

**Loi n° 65-33 du 19 mai 1965,  
portant modification des dispositions du Code de la Santé publique relatives  
à la préparation, à la vente et à la publicité des spécialités pharmaceutiques**

L'Assemblée nationale a délibéré et adopté,  
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Article premier. — L'article 518 du Code de la Santé publique est complété par les dispositions suivantes :

“ sont punies des mêmes peines, les infractions aux dispositions des décrets prévus à l'article 603 ”.

Art. 2. — L'article 551 du Code de la Santé publique est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes :

“ La publicité concernant les spécialités et les établissements pharmaceutiques n'est autorisée que dans les conditions fixées par un décret pris après avis de l'Ordre des médecins ”.

Art. 3. — L'article 601 du Code de la Santé publique est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes :

“ On entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier, caractérisé par une dénomination spéciale et vendu dans plus d'une officine.

Aucune spécialité ne peut être débitée, à titre gratuit ou onéreux, si elle n'a reçu au préalable le visa délivré par le Ministre chargé de la Santé publique.

Le visa peut être assorti de conditions adéquates. Il ne peut être accordé que lorsque le fabricant justifie :

1. qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi et de son intérêt thérapeutique, ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative ;

2. qu'il a prévu des conditions de fabrication et notamment des procédés de contrôle de nature à garantir la qualité des produits.

Les spécialités fabriquées et conditionnées à l'étranger ne peuvent recevoir le visa que si elles sont effectivement et légalement exploitées dans leur pays d'origine, et qu'il est justifié que les conditions énumérées à l'alinéa précédent sont remplies.

Cette justification pourra résulter de l'octroi des autorisations requises par la législation du pays d'origine, lorsque la délivrance de ces autorisations est soumise à des exigences équivalentes et qu'elle est effectuée dans les conditions offrant des garanties jugées satisfaisantes par l'autorité publique sénégalaise compétente.

Le visa peut être refusé dans le cas où plusieurs spécialités de formule identique ou voisine sont déjà en vente légale au Sénégal et que l'introduction de la nouvelle spécialité est jugée ne pas présenter d'intérêt thérapeutique ou économique.

Le visa ne peut être transmis ou cédé à titre gratuit ou onéreux. Il peut être supprimé ou suspendu.

Les spécialités fabriquées ou conditionnées au Sénégal ne peuvent être débitées qu'après qu'il a été constaté que les conditions prévues à l'alinéa 3, 2° du présent article sont effectivement remplies.

Si une décision à cet égard n'est pas intervenue dans un délai fixé par un décret pris en vertu de l'article 603, l'intéressé peut valablement entreprendre le débit de la spécialité.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article ne fait pas obstacle à la responsabilité encourue dans les conditions du droit commun par le fabricant du fait de sa fabrication ”.

Art. 4. — L'article 603 du Code de la Santé publique est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes :

“ Des décrets précisent les conditions d'application de l'article 601 ci-dessus et notamment :

1. les règles concernant la présentation et la dénomination des spécialités pharmaceutiques ;

2. les conditions dans lesquelles le visa est octroyé ainsi que celles dans lesquelles s'opèrent, le cas échéant, la suspension ou la suppression du visa et la procédure du recours ouvert contre les décisions intervenues en cette matière ;

3 les restrictions qui peuvent être apportées, dans l'intérêt de la santé publique, à la délivrance de certains médicaments ;

4. les conditions dans lesquelles les spécialités en vente au Sénégal avant le 1<sup>er</sup> janvier 1966 pourront continuer à être débitées ”.

Art. 5. — Le premier alinéa de l'article 602, ainsi que les articles 604 et 605 du Code de la Santé publique sont abrogés.

Art. 6. — La présente loi entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1966.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'État.

Fait à Dakar, le 19 mai 1965.

Léopold Sédar Senghor

JORS, 1965, 3747 : 637-638)