le
 TF n° 9520/NGA, appartenant à Monsieur Modou
 GAYE. 1-2

CABINET Maître Ciré Clédor LY
Avocat à la Cour
 Conseil inscrit sur la liste des Conseils de la Cour pénale
 internationale (LA HAYE)
 Conseil inscrit sur la liste des Conseils du Tribunal
 international pour le RWANDA
 40, Avenue Malick SY - Dakar (Sénégal)

AVIS DE PERTE

Avis est donné de la perte du titre foncier n° 7.162 de
 Grand-Dakar (ex. n° 23455/DG), reporté au livre foncier
 de Ngor Almadies sous le n° 14.885/NGA, appartenant à
 la Société civile immobilière « IBRA ANTA » SCI-IBRA
 ANTA, siège social à Dakar fenêtre Mermoz. 1-2

RUFISQUE - Imprimerie nationale DL n° 7657
