

Ministère de la Santé et
de l'Hygiène publique

17.04.2026*009189

**Arrêté n°
fixant les conditions
d'octroi de l'autorisation de mise sur le
marché des médicaments à base de plante**

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE,

- VU la Constitution ;
VU le Règlement 02/2005/CM/UEMOA du 04 juillet 2005 relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA ;
VU le Règlement 06/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats ;
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° 2024-921 du 02 avril 2024 portant nomination du Premier Ministre ;
VU le décret n° 2025-1430 du 06 septembre 2025 fixant la composition du Gouvernement ;
VU le décret n° 2025-1431 du 06 septembre 2025 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° 2025-1574 du 29 septembre 2025 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l'Hygiène publique,

ARRETE :

Chapitre premier. - Dispositions générales

Article premier. - En application de l'article 71 de la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie, le présent arrêté fixe les conditions d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments à base de plante.

Article 2.- Au sens du présent arrêté, on entend par :

- **médicament à base de plante (MBP)** : tout médicament dont les substances actives proviennent exclusivement de drogues végétales et/ou de préparations issues de drogues végétales ;

- **retrait d'un médicament à base de plante** : suspension de la commercialisation d'un ou de plusieurs lots d'un tel médicament.

Chapitre II.- Classification des médicaments à base de plante (MBP)

Article 3.- Les MBP peuvent être classés en quatre (04) catégories selon le mode de préparation et le degré d'innovation.

Article 4.- Les médicaments à base de plante de la catégorie 1 sont préparés pour des patients donnés et répondent aux caractéristiques suivantes :

- leur préparation est faite de manière extemporanée ;
- leur préparation suit les méthodes traditionnelles de production et de standardisation (la formule et le mode préparation sont connus) ;
- leur innocuité et leur efficacité sont garanties par la longue expérience de leur utilisation selon les usages traditionnels ;
- leurs matières premières sont bien connues et peuvent être fraîches ou sèches ;
- leur distribution est individuelle.

Article 5.- Les médicaments à base de plante de la catégorie 2 répondent aux caractéristiques suivantes :

- leur préparation se fait à l'avance et suit les méthodes de bonnes pratiques de fabrication ;
- leur conditionnement porte un numéro de lot ;
- leurs matières premières entrant dans leur composition sont bien connues et documentées ;
- leur fabrication est réalisée suivant des méthodes qui garantissent leur stabilité et leur standardisation ;
- leur production est semi-industrielle ou industrielle ;
- leur innocuité et leur efficacité sont garanties par l'évidence ethno médicale d'une longue expérience d'utilisation selon les usages traditionnels ou par des essais cliniques ouverts si cela est jugé nécessaire par l'autorité compétente ;
- leur forme d'utilisation traditionnelle est connue ;
- leurs composants sont des matières premières brutes d'origine végétale ;
- les principaux groupes chimiques des matières premières sont connus ;
- leur durée de conservation est fixée par des essais de stabilité selon les standards.

Article 6.- Les médicaments à base de plante de la catégorie 3 répondent aux caractéristiques suivantes :

- leur préparation se fait à l'avance et suit les méthodes de bonnes pratiques de fabrication ;
- leur conditionnement porte un numéro de lot ;

- leur production est semi-industrielle ou industrielle ;
- leur durée de conservation est fixée par des essais de stabilité ;
- leurs composants sont des extraits standardisés ;
- leurs propriétés biologiques prennent en considération des matières premières, de nouvelles indications thérapeutiques, une formulation galénique avec une spécification du dosage, une connaissance des molécules biologiquement actives ;
- leur efficacité et leur innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards.

Article 7.- Les médicaments à base de plante de la catégorie 4 répondent aux caractéristiques suivantes :

- leur préparation se fait à l'avance et suit les méthodes de bonnes pratiques de fabrication,
- leur conditionnement porte un numéro de lot ;
- leur production est semi-industrielle ou industrielle ;
- leur durée de conservation est fixée par des essais de stabilité ;
- dans leurs composants figurent les principes actifs purifiés ;
- leurs propriétés biologiques prennent en considération des matières premières, de nouvelles indications thérapeutiques, une formulation galénique avec une spécification du dosage, une connaissance des molécules biologiquement actives ;
- leur efficacité et leur innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards ;
- ils sont standardisés.

Article 8.- Les médicaments à base de plante de la catégorie 1 font l'objet d'une déclaration.

Les conditions de déclaration sont fixées par une décision du Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Article 9.- Les médicaments à base de plante des catégories 2, 3 et 4 font l'objet d'autorisation de mise sur le marché avant leur commercialisation.

L'autorisation de mise sur le marché des médicaments à base de plante est délivrée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 10.- La durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à base de plante est de cinq (5) ans.

La demande de renouvellement de toute autorisation de mise sur le marché doit être introduite avant son expiration.

Article 11.- Le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à base de plante fait l'objet d'une évaluation administrative et technique.

L'évaluation est faite par l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Article 12.- La composition du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché, de renouvellement et de variation des médicaments à base de plante est fixée par décision du Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Article 13.- L'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à base de plante se fait suivant les lignes directrices établies à cet effet.

L'évaluation se fonde notamment sur les éléments suivants :

- les informations administratives ;
- les données sur la qualité ;
- les données sur l'efficacité ;
- les données sur la sécurité ;
- le rapport d'inspection pour les fabricants locaux et de la sous-région ;
- la preuve de l'autorisation du produit dans son pays d'origine.

Article 14.- La suspension du médicament à base de plante est effectuée, pour une période déterminée, dans l'un des cas ci-après :

- lorsqu'il existe un soupçon de danger pour la santé publique ;
- lorsqu'il présente effectivement un danger pour la santé publique.

La décision de suspension du médicament à base de plante est prise par le Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Article 15.- L'annulation de la décision de suspension du médicament à base de plante peut être sollicitée par le demandeur, dans un délai de six (6) mois à compter de la date de notification de retrait.

Article 16.- Toute autorisation de mise sur le marché peut faire l'objet d'un retrait, après avis de la commission dédiée à cet effet.

L'acte de retrait d'une autorisation de mise sur le marché de médicament à base de plante est prononcé par le Directeur général de structure en charge de la Réglementation pharmaceutique. Elle est notifiée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Chapitre III.- Dispositions finales

Article 17.- Les pharmaciens inspecteurs effectuent régulièrement des inspections au niveau des structures de fabrication, de stockage, de distribution et de vente au détail des médicaments à base de plante sous l'autorité de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Article 18.- Le Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où de besoin.

AMPLIATIONS :

- PR/SG
- PM/SGG
- MSHP/SG
- MSHP/CAB
- MSHP/IAAF
- MSHP/ARP
- ARCHIVES/CHRONO

