



REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple Un But Une Foi

Ministère de la Santé

et de l'Action sociale

Agence sénégalaise de

Réglementation pharmaceutique

ARP/DIAJ/SELG

Dakar, le 25 AVR 2024

**Décision n° 0015
fixant la liste des produits biologiques**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE SENEGALAISE DE
REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE,**

- 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°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 (ARP), modifié par le décret n° 2118 du 27 décembre 2023 ;
VU le décret n° 2024-921 du 02 avril 2024 portant nomination du Premier Ministre ;
VU le décret n° 2024-939 du 05 avril 2024 portant nomination des ministres et secrétaires d'Etat et fixant la composition du Gouvernement ;
VU le décret n° 2024-940 du 05 avril 2024 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 ;
VU le décret n° 2024-961 du 08 avril 2024 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l'Action sociale ;
Sur la note du Directeur des Affaires juridiques ,

DECIDE :

Article premier. Au sens de la présente décision, on entend par produit biologique, tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation nécessite une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la maîtrise de son procédé de fabrication et de contrôle.

Article 2.- Les produits biologiques comprennent notamment ;

- les vaccins ;
- les médicaments dérivés du sang et d'autres produits sanguins ;



N

- les médicaments de thérapie génique ;
- les tissus, cellules, peptides, polypeptides et autres matériels biologiques utilisés à des fins thérapeutiques, prophylactiques ou diagnostiques.

Article 3.- Les dispositions relatives à la réglementation de ces produits dans le cadre l'autorisation de mise sur le marché des produits biologiques et des produits biosimilaires et la libération des lots, sont décrites dans les lignes directrices pour l'évaluation des produits biologiques en annexe à la présente décision et qui en font partie intégrante.

Article 4 .- Le Directeur des Affaires Juridiques est chargé de l'application de la présente décision qui sera enregistrée, publiée et communiquée partout où besoin sera.

Ampliations :

- **MSAS/SG**
- **MSAS/CAB**
- **MSAS/ARP**
- **MSAS/IAAF**
- **INTERESSES**
- **ARCHIVES/CHRONO**



**Dr. Oumy Kalsoum
Ndiaye NDAO**