

 REPUBLIQUE DU SENEGAL
Un Peuple-Un But-Une Foi
MINISTERE DE LA SANTE
ET DE LA PREVENTION MEDICALE
DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DES LABORATOIRES

ANALYSE : Arrêté portant
organisation de la Direction de la
Pharmacie et des laboratoires.

LE MINISTRE DE LA SANTE,

VU la Constitution ;
VU le décret n°2004-561 du 21 avril 2004 portant nomination du Premier
Ministre ;
VU le décret n°2004-1380 du 02 novembre 2004 portant nomination des
Ministres ;
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°2004-1406 du 04 novembre 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 ;

ARRETE :

ARTICLE PREMIER : La Direction de la Pharmacie et des laboratoires a pour
mission la conception, la mise en œuvre et le suivi de la politique et des
programmes dans le domaine de la pharmacie, du médicament et des
laboratoires d'analyses médicales.

Elle est chargée à ce titre :

- ❖ d'élaborer les textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie,
aux médicaments, aux substances vénéneuses, à l'alcool, aux laboratoires
d'analyses de biologie médicale, aux réactifs de laboratoires d'analyses
médicales, et aux dispositifs médicaux et de veiller à leur application ;
- ❖ de rassembler et d'exploiter toutes les informations relatives à la
pharmacie et au médicament dans leurs différents aspects ;

- ❖ de réglementer l'exercice des professions pharmaceutiques, de contrôler les établissements pharmaceutiques de fabrication et de distribution en gros de médicaments, les officines de pharmacie, les pharmacies publiques et privées, les dépôts de médicaments et tout autre établissement et lieux où sont détenues des substances vénéneuses ;
- ❖ de veiller à l'assurance de la qualité des produits pharmaceutiques
- ❖ de délivrer le visa pour les médicaments, les réactifs de laboratoire d'analyses médicales et les dispositifs médicaux et d'en opérer le contrôle de qualité ;
- ❖ d'établir les normes spécifiques de la pharmacopée et d'élaborer le formulaire national ;
- ❖ de réglementer et d'assurer la promotion de la pharmacopée traditionnelle ;
- ❖ de surveiller la circulation et l'emploi des stupéfiants et substances psychotropes et vénéneuses ;
- ❖ de mettre en place un système de pharmacovigilance et de toxicovigilance et d'assurer la mise en œuvre des décisions arrêtées à ce titre ;
- ❖ de réglementer l'exercice des professions de la biologie médicale et de contrôler les laboratoires d'analyses médicales publics et privés ;
- ❖ d'assurer l'application d'une politique nationale en matière d'analyses biomédicales dans les secteurs public et privé ;

ARTICLE 2 : La Direction de la Pharmacie et des laboratoires comprend :

- ❑ Le Bureau de Gestion ;
- ❑ Le bureau assurance qualité
- ❑ Le bureau IEC (Information-Education-Communication)
- ❑ La Division de la Législation, du Contentieux, des Etudes et de la Documentation ;
- ❑ La Division du Contrôle Administratif des Médicaments ;
- ❑ La Division des Stupéfiants et des Substances Psychotropes ;
- ❑ La Division des Laboratoires d'Analyses de biologie médicale.

ARTICLE 3 : Le Bureau de Gestion est chargé des questions relatives au budget et au personnel.

ARTICLE 4 : Le bureau assurance qualité est chargé de veiller à la qualité du travail à la DPL en relation avec toutes les divisions et les bureaux, d'élaborer le manuel qualité de la DPL, de rédiger les procédures et de veiller à leur application.

ARTICLE 5 : Le bureau IEC est chargé des questions relatives à l'usage rationnel des médicaments par les consommateurs.

Il travaille en relation avec le Service National d'information et d'Education pour la Santé (SNIEPS)

ARTICLE 6 : La Division de la Législation, du Contentieux, des Etudes et de la Documentation est chargée :

- ✓ de préparer les textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie et au médicament ;
- ✓ d'instruire les dossiers de demandes d'autorisation d'exercice de la pharmacie, notamment en matière de création, transfert, cession, gérance d'officines de pharmacie, de pharmacies hospitalières, d'établissements de fabrication, vente en gros ou distribution en gros de produits pharmaceutiques des secteurs public et privé, de dépôts de médicaments privés ou communautaires.
- ✓ De veiller au respect des prescriptions des lois et règlements dans le domaine de la pharmacie et du médicament, en particulier dans le cadre de l'inspection des officines de pharmacie, des pharmacies hospitalières, des établissements de fabrication, distribution ou vente en gros des produits pharmaceutiques, des laboratoires d'analyses médicales, des dépôts de médicaments et, d'une manière générale, de tous les endroits où sont préparés, détenus, vendus ou distribués des médicaments ainsi que des substances vénéneuses ;
- ✓ D'organiser la lutte contre le marché illicite des médicaments et l'exercice illégal de la pharmacie ;
- ✓ De traiter les contentieux relatifs à la pharmacie et au médicament ;
- ✓ D'effectuer les études dans le domaine de la pharmacie et du médicament ;
- ✓ De rassembler et d'exploiter toutes les informations intéressant la pharmacie et le médicament.

ARTICLE 7 : La Division de la Législation, du Contentieux, des Etudes et de la Documentation comprend :

- Le Bureau de l'Exercice de la Pharmacie et des Professions Annexes ;
- Le Bureau de l'Inspection de la Pharmacie ;
- Le Bureau des Etudes et de la Documentation ;
- Le Bureau de la Législation et du Contentieux.

ARTICLE 8 : Le Bureau de l'Exercice de la Pharmacie et des Professions Annexes est chargé :

- d'instruire les demandes d'autorisation d'exercice de la pharmacie dans les établissements de fabrication et de répartition pharmaceutiques, les officines de pharmacie, les dépôts de médicaments ;

- d'instruire les demandes d'autorisation de création, gérance, cession, transfert de ces mêmes structures.

ARTICLE 9 : Le Bureau de l'Inspection de la Pharmacie est chargé :

- de l'inspection des officines de pharmacie, des pharmacies hospitalières, des établissements publics et privés de fabrication, distribution ou de vente en gros de produits pharmaceutiques, des laboratoires d'analyses médicales, des dépôts de médicaments et, d'une manière générale, de tous les endroits où sont préparés, détenus, vendus ou distribués des médicaments ainsi que des substances vénéneuses ;
- de veiller à l'application des lois et règlements dans le domaine de la pharmacie et du médicament et de traiter les contentieux y relatifs ;
- d'organiser et de participer à la lutte contre le marché illicite des médicaments et l'exercice illégal de la pharmacie.

ARTICLE 10 : Le Bureau des Etudes et de la Documentation est chargé :

- d'effectuer les études dans le domaine de la pharmacie et du médicament ;
- de rassembler et d'exploiter toutes les informations intéressant la pharmacie et le médicament.

ARTICLE 11 : Le Bureau de la Législation et du Contentieux est chargé :

- de préparer les textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie et au médicament ;
- de traiter les contentieux liés à la pharmacie et au médicament.

ARTICLE 12 : La Division du Contrôle Administratif des Médicaments est chargée :

- ✓ de préparer les réunions de la Commission Nationale du Visa, de la Commission Nationale de la Pharmacovigilance, de la Commission Nationale de la Pharmacopée et du Comité Technique Permanent d'Elaboration et de Révision des Listes Nationales de Médicaments et Produits Essentiels ;
- ✓ d'instruire les demandes de visa et d'autorisation de débit, d'homologation et d'autorisation de diffusion de la publicité concernant les médicaments et les dispositifs médicaux ;
- ✓ de contrôler les documents relatifs à l'importation des médicaments et des dispositifs médicaux ;

- ✓ d'étudier la régularité administrative des dossiers d'enregistrement et fixer le prix de vente au public des médicaments enregistrés et des dispositifs médicaux ;
- ✓ d'établir les monographies de la Pharmacopée et du Formulaire National et de promouvoir et réglementer la Pharmacopée traditionnelle ;
- ✓ d'assurer la pharmacovigilance et la toxicovigilance pour les médicaments, les vaccins et les produits toxiques ;
- ✓ d'assurer le contrôle de qualité des médicaments, vaccins et des dispositifs médicaux ;
- ✓ d'assurer le suivi des essais cliniques.

ARTICLE 13 : La Division du Contrôle Administratif des Médicaments comprend :

- le Bureau du Visa ;
- le Bureau de la Pharmacopée Moderne ;
- le Bureau de la Pharmacopée Traditionnelle ;
- le Bureau de la Pharmacovigilance.

ARTICLE 14 : Le Bureau du Visa est chargé de :

- de préparer les réunions de la Commission Nationale du Visa et du Comité Technique Permanent d'Elaboration et de Révision des Listes Nationales de Médicaments et Produits essentiels ;
- d'instruire les demandes de visa et d'autorisation de débit, d'homologation et d'autorisation de diffusion de la publicité concernant les médicaments ;
- de contrôler les documents relatifs à l'importation des médicaments ;
- d'étudier la régularité administrative des dossiers d'enregistrement et fixer le prix de vente au public des médicaments enregistrés ;

ARTICLE 15 : Le Bureau de la Pharmacopée Moderne est chargé :

- de préparer les réunions de la Sous-Commission de la Pharmacopée Moderne et de la Commission nationale de la Pharmacopée ;
- d'établir les monographies de la section Pharmacopée Moderne de la Pharmacopée ;
- d'établir les monographies du Formulaire National ;
- d'assurer le suivi des essais cliniques
- d'assurer le contrôle de qualité des médicaments, des vaccins et des dispositifs médicaux.
- de préparer les textes réglementaires relatifs aux dispositifs médicaux et de veiller à leur application ;

- d'instruire les demandes de visa et d'autorisation de débit, d'homologation et d'autorisation de diffusion de la publicité concernant les dispositifs médicaux ;
- d'instruire les demandes de dossier d'agrément des sociétés de distribution des dispositifs médicaux ;
- de promouvoir l'usage rationnel des médicaments, notamment la mise en place des comités techniques du médicament au niveau des structures sanitaires.

ARTICLE 16 : Le Bureau de la Pharmacopée Traditionnelle est chargé :

- de préparer les réunions de la Sous-Commission Pharmacopée Traditionnelle de la Commission Nationale de la Pharmacopée ;
- d'assurer le suivi des expérimentations locales des médicaments issus de la Pharmacopée Traditionnelle ;
- de réglementer et de promouvoir la Pharmacopée Traditionnelle ;
- d'établir les monographies de la section Pharmacopée Traditionnelle de la Pharmacopée.

ARTICLE 17 : Le Bureau de la Pharmacovigilance est chargé :

- d'assurer la pharmacovigilance des médicaments et des vaccins ;
- d'assurer la toxicovigilance des produits toxiques en relation avec le centre antipoison nouvellement créé.

ARTICLE 18 : La Division des Stupéfiants et Substances Psychotropes est chargée :

- ✓ d'assurer la liaison avec les organisations et structures nationales et internationales compétentes dans le domaine des stupéfiants et des substances psychotropes ;
- ✓ d'établir les besoins nationaux en stupéfiants et en substances psychotropes ;
- ✓ d'établir les statistiques d'importation, d'exportation et de consommation ;
- ✓ de délivrer les permis d'importation, d'exportation et d'achat des stupéfiants, des substances psychotropes et de l'alcool ;
- ✓ de participer à la lutte contre l'usage abusif et le trafic illicite des stupéfiants, des substances psychotropes et le tabac.

ARTICLE 19 : La Division des Stupéfiants et Substances Psychotropes comprend :

- le Bureau des Stupéfiants ;
- le Bureau des Substances Psychotropes et de l'alcool ;
- le Bureau de la Prévention ;
- le Bureau de la Surveillance.

ARTICLE 20 : Le Bureau des Stupéfiants est chargé :

- d'assurer la liaison avec les organisations et structures nationales et internationales compétentes dans le domaine des stupéfiants ;
- de faire les évaluations des besoins médicaux du Sénégal en stupéfiants ;
- d'établir les statistiques relatives aux importations, exportations, consommations des stupéfiants ;
- de délivrer les permis d'importation, d'exportation et d'achat des stupéfiants.

ARTICLE 21 : Le Bureau des Substances Psychotropes et de l'Alcool est chargé :

- d'assurer la liaison avec les organisations nationales et internationales compétentes dans le domaines des substances psychotropes ;
- de faire les évaluations des besoins médicaux en substances psychotropes ;
- d'établir les statistiques relatives aux importations, exportations et consommations des substances psychotropes ;
- de délivrer les permis d'importation, d'exportation et d'achat des substances psychotropes et de l'alcool.

ARTICLE 22 : Le Bureau de la Prévention est chargé :

- de définir, en relation avec les organisations et structures intéressées, les stratégies de prévention de l'usage abusif des stupéfiants et des substances psychotropes , de l'alcool et du tabac ;
- de mettre en œuvre, en relation avec les organisations et structures intéressées, les mesures de réduction de la demande de stupéfiants, de substances psychotropes, et d'alcool.

ARTICLE 23 : Le Bureau de Surveillance est chargé :

- de participer, en relation avec les organisations et structures intéressées, à la lutte contre le trafic illicite des stupéfiants et des substances psychotropes.

ARTICLE 24 : La Division des Laboratoires d'Analyses de biologie médicale est chargée :

- ✓ de préparer les textes réglementaires relatifs à la biologie médicale, aux réactifs de laboratoires ;
- ✓ d'instruire les dossiers de demande d'autorisation d'exercice de la biologie médicale, notamment en matière de création, transfert, cession, gérance de laboratoires d'analyses médicales ;
- ✓ d'instruire les demandes de visa et d'autorisation de débit, d'homologation et d'autorisation de diffusion de la publicité concernant les réactifs de laboratoire d'analyses de biologie médicale ;
- ✓ d'instruire les demandes de dossier d'agrément des sociétés de distribution de réactifs d'analyses médicales ;
- ✓ d'assurer le contrôle de qualité des réactifs de laboratoires ;
- ✓ d'assurer l'évaluation, la coordination et le contrôle des laboratoires d'analyses médicales ;
- ✓ d'élaborer une politique nationale en matière d'analyses biomédicales dans les secteurs public et privé et d'en assurer l'application;
- ✓ d'assurer le secrétariat de la commission nationale de biologie médicale.

ARTICLE 25 : La Division des Laboratoires d'Analyses comprend :

- le Bureau de l'Exercice de la biologie médicale ;
- Le bureau d'enregistrement des réactifs de laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
- Le bureau de la réglementation des laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
- Le bureau du Contrôle de Qualité et de l'évaluation des laboratoires d'analyses de biologie médicale

ARTICLE 26 - Le Bureau de l'Exercice de la Biologie Médicale est chargé :

- ✓ d'instruire les dossiers de demande d'autorisation d'exercice de la biologie médicale, notamment en matière de création, transfert, cession, gérance de laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

ARTICLE 27- Le bureau de la réglementation des Laboratoires d'Analyses de biologie médicale est chargé :

- ✓ d'élaborer les textes réglementaires relatifs à la biologie médicale et de veiller à leur application ;

- ✓ d'assurer le suivi des sociétés d'importation et de distribution de réactifs d'analyses médicales

ARTICLE 28 - Le bureau d'enregistrement des réactifs de laboratoires d'analyses de biologie médicale est chargé :

- ✓ d'instruire les demandes d'autorisation de mise sur le marché des réactifs de laboratoire d'analyses médicales ;
- ✓ de contrôler les documents relatifs à l'importation des réactifs ;
- ✓ d'assurer le contrôle de qualité des réactifs ;
- ✓ d'assurer le suivi des expérimentations locales des réactifs ;
- ✓ d'assurer le suivi des dons de réactifs.

ARTICLE 29 : Le bureau du Contrôle de Qualité et de l'évaluation des laboratoires d'analyses de biologie médicale est chargé :

- ✓ de préparer les réunions de la commission nationale de biologie médicale et d'assurer le secrétariat de cette commission ;
- ✓ d'élaborer une politique nationale en matière d'analyses biomédicales dans les secteurs public et privé et d'en assurer l'application ;
- ✓ de contrôler les laboratoires d'analyses médicales dans les secteurs public et privé ;
- ✓ définir les normes d'équipements des laboratoires d'analyses médicales en relation avec le réseau national des laboratoires ;
- ✓ de participer à l'élaboration et la mise en œuvre d'un système d'assurance qualité dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale en relation avec le réseau national des laboratoires ;
- ✓ d'assurer le contrôle qualité et l'évaluation des laboratoires d'analyses de biologie médicale en relation avec le réseau national des laboratoires.

ARTICLE 30 : Les Chefs de Division sont nommés par arrêté du Ministre chargé de la Santé sur proposition du Directeur de la Pharmacie et des laboratoires parmi les fonctionnaires de la hiérarchie A ou Assimilés.

ARTICLE 31 : Le Directeur de la Pharmacie et des laboratoires est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera enregistré et publié partout où besoin sera.

Le Ministre de la Santé
et de la prévention médicale

Dr Issa M baye SAMB