

REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple – Un But – Une Foi

MINISTERE DE LA SANTE,
ET DE LA PREVENTION
MEDICALE

N° -----/MSPM

Dakar, le

**ANALYSE : Projet d'Arrêté portant organisation
du Laboratoire National de Contrôle
des Médicaments**

Le Ministre de la Santé et de la Prévention Médicale

Vu la Constitution, notamment en ses articles 43, 53 et 76 ;

Vu le décret n°2004-1404 du 04 novembre 2004 portant organisation du
Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale;

Vu le décret n° 2004-561 du 21 avril 2004 portant nomination du Premier
Ministre ;

Vu le décret n°2004-562 du 22 avril 2004 portant nomination des
Ministres, modifié;

Vu le décret n°2004-564 du 26 avril 2004 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, modifié ;

Vu le décret n°2004- 1323 du 01 octobre 2004 relatif aux attributions du
Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale;

Vu le décret n°2002-1173 du 23 décembre 2002 instituant un secrétaire général
dans certains ministères ;

ARRETE :

ARTICLE PREMIER :

Le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM) est chargé du
contrôle technique des médicaments, en relation avec la Direction de la
Pharmacie et des Laboratoires.

ARTICLE 2 :

Les domaines d'activités du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments
portent sur :

1. Les échantillons de médicaments déposés à la Direction de la Pharmacie
et des Laboratoires par les laboratoires en vue de l'obtention du visa.
2. Les échantillons de médicaments prélevés au cours des inspections.
3. Les échantillons de médicaments de projets et programmes nationaux.

4. Les échantillons de médicaments de grossistes-répartiteurs publics et privés.
5. Les échantillons de médicaments de l'industrie pharmaceutique.
6. Les échantillons de médicaments étudiés dans le cadre des activités de recherche.
7. Les échantillons de sérums et vaccins.
8. Les matières premières d'origine naturelle ou synthétique entrant dans la fabrication des médicaments
9. Les produits dont l'utilisation exige, pour la santé publique, des garanties analogues à celles des médicaments notamment :
 - Produits cosmétiques et d'hygiène corporelle contenant une substance ayant une action thérapeutique ;
 - Produits diététiques et de régime qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments mais dont la présence peut conférer à ces produits des propriétés spéciales ;
 - Produits paramédicaux ;
 - Dispositifs médicaux ;
 - Eaux minérales modifiées ;
 - Produits présentés comme pouvant neutraliser ou détruire sur l'organisme humain les substances toxiques employées dans un but militaire ou agissant sur l'organisme humain ayant subi l'effet de telles substances ;
 - Produits utilisés pour l'application de lentille de contact ;
 - Produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac ;

ARTICLE 3 :

Les échantillons prévus à l'article 2 sont prélevés par le personnel du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments sur instruction du Chef de service.

Les quantités d'échantillons à prélever doivent être conformes aux procédures opératoires validées du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments. Dans tous les cas, les rapports de contrôle des médicaments, sérums, vaccins et autres produits assimilés, sont adressés au Directeur de la Pharmacie et des Laboratoires et aux Inspecteurs techniques des services pharmaceutiques.

ARTICLE 4 :

Le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments comprend :

- Le bureau de Gestion ;
- Le bureau Assurance-Qualité ;
- Le bureau de la Logistique ;
- Le bureau Physico-chimie et Pharmacotechnie ;

- Le bureau toxicologie et Pharmacologie
- Le bureau Microbiologie ;
- Le bureau Vaccins.

ARTICLE 5 :

Le bureau de Gestion est chargé de :

- L'élaboration, l'exécution et le suivi du budget
- La gestion du personnel
- La gestion du courrier
- La gestion des matériels et fournitures de bureau et produits d'entretien
- La gestion du parc automobile
- La commande des équipements, réactifs et matériel de laboratoire
- La maintenance

ARTICLE 6 :

Le bureau Assurance-Qualité est chargé :

- Du pilotage de la mise en place du système qualité
- De l'organisation des audits
- De la formation continue du personnel
- De la métrologie
- De la validation
- De la gestion de la documentation qualité.

ARTICLE 7 :

Le bureau de la Logistique est chargé de :

- L'archivage de la documentation BPL et non BPL, rapports d'études, certificats et bulletins d'analyses et enregistrements qualité ;
- La gestion de la documentation scientifique et technique ;
- La gestion des réactifs et consommables de laboratoire ;
- La gestion des spécimens et items d'essai ;
- La mise en réserve des équipements et matériels non affectés.

ARTICLE 8 :

Le bureau Physico-chimie et Pharmacotechnie est chargé :

- Du contrôle d'identité et de pureté, du dosage des matières premières et des produits finis
- Du contrôle de la bio disponibilité in vitro et des autres tests galéniques
- Des essais physico-chimiques des sérums et des vaccins
- De la vérification de la stabilité des produits finis
- Du contrôle des critères physico-chimiques des produits dont l'utilisation exige pour la santé publique des garanties analogues à celles des médicaments.

ARTICLE 9

Le bureau Toxicologie et Pharmacologie est chargé :

- Du contrôle de l'apyrogénicité
- Du contrôle de la tolérance cutanéomuqueuse
- Du contrôle de l'activité pharmacologique
- Du contrôle de l'innocuité

ARTICLE 10 :

Le bureau de Microbiologie est chargé du :

- Contrôle de stérilité
- Contrôle de pureté microbienne
- Dosage de l'activité antibiotique

ARTICLE 11:

Le bureau Vaccins est chargé du :

- Contrôle de stérilité
- Contrôle d'activité
- Contrôle d'identité
- Contrôle de l'innocuité
- Contrôle de la stabilité

ARTICLE 12 :

Chaque bureau mène ses activités sous la double rubrique du contrôle de routine et de la recherche.

ARTICLE 13 :

Chaque bureau est placé sous l'autorité d'un responsable nommé par note de service du chef du laboratoire.

ARTICLE 14 :

Le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments est dirigé par un chef de laboratoire nommé par arrêté du Ministre de la Santé et de la Prévention Médicale parmi les agents de la hiérarchie A ou parmi les agents sous contrat assimilés à des agents de l'Etat de la hiérarchie A.

ARTICLE 15 :

Le Chef du laboratoire applique la politique qualité. Il oriente et coordonne les activités des différents bureaux

ARTICLE 16 :

Sont abrogées toutes les dispositions contraires au présent arrêté.

ARTICLE 17 :

Le Chef du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Le Ministre de la Santé, de
et de la Prévention Médicale

DR ISSA MBAYE SAMB

Ampliatiions :

- PR
- SGG
- SGPR