

**Décret n° 67-008 du 4 janvier 1967,
relatif aux visas des spécialités pharmaceutiques**

Le Président de la République,

Vu la Constitution, notamment ses articles 37 et 65

Vu le Code de la Santé publique, et notamment ses articles L. 601 et L. 603 modifiés par la loi n° 65-33 du 19 mai 1965

La Cour Suprême entendue :

Sur le rapport du Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales ;

Décrète :

Art. premier. — La demande d'obtention de visa prévue par l'article L. 601 du Code de la Santé publique doit être adressée directement au Ministre chargé de la Santé publique, accompagnée du versement d'un droit fixe dont le montant est déterminé par un arrêté conjoint du Ministre des Finances et du Ministre chargé de la Santé publique.

Cette demande rédigée en quatre exemplaires doit mentionner :

- Le nom et l'adresse du fabricant avec l'indication des lieux de fabrication ;
- La dénomination spéciale du produit suivie de la dénomination scientifique et de la dénomination courante ;
- L'indication de la forme pharmaceutique précisant l'unité thérapeutique et les voies d'administration ;
- La composition centésimale, y compris les excipients, colorants, correcteurs de goût, stabilisants, tampons, conservateurs, etc.
- Les indications thérapeutiques ;
- Le prix de vente départ usine de chaque présentation s'il s'agit d'un produit fabriqué ou conditionné au Sénégal, le prix CAF à Dakar dans le cas contraire.

Art. 2. — Cette demande doit être accompagnée de quatre dossiers établis en quatre exemplaires :

1° le dossier du fabricant qui doit mentionner :

- le mode et les conditions de fabrication ;
- les techniques de contrôle des matières premières et du médicament terminé ;
- les résultats obtenus par l'application de ces techniques ;
- les noms des experts choisis par le fabricant sur la liste des experts agréés par le Ministre chargé de la Santé publique.

2° le dossier de l'expertise analytique qui doit mentionner :

- la formule intégrale de la forme médicamenteuse essayée et de son principe actif ;
- le compte-rendu des essais des matières premières et du produit fini ;
- les résultats et les conclusions retenus à la suite de ces essais.

3° le dossier de l'expertise biologique qui doit comporter les rapports des différents experts mentionnés :

- la formule intégrale de la forme médicamenteuse essayée et de son principe actif ;
- les tests physiologiques ou biologiques d'activité et de toxicité ;
- le compte-rendu de l'expérimentation.

4° le dossier des essais cliniques qui doit comporter :

- la formule intégrale de la forme médicamenteuse essayée et de son principe actif ;
- le compte-rendu détaillé des essais cliniques accompagné des observations ;
- les résultats thérapeutiques et les conditions d'utilisation.

Art. 3. — Les essais biologiques et les essais cliniques ne sont pas exigés lorsque la demande correspond à une préparation figurant à la pharmacopée ou au formulaire officiel de prescription courante ou lorsque le médicament a déjà obtenu le visa sous une autre forme.

Toutefois, des tests de contrôle pourront être exigés. Les frais résultant de ces contrôles seront à la charge du fabricant.

Art. 4. — Les experts et les collaborateurs qu'ils ont choisis sont tenus au secret professionnel quant à la nature des produits essayés et quant aux essais eux-mêmes et à leurs résultats.

Tout expert peut refuser de procéder à l'expérimentation qui lui est demandée par le fabricant. Aucune publication relative à l'expérimentation d'un produit ne peut être effectuée par l'expert sans l'accord préalable du fabricant et réciproquement.

Art. 5. — Le fabricant doit fournir aux experts choisis par lui des précisions concernant :

1. la formule intégrale du médicament à essayer ;
 2. la nature des essais demandés ;
 3. toutes les données dont il dispose sur les propriétés soumises à vérification, notamment les références bibliographiques et les résultats des travaux déjà effectués sur les produits employés.
- Préalablement à l'expérimentation clinique, les experts cliniciens doivent être mis en possession des rapports sur les essais de toxicité et sur les essais biologiques faits par les experts analystes et par les experts pharmacologues.

Les experts cliniciens dont l'indépendance et la responsabilité de clinicien restent entières peuvent exiger de nouveaux essais s'ils estiment n'être pas suffisamment renseignés.

Art. 6. — Le fabricant doit informer chaque expert du nom des autres experts appelés à effectuer des essais sur le même produit. Les experts établissent, en accord avec le fabricant, le programme des essais.

Art. 7. — Les produits remis aux experts cliniciens pour être essayés doivent avoir fait l'objet, pour chaque lot des contrôles d'identité de leurs caractéristiques et porter le numéro de référence de ces contrôles.

Le fabricant doit s'assurer que les produits remis aux experts cliniciens ne diffèrent en rien de ceux remis aux experts analystes toxicologues et pharmacologues.

Le fabricant doit conserver les échantillons des lots remis aux experts. Ces échantillons seront scellés par les experts et porteront la date de remise.

Art. 8. — Lorsqu'ils concernent une spécialité légalement fabriquée, conditionnée et exploitée dans son pays d'origine et sous réserve que le Ministre chargé de la Santé publique, après avis de la commission visée à l'article 11 ci-dessous, estime satisfaisantes les conditions dans lesquelles l'autorisation d'exploitation y a été délivrée, les dossiers prévus à l'article 2 ci-dessus pourront être constitués par les documents requis par la législation dudit pays et propres à établir que le produit satisfait aux conditions exigées par l'article L. 601 du Code de la Santé publique.

Art. 9. — En application des dispositions de l'article L. 603 du Code de la Santé publique, les spécialités en vente effective et légale au Sénégal avant le 1^{er} janvier 1967 et figurant sur une liste établie par arrêté du Ministre chargé de la Santé publique, après avis de la commission visée à l'article 11 ci-dessous, pourront continuer à être débitées.

Le Ministre pourra, à tout moment, demander à leur fabricant de justifier qu'elles remplissent les conditions prévues par l'article L. 601 du Code de la Santé publique.

Les dispositions du présent article n'entreront en vigueur qu'après la publication de l'arrêté prévu ci-dessus, lequel devra intervenir avant le 1^{er} juillet.

Art 10. — Après l'octroi du visa, toute modification aux éléments visés aux articles 1 et 2 du présent décret est interdite sauf décision ministérielle portant rectification du visa.

Les demandes introduites à cet effet sont instruites dans les mêmes conditions que pour l'octroi du visa.

Toutefois, le Ministre peut dispenser l'intéressé de la production de certaines indications ou justifications exigées par les articles 1 et 2, lorsque, eu égard à la modification envisagée, ces nouvelles indications ou justifications seraient manifestement sans objet. Dans ce cas, des tests de contrôle pourront être exigés.

Les frais résultant de ces contrôles seront à la charge du fabricant.

Art. 11. — La décision accordant ou refusant le visa est prise par le Ministre chargé de la Santé publique, après avis d'une commission comprenant :

- Un représentant du Ministre chargé de la Santé publique ;
- Un professeur de la faculté mixte de médecine et de pharmacie de l'Université de Dakar (section médecine) ;
- Un expert analyste, un expert biologiste et un expert clinicien choisis parmi les experts agréés prévus à l'article 2 ci-dessus, n'ayant pas participé à l'établissement des dossiers figurant à l'ordre du jour de la réunion ;
- Un directeur du laboratoire de la répression des fraudes ;
- Un représentant de la direction du contrôle économique.

Le refus du visa doit être motivé.

Art. 12. — Dans le cas où l'exploitation d'une spécialité se révèle susceptible de présenter un danger pour la santé publique, le Ministre peut, par décision motivée, suspendre le visa ou les effets de l'inscription sur la liste visée à l'article 9 et interdire le débit de la spécialité. Il invite immédiatement le fabricant à lui fournir toutes explications.

La décision de suspension peut faire l'objet de toutes mesures de diffusion jugées nécessaires par le Ministre chargé de la Santé publique.

Le retrait définitif du visa ou la radiation de la liste visée à l'article 9 peut être prononcée dans les six mois, après avis de la commission prévue à l'article 11.

À l'expiration d'un délai de six mois à compter du jour où le fabricant aura été invité à fournir toutes explications, la suspension et l'interdiction de débit prendront fin de plein droit si le retrait définitif du visa ou la radiation n'a pas été prononcée par le Ministre chargé de la Santé publique.

Le retrait du visa ou la radiation de la liste est prononcée de plein droit et sans suspension préalable lorsqu'un produit importé cesse d'être de vente légale dans son pays d'origine.

Lorsque le visa est suspendu ou retiré, le fabricant doit prendre toutes mesures en vue de faire cesser la délivrance au public de sa spécialité.

Art. 13. — Les recours gracieux formés contre les décisions de refus, de suspension ou de retrait de visa sont soumis, pour avis, à une commission de recours dont les membres sont désignés par le Ministre chargé de la Santé et qui comprend :

- un membre de la Cour suprême, président ;
- le doyen de la faculté mixte de médecine et de pharmacie ;
- deux professeurs de médecine de la faculté mixte de médecine et de pharmacie ;

- deux professeurs de pharmacie de la faculté mixte de médecine et de pharmacie.

Art. 14. — Les décisions d'octroi, de retrait ou de suspension du visa sont publiées par extrait au *Journal Officiel*.

La liste des spécialités ayant obtenu le visa est publiée chaque année au *Journal Officiel*.

Art. 15. — Le Ministre de la Santé publique et des affaires sociales et le Ministre des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Journal Officiel*.

Fait à Dakar, le 4 janvier 1967.

Léopold Sédar Senghor

JORS, 1967, 3869 : 99-101