



REPUBLIQUE DU SENEGAL



*Un Peuple - Un But - Une Foi*

*Ministère de la Santé  
et de l'Action sociale*

*Agence sénégalaise de  
Réglementation pharmaceutique*

N° \_\_\_\_\_ ARP/DIAJ/SLC

*Dakar, le*

**23 JAN 2025**

**Décision n°0001**

**fixant la composition du dossier de demande  
d'autorisation de publicité sur des médicaments  
ou d'autres produits de santé**

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

- VU la Constitution ;
- VU la décision n°10/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de santé dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- 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, modifié par le décret n°2023-2418 du 27 décembre 2023 ;
- VU le 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 ;
- VU le décret n° 2024-921 du 02 avril 2024 portant nomination du Premier Ministre ;
- 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° 2024-3326 du 02 décembre 2024 mettant fin aux fonctions de ministres et fixant la composition du Gouvernement ;
- SUR la note du Directeur de l'Inspection, de la Surveillance du marché et des Vigilances de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique,

**DECIDE :**

**Article premier.-** En application de l'article 42 du décret n° 2023-2424 du 27 décembre 2023 fixant les conditions d'autorisation de la promotion ou de la publicité sur les médicaments et autres produits de santé, la présente décision fixe la composition du dossier de demande de publicité des médicaments et autres produits de santé.

**Article 2.-** L'autorisation de publicité sur un médicament et/ou sur un autre produit de santé n'est accordée que pour un médicament et un autre produit de santé ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou une autorisation de commercialisation en vigueur.

**Article 3.-** Toute publicité sur un médicament ou sur un autre produit de santé fait l'objet d'un contrôle et d'une autorisation préalable de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique avant toute diffusion.

**Article 4.-** Le dossier de demande d'autorisation de publicité sur un médicament ou sur un autre produit de santé est déposé à l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Le dossier est composé ainsi qu'il suit :

- la lettre de dépôt, qui est signée par le pharmacien responsable et qui indique clairement : le nom de la (ou des) spécialité (s) concernée (s), les différentes catégories de professionnels de santé destinataires de la publicité, toute information concernant le support de diffusion et/ou les modes et lieux de diffusion, le nom et les coordonnées téléphoniques de la personne chargée du dossier au sein de l'entreprise ;
- deux (02) exemplaires originaux des supports de la publicité telle qu'elle est diffusée ;
- les copies légalisées des autorisations de mise sur le marché en cours de validité ou leurs renouvellements ;
- les résumés des caractéristiques des produits ;
- la version électronique du dossier de demande d'autorisation de publicité (02 clés USB).

**Article 5.-** Pour les publicités concernant plusieurs médicaments de classes pharmacothérapeutiques différentes (par exemple aide de visite commune à plusieurs spécialités), le dossier doit contenir deux exemplaires originaux de la publicité par classe pharmacothérapeutique. Le dossier comprend également :

- les photocopies en noir et blanc de la publicité, dont la qualité permet de juger tous les éléments (textes et illustrations) du document original ;
- s'il s'agit de documents audio ou audiovisuels, un texte dactylographié indique le scénario, décrit ou représente l'image, transcrit l'audio. Le titre de ces messages, leur durée ainsi que le lieu et/ou le mode de diffusion sont précisés ;
- l'ensemble des références bibliographiques mentionnées dans les aides de visite doit être fourni en double exemplaire.

**Article 6.-** Le dépôt des dossiers est effectué conformément au calendrier annuel de dépôt et de tenue des commissions d'évaluation des demandes de publicité établi par l'ARP.

**Article 7.-** Le Directeur de l'Inspection, de la Surveillance du marché et des Vigilances 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/IAAF
- MSAS/ARP
- INTERESSES
- ARCHIVES/CHRONO



**Dr Alioune Ibnou  
Abou Talib DIOUF**