

Ministère de la Santé
et de l'Hygiène publique

**Arrêté n°
fixant 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**

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

- 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 de Réglementation pharmaceutique, modifié par le décret n° 2023-2418 du 27 décembre 2023 ;
- VU le 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 ;
- 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 ;
- SUR la note de présentation du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique,

ARRETE :

Chapitre premier.- Dispositions générales

Article premier. - Le présent arrêté, pris en application de l'article 28 du 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, fixe 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.

Chapitre II.- Les modalités d'octroi d'agrément des établissements de fabrication de dispositifs médicaux

Article 2.- Outre l'autorisation délivrée par le Ministre chargé de la santé, les établissements pharmaceutiques industriels sont agréés par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique pour la fabrication de dispositifs médicaux.

Article 3.- Les autres établissements ou sociétés dont l'objet concerne les dispositifs médicaux sont agréés par l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique pour la fabrication desdits dispositifs.

L'octroi d'agrément pour les établissements de fabrication de dispositifs médicaux est subordonné à une inspection préalable conformément à la réglementation en vigueur.

Article 4.- L'agrément précise la classe du ou des dispositifs médicaux à fabriquer.

Article 5.- La composition du dossier de demande d'agrément des établissements pour la fabrication de dispositifs médicaux est fixée par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Article 6.- Les établissements industriels sont agréés par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique pour la fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), après étude de la commission créée à cet effet. L'agrément précise la classe du ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) à fabriquer.

Article 7.- La composition du dossier de demande d'agrément pour la fabrication des DMDIV est fixée par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Chapitre III.- Les modalités d'octroi d'agrément pour la distribution des dispositifs médicaux

Article 8.- Les établissements pharmaceutiques de distribution en gros à l'importation et à l'exportation, les dépositaires et les grossistes répartiteurs sont agréés par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique pour effectuer la distribution en gros de dispositifs médicaux, conformément aux activités qui leur sont préalablement autorisées, après étude de la commission créée à cet effet.

L'octroi d'agrément pour les établissements pharmaceutiques de distribution en gros à l'importation et à l'exportation de dispositifs médicaux est subordonné à une inspection préalable conformément à la réglementation en vigueur.

Article 9.- Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont autorisées à vendre en détail les dispositifs médicaux contenus dans une liste fixée par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Article 10. Les établissements ou sociétés dont l'objet concerne les dispositifs médicaux sont agréés par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique pour faire la distribution en gros et/ou en détail des dispositifs médicaux, après étude de la commission créée à cet effet.

L'octroi d'agrément pour les établissements spécialisés de distribution en gros et/ou en détail de dispositifs médicaux est subordonné à une inspection préalable conformément à la réglementation en vigueur.

Article 11.- L'agrément précise la classe des dispositifs médicaux, la ou les activités de distribution autorisées pour chaque type d'établissement.

Article 12.- La composition du dossier de demande d'agrément pour la distribution des dispositifs médicaux est fixée par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Article 13.- Les établissements de distribution sont agréés par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique pour la distribution des DMDIV, après étude de la commission créée à cet effet.

L'agrément précise la classe des dispositifs médicaux, la ou les activité(s) de distribution autorisée(s) pour chaque type d'établissement.

Article 14.- La composition du dossier de demande d'agrément pour la distribution des DMDIV est fixée par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Chapitre IV.- Les modalités d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux

Article 15.- Le dossier de demande d'enregistrement des dispositifs médicaux fait l'objet d'une évaluation administrative et technique.

Le processus d'enregistrement d'un dispositif médical aboutit à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour les dispositifs médicaux de classe B, C et D.

Article 16.- Les dispositifs médicaux de classe A font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique, sur la base d'une évaluation de leur conformité.

Les modalités de déclaration de ces dispositifs médicaux sont fixées par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Article 17.- L'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux de classe B, C et D est délivrée par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Cette autorisation de mise sur le marché est valable pour une période de cinq (05) ans, renouvelable.

Article 18.- Le demandeur d'autorisation de mise sur le marché, par l'intermédiaire de son représentant local, dépose à l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique un dossier de demande pour l'évaluation des dispositifs médicaux de classe B, C et D.

Article 19.- La composition du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux est fixée par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Article 20.- Toute modification du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un dispositif médical nécessite une demande de variation conformément à la réglementation en vigueur.

La composition du dossier de demande de variation d'une autorisation de mise sur le marché d'un dispositif médical est fixée par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Article 21.- Toute demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché d'un dispositif médical est déposée cent vingt (120) jours avant son délai d'expiration au niveau de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

La composition du dossier de demande de renouvellement est fixée par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Article 22.- Toute autorisation de mise sur le marché d'un dispositif médical peut faire l'objet d'une suspension.

La suspension du dispositif médical est effectuée, pour une période déterminée, lorsqu'il:

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

La décision de suspension du dispositif médical est prise par le Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique et est notifiée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, qui a la faculté de fournir toute information nécessaire.

Article 23.- La levée de la suspension peut être demandée à l'autorité compétente si, dans un délai de six (06) mois à compter de la notification de ladite suspension, le retrait de l'AMM n'a pas été prononcé.

Article 24.- Toute autorisation de mise sur le marché peut faire l'objet d'un retrait lorsque le dispositif médical présente effectivement un danger pour la santé publique.

L'acte de retrait d'une autorisation de mise sur le marché du dispositif médical est prononcé par le Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Il est notifié au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Chapitre V.- Les conditions d'importation et d'exportation des dispositifs médicaux

Article 25.- L'importation de tout dispositif médical est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Article 26.- La composition du dossier de demande d'importation des dispositifs médicaux est fixée par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Article 27.- L'exportation de dispositifs médicaux est réservée aux établissements de fabrication et aux établissements de distribution en gros, agréés par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

L'exportation concerne les dispositifs médicaux disposant d'une autorisation de mise sur le marché au Sénégal.

L'autorisation d'exportation est accordée par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

L'exportation ne doit, en aucun cas, compromettre la disponibilité et l'accessibilité des dispositifs médicaux concernés sur le territoire national.

La composition du dossier de demande d'exportation de dispositifs médicaux est fixée par décision du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Chapitre VI. - Dispositions finales

Article 28.- L'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique fixe la liste nationale des dispositifs médicaux.

Elle peut, au besoin, collaborer avec toute structure compétente en la matière.

Article 29.- L'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique statue sur toute demande d'agrément dans un délai de trois (03) mois à compter de la réception d'un dossier complet. Lorsque le dossier est déclaré incomplet, elle notifie au demandeur, dans un délai de deux (02) jours ouvrables, les pièces manquantes.

Le délai d'instruction est alors suspendu jusqu'à réception des pièces requises.

Article 30.- Pour la fabrication, la distribution ou la maintenance des dispositifs médicaux, tout établissement doit se conformer aux exigences définies par la ligne directrice établie à cet effet par l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Ces exigences portent notamment sur les ressources humaines, le matériel, la logistique et les conditions d'organisation requises selon la classe du dispositif médical concerné.

Article 31.- Toute autre disposition contraire au présent arrêté est abrogée.

Article 32.- 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 besoin sera.

AMPLIATIONS :

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



Dr Ibrahima SY