

**REPUBLIQUE DU SENEGAL**

*Un Peuple-Un But-Une Foi.*

**2022-824**  
**Décret n°                    portant création et fixant**  
**les règles d'organisation et de**  
**fonctionnement de l'Agence sénégalaise de**  
**Réglementation pharmaceutique (ARP)**

**LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,**

- VU la Constitution ;
- VU la loi n° 61-33 du 15 juin 1961 relative au statut général des fonctionnaires, modifiée;
- VU la loi n° 97-17 du 1<sup>er</sup> décembre 1997 portant Code du travail, modifiée ;
- VU la loi d'orientation n° 2009-20 du 04 mai 2009 sur les agences d'exécution ;
- VU le décret n° 74-347 du 12 avril 1974 fixant le régime spécial applicable aux agents non fonctionnaires de l'Etat, modifié ;
- VU le décret n° 2009-522 du 04 juin 2009 portant organisation et fonctionnement des Agences d'exécution ;
- VU le décret n° 2012-1314 du 16 novembre 2012 fixant la rémunération des directeurs généraux, directeurs, présidents et membres des Conseils de surveillance des agences, modifié par le décret n° 2014-1186 du 17 septembre 2014 ;
- VU le décret n° 2014-1472 du 12 novembre 2014 portant régime financier et comptable des établissements publics, des agences et autres structures administratives similaires ou assimilées, modifié ;
- VU le décret n° 2020-978 du 23 avril 2020 portant Règlement général de la Comptabilité publique ;
- VU le décret n° 2020-1493 du 1<sup>er</sup> juillet 2020 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de la Commission d'évaluation des agences d'exécution ;
- VU le décret n° 2020-2098 du 1<sup>er</sup> novembre 2020 portant nomination des ministres et secrétaires d'Etat et fixant la composition du Gouvernement ;
- VU le décret n° 2020-2100 du 1<sup>er</sup> novembre 2020 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, le Secrétariat général du Gouvernement et les ministères ;
- VU le décret n° 2020-2200 du 11 novembre 2020 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l'Action sociale ;
- SUR le rapport du Ministre de la Santé et de l'Action sociale,

**DECRETE :**

**Chapitre premier.- Des dispositions générales**

**Article premier.** - Il est créé une personne morale de droit public, dénommée « Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique », en abrégé ARP.

L'ARP est une agence dotée d'une autonomie financière et placée sous la tutelle technique du Ministère en charge de la Santé et sous la tutelle financière du Ministère en charge des Finances.

Le siège de l'ARP est fixé à Dakar. Il peut être transféré en tout autre lieu du territoire national par décision du Conseil de Réglementation et sur proposition du Directeur général de l'Agence.

**Article 2.-** L'ARP a pour mission de mettre en œuvre les fonctions réglementaires dans le cadre de la politique pharmaceutique nationale, de contrôler le secteur pharmaceutique et de veiller au respect des lois et règlements dans les domaines relevant de sa compétence. Elle est également chargée du suivi de la politique et des programmes dans le domaine de la pharmacie, du médicament et des autres produits de santé.

L'ARP est notamment chargée d'élaborer les projets de texte et de veiller à l'application des dispositions législatives et réglementaires régissant les domaines suivants :

- la pharmacie ;
- le médicament et les autres produits de santé, notamment les vaccins ;
- les établissements pharmaceutiques ;
- les laboratoires d'analyse de biologie médicale ;
- les laboratoires d'essai et d'étalonnage ;
- les essais cliniques.

L'ARP met en œuvre l'ensemble des fonctions réglementaires pharmaceutiques qui concernent notamment :

- l'homologation des médicaments et autres produits de santé ;
- l'inspection des établissements pharmaceutiques, des laboratoires d'analyse de biologie médicale, des laboratoires d'essai et d'étalonnage, des sites d'essais cliniques relatifs aux médicaments ;
- les vigilances et la surveillance du marché ;
- le contrôle de la qualité des médicaments et autres produits de santé ;
- l'octroi des licences pharmaceutiques ;
- le contrôle de la publicité et de la promotion des médicaments et autres produits ;
- la lutte contre l'exercice illégal de la pharmacie ;
- la lutte contre le marché illicite des médicaments et des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ;
- le système d'information pharmaceutique et la sérialisation ;
- la libération des lots de vaccins.

**Article 3.-** Des antennes régionales de l'ARP peuvent, en cas de besoin, être créées sur décision du Directeur général et après avis conforme du Conseil de réglementation.

## **Chapitre II.- De l'organisation et du fonctionnement de l'ARP**

**Article 4.-** L'ARP comprend les organes suivants :

- le Conseil de réglementation ;
- la Direction générale.

**Article 5.-** Le Conseil de réglementation (CR) est l'organe de délibération de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP).

Il est investi des pouvoirs pour agir en toutes circonstances au nom de l'ARP, dans le cadre de ses missions de réglementation et de régulation du secteur pharmaceutique.

**Article 6.-** Le Conseil de réglementation de l'ARP est chargé :

- de veiller à la mise en œuvre de la politique de développement de l'ARP ;
- de fixer les objectifs à court, moyen et long termes de l'ARP par la validation d'un plan de développement stratégique pluriannuel ;
- d'approuver les plans d'actions prioritaires annuels de l'ARP soumis par le Directeur général ;
- de veiller à la mise en application du projet de contrat de performance ou d'objectifs entre l'ARP et le Ministère en charge de la Santé ;
- de suivre et de contrôler l'action de la Direction générale ;
- de veiller à la mise en œuvre de la politique de bonne gouvernance ;
- d'adopter les documents de référence tels que l'organigramme, le budget, le règlement intérieur, la politique qualité, le manuel qualité et le manuel de procédures, le statut du personnel, le code de conduite ;
- d'approuver les primes et indemnités du personnel au regard des objectifs préalablement déterminés, conformément aux dispositions juridiques en vigueur ;
- d'approuver, sur proposition du Directeur général, la politique des ressources humaines de l'ARP ;
- d'approuver la grille des redevances au titre des prestations de l'ARP ;
- d'approuver les comptes de résultats, le bilan, les comptes d'exploitation prévisionnels, le budget d'investissement prévisionnel ainsi que tous les autres documents prévus par le plan comptable en vigueur et dont il a été saisi par le Directeur général, de les transmettre au Gouvernement dans les délais légaux et par le soin du représentant de l'organe de tutelle.

Le Conseil de réglementation peut faire appel, au cours de ses travaux, à toute personne ressource dans un domaine particulier. Elle ne peut toutefois disposer de voix délibérative.

Le Directeur général de l'ARP assure le secrétariat des réunions du Conseil de réglementation auxquelles il participe avec voix consultative.

**Article 7.-** Le Conseil de réglementation de l'ARP compte neuf (09) membres. Il est composé ainsi qu'il suit :

- un représentant de la Primature ;
- un représentant du Ministère en charge des Finances ;
- un représentant du Ministère de l'Intérieur ;
- un représentant du Ministère en charge de la Justice ;

- un représentant du Ministère en charge de la Santé ;
- un représentant du Ministère en charge du Commerce ;
- un représentant de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal ;
- un représentant de l'Institut Pasteur de Dakar (IPD) ;
- un représentant du secteur privé industriel pharmaceutique.

Il est désigné un suppléant pour chaque membre titulaire de l'ARP.

Le Contrôleur financier ou son représentant assiste, avec voix consultative, aux réunions du Conseil de réglementation.

**Article 8.-** Les membres du Conseil de réglementation sont nommés par décret, sur proposition du Ministre chargé de la Santé, après désignation par les autorités dont ils relèvent.

Le Président du Conseil de réglementation est choisi parmi les membres.

La durée du mandat des membres du Conseil de réglementation est de trois (03) ans renouvelable une fois.

Le mandat d'un membre du Conseil de réglementation prend fin, soit à l'expiration normale de sa durée, soit par décès ou par démission, soit par la perte de la qualité ayant motivé sa nomination. Il prend également fin par révocation, à la suite d'une faute grave ou d'agissements incompatibles avec sa fonction, sur proposition du Conseil de réglementation.

En cas de décès en cours de mandat ou dans toutes les hypothèses où un membre n'est plus en mesure d'exercer son mandat, il est immédiatement pourvu à son remplacement dans les mêmes conditions que pour sa nomination, pour la période du mandat restant à courir.

Les membres du Conseil de réglementation sont tenus au secret professionnel pendant et après l'exercice de leur mandat.

Les personnes invitées à participer aux séances du Conseil de réglementation sont tenues au respect du secret professionnel et de déclarer par écrit tout conflit d'intérêt.

**Article 9.-** Dans les trois (3) mois qui suivent son installation, le Conseil de réglementation adopte un règlement intérieur.

Les conditions de fonctionnement du Conseil de réglementation ainsi que les modalités d'adoption de ses décisions sont précisées par un règlement intérieur que le Conseil de réglementation adopte à la majorité de ses membres.

Le projet de règlement intérieur est transmis, pour avis, au Ministre chargé de la Santé, avant son adoption.

**Article 10.-** Le Conseil de réglementation se réunit en session ordinaire une (1) fois par trimestre.

Il peut également se réunir en session extraordinaire toutes les fois que son président le juge utile ou à la demande d'au moins un tiers (1/3) de ses membres.

Le Conseil de réglementation est convoqué par son président qui fixe l'ordre du jour de la réunion. La convocation comportant l'ordre du jour et les dossiers correspondants est adressée à chaque membre du Conseil au moins quinze (15) jours avant la réunion. Ce délai peut être réduit en cas d'urgence justifiée.

**Article 11.-** Le Conseil de réglementation se réunit valablement si la moitié au moins de ses membres est présente. En cas d'absence du président, le membre le plus âgé assure la présidence.

Les décisions du Conseil de réglementation sont prises à la majorité simple des voix des membres présents et sont constatées par procès-verbal.

En cas d'égalité des voix, celle du président du Conseil de réglementation est prépondérante.

En cas de refus ou de silence du Président dûment constaté, ou lorsque les circonstances l'exigent, l'autorité de tutelle technique peut procéder à la convocation du Conseil de réglementation en séance extraordinaire.

La convocation est de droit si elle est demandée par le Ministre de tutelle.

Les réunions du Conseil de réglementation ont lieu au siège de l'agence ou en tout lieu indiqué par le Président sur la convocation.

**Article 12.-** Le Président du Conseil de réglementation signe le procès-verbal des travaux, s'assure de son enregistrement, de son partage avec les membres du Conseil de réglementation, veille à sa mise en œuvre et à sa diffusion publique sous réserve de la confidentialité de certaines informations couvertes par le secret professionnel.

**Article 13.-** En cas de vacance de siège d'un administrateur du Conseil de réglementation, pour mutation, démission, révocation, décès ou tout autre motif, la structure représentée par le membre concerné pourvoit à son remplacement dans un délai de trente (30) jours à compter de la date de survenance de l'événement ayant provoqué la vacance, pour la durée restante du mandat.

**Article 14.-** La fonction de membre du Conseil de réglementation ne donne droit à aucune rémunération.

Toutefois, les membres du Conseil de réglementation bénéficient des indemnités de session ainsi que des frais de mission fixés par arrêté conjoint du Ministre chargé de la santé et du Ministre chargé des finances.

**Article 15.-** Les membres du Conseil de réglementation, avant leur prise de fonction ou pendant la réalisation de leur mission, sont tenus de déclarer par écrit tout conflit d'intérêt de nature à affecter leur impartialité ou leur indépendance dans l'accomplissement de leurs fonctions.

**Article 16.-** Il est interdit aux membres du Conseil de réglementation ou à leurs conjoints, ascendants ou descendants, sous peine de nullité du contrat et sans préjudice de leur responsabilité, de contracter, sous quelque forme que ce soit, des emprunts auprès de l'Agence, de se faire consentir par elle un découvert en compte courant ainsi que de faire cautionner ou avaliser par elle leurs engagements vis-à-vis des tiers.

**Article 17.-** La Direction générale de l'Agence est chargée de la mise en œuvre des missions ainsi que de la gestion courante des affaires techniques, administratives et financières de l'ARP.

**Article 18.-** Le Directeur général de l'ARP est chargé notamment :

- d'exécuter les grandes orientations de la politique de développement de l'ARP ;
- d'élaborer et de soumettre à l'approbation du Conseil de réglementation le plan de développement stratégique pluriannuel de l'ARP, conformément aux objectifs à court, moyen et long terme fixés par le Conseil de réglementation ;
- d'élaborer et de soumettre à l'approbation du Conseil de réglementation, les plans d'actions prioritaires annuels de l'ARP ;
- de préparer le budget ainsi que les comptes et les états financiers qu'il soumet au Conseil de réglementation pour adoption ;
- de soumettre à l'approbation du Conseil de réglementation les projets de documents de référence tels que l'organigramme, le règlement intérieur et le document de politique qualité, le manuel de procédures administratives et financières ainsi que la grille de rémunérations et des avantages du personnel ;
- de recruter, de nommer et de noter le personnel ;
- d'exécuter les décisions du Conseil de réglementation ;
- de signer les conventions, d'en assurer l'exécution conformément aux procédures de l'ARP ainsi qu'aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;
- d'assurer au quotidien la direction technique, administrative et financière de l'ARP, de rendre compte de sa gestion au Conseil de réglementation et en particulier de coordonner l'exercice des différentes attributions de l'ARP ;
- d'élaborer un rapport trimestriel d'activités ainsi qu'un rapport annuel de gestion de l'ARP approuvé par le Conseil de réglementation et de le communiquer au Ministre chargé de la santé ;
- de signer les actes relevant des attributions de l'ARP et de proposer au Conseil de réglementation les délégations de signature éventuelles ;

- de veiller à une transparence dans la gestion des actes et des décisions de l'ARP ;
- de mettre en place un processus de consultation et d'information des acteurs du secteur pharmaceutique avant toute décision importante ;
- de mettre en œuvre, de suivre et d'évaluer les projets et accords dans le cadre de la coopération internationale.

**Article 19.-** La rémunération et les avantages divers accordés au Directeur général sont fixés par décret.

**Article 20.-** La Direction générale est composée du Directeur général, du Secrétariat général, des directions techniques et services d'appui notamment :

- la Direction de l'Homologation et de la Sériation des Médicaments et Autres Produits de Santé ;
- la Direction des Affaires juridiques ;
- la Direction de l'Inspection pharmaceutique, de la Surveillance du Marché et des Vigilances ;
- la Direction du Contrôle de la Qualité ;
- la Direction de l'Administration et des Finances.

**Article 21.-** Le Directeur général agit sous l'autorité du Conseil de réglementation. Il participe, avec voix consultative, aux réunions du Conseil de réglementation.

Il peut recevoir une délégation de pouvoir du Conseil de réglementation pour le traitement de certaines affaires dont la technicité ou l'urgence impliquent une réponse rapide appropriée.

**Article 22.-** Le Directeur général est nommé par décret parmi les agents de l'Etat de la hiérarchie « A » sur proposition du Ministre chargé de la santé.

**Article 23.-** Le Directeur général est responsable de l'exécution, de la coordination et de la gestion des activités de l'ARP dans le respect des orientations fixées par le Conseil de réglementation.

Le Directeur général de l'ARP est assisté d'un Secrétaire général nommé par décret sur proposition du Ministre chargé de la santé, parmi les agents de l'Etat de la hiérarchie « A » ou assimilés.

Le Secrétaire général supplée le Directeur général en cas d'absence ou d'empêchement.

Le Directeur général exerce son autorité sur l'ensemble du personnel de l'ARP agissant sous sa responsabilité.

Les missions, l'organisation et le nombre des directions opérationnelles et des services sont fixés par l'organigramme de l'ARP approuvé par le Conseil de réglementation, sur proposition du Directeur général.

Les directeurs de l'ARP sont nommés par arrêté du Ministre chargé de la Santé sur proposition du Directeur général.

**Article 24.-** Il est créé, au sein de l'ARP, des Commissions chargées de traiter des questions spécifiques.

Les règles d'organisation et de fonctionnement de ces Commissions sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la santé.

### **Chapitre III.- Du personnel et des dispositions financières de l'ARP**

**Article 25.-** L'ARP peut employer :

- du personnel contractuel recruté directement ;
- des fonctionnaires en position de détachement ;
- des agents non fonctionnaires en suspension d'engagement.

**Article 26.-** Les fonctionnaires en détachement auprès de l'ARP sont soumis pendant toute la durée de leur service aux textes régissant l'ARP et au droit du travail, sous réserve des dispositions du statut général de la fonction publique relatives à l'avancement, à la retraite et à la fin de détachement.

**Article 27.-** Les membres du personnel de l'ARP ne doivent en aucun cas être salariés ou bénéficier d'une rémunération sous quelque forme ou quelque titre que ce soit d'un établissement ou structure exerçant dans le secteur pharmaceutique ni avoir des intérêts directs ou indirects dans de telles structures.

**Article 28.-** Les membres du personnel, avant leur prise de fonction ou pendant l'exercice de leurs missions, sont tenus de déclarer tout conflit d'intérêt de nature à porter préjudice à l'Agence.

**Article 29.-** Les membres du personnel de l'ARP sont tenus au secret professionnel pour les faits, actes et renseignements dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions.

Tout manquement aux obligations mentionnées aux articles 27 et 28 du présent décret constitue une faute lourde entraînant les sanctions prévues par les lois et règlements en vigueur.

**Article 30.-** Le personnel de l'ARP perçoit des rémunérations selon la grille des rémunérations fixée par arrêté du Ministre chargé des Finances.

**Article 31.-** Les ressources financières de l'ARP sont constituées notamment :

- des apports en nature constitués de biens meubles et immeubles appartenant à l'Etat et mis à sa disposition ;
- de la dotation annuelle de l'Etat déterminée et expressément inscrite dans la loi de finances et dans le budget de l'agence ;



- des financements et subventions des partenaires techniques et financiers en vertu des conventions ou accords conclus avec le Gouvernement du Sénégal ;
- des redevances issues de la régulation ;
- des produits des sanctions financières perçus dans le secteur pharmaceutique, à l'exception des amendes pénales qui sont payées au Trésor public ;
- des emprunts approuvés par le Ministère chargé des finances ;
- des dons et legs reçus dans les conditions prévues par les lois et règlements en vigueur ;
- de toutes autres ressources autorisées par les lois et règlements en vigueur.

**Article 32.-** Les dépenses de l'ARP sont constituées des dépenses de fonctionnement et des dépenses d'investissement.

**Article 33.-** Les redevances issues de la régulation du secteur pharmaceutique ainsi que les modalités de leur perception sont fixées par décret.

**Article 34.-** Les opérations comptables et financières de l'ARP sont tenues suivant les règles et principes de la comptabilité publique, dans le respect du plan comptable général de l'OHADA.

**Article 35.-** L'exécution du budget de l'ARP est assurée par le Directeur général.

**Article 36.-** Le Directeur général est l'administrateur des crédits et l'ordonnateur des recettes et des dépenses. Il peut déléguer ses fonctions d'administrateur des crédits.

**Article 37.-** Le règlement des dépenses, le recouvrement des recettes ainsi que l'établissement des états financiers de l'ARP sont assurés par un Agent comptable nommé par arrêté du Ministre chargé des finances.

L'Agent comptable relève de l'autorité du Directeur général.

**Article 38.-** Le Directeur général établit et soumet à l'approbation du Conseil de réglementation, au plus tard le 31 mars de chaque année, les états financiers et les comptes de l'exercice antérieur.

**Article 39.-** Il est nommé auprès de l'ARP un Commissaire aux comptes, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Le Commissaire aux comptes émet sur les comptes annuels, une opinion indiquant qu'ils sont ou non réguliers et sincères et qu'ils donnent une image fidèle des résultats de la situation financière et du patrimoine pour la fin de l'exercice.

Il adresse son rapport directement et simultanément au Directeur général et au président du Conseil de réglementation de l'ARP.

Le Commissaire aux comptes assiste aux réunions du Conseil de réglementation avec voix consultative. Il est astreint au secret professionnel pour les faits, les actes et renseignements dont il a connaissance dans l'exercice de ses fonctions.

#### **Chapitre IV.- Dispositions transitoires et finales**

**Article 40.-** En attendant la mise en place des organes de l'ARP, la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et le Laboratoire national de Contrôle des Médicaments (LNCM) assurent les missions de réglementation et de régulation du secteur pharmaceutique.

**Article 41.-** Les documents tels que les autorisations, les agréments, les rapports d'inspection et les certificats de bonnes pratiques pharmaceutiques délivrés par le Ministre chargé de la santé ou par le Directeur de la Pharmacie et du Médicament demeurent valables jusqu'à la date de leur expiration.

Les actes délivrés par la Direction de la Pharmacie et du Médicament restent valables jusqu'à leur date d'expiration.

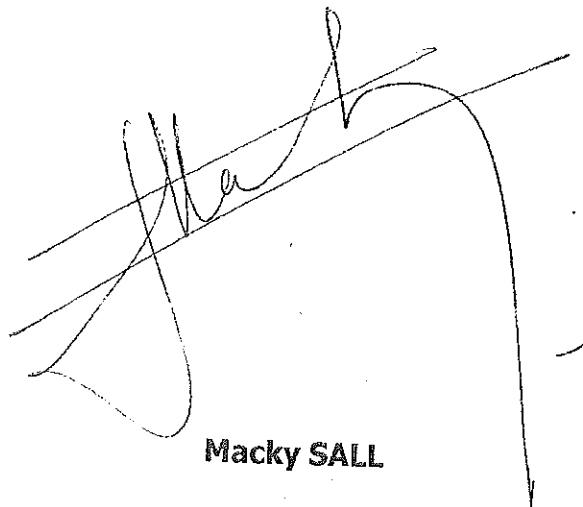
En cas de nécessité, l'ARP est autorisée à procéder à l'actualisation de tout document notamment les autorisations, les agréments, les certificats de conformité ou tout autre acte qui permet l'exercice de la pharmacie.

**Article 42.-** Un arrêté conjoint du Ministre chargé des Finances et du Ministre chargé de la Santé dresse un inventaire du patrimoine de la DPM et du LNCM. Ce patrimoine est transféré à l'ARP dès la mise en place de ses organes.

**Article 43.-** Les articles 38, 39, 52 et 53 du décret n° 2020-936 du 03 avril 2020 portant organisation du Ministère de la Santé et de l'Action sociale sont abrogés.

**Article 44.-** Le Ministre des Finances et du Budget et le Ministre de la Santé et de l'Action sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Journal officiel*.

Fait à Dakar, le 07 avril 2022

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to read 'Macky SALL', is written over a horizontal line. The signature is fluid and somewhat abstract, with long, sweeping strokes.

**Macky SALL**