

03.02.2011*001283

RÉPUBLIQUE DU SÉNÉGAL
Un Peuple – Un But – Une Foi
MINISTÈRE DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION



N° _____ /MSP/DPL/LABM
Dakar le,

**ANALYSE : arrêté fixant les conditions
d'agrément des sociétés de distribution des
réactifs d'analyses de biologie médicale**

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE LA PREVENTION

VU la Constitution ;

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

VU la loi n° 2009-11 du 23 janvier 2009 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

VU le décret n° 2009-364 du 20 avril 2009 portant application de la loi n° 2009-111 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

Vu le décret n° 2009-365 du 20 avril 2009 fixant les conditions d'enregistrement et de distribution des réactifs utilisés dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

VU le décret n° 2009-366 du 20 avril 2009 portant organisation et fonctionnement de la commission nationale de biologie médicale ;

VU le décret n° 2009-451 du 30 avril 2009 portant nomination du Premier Ministre ;

VU le décret n° 2010-925 du 08 juillet 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 ;

VU le décret n°2011-80 du 18 janvier 2011 relatif à la composition du Gouvernement;

ARRETE

Article 1: Une société distributrice de réactifs utilisés pour les analyses de biologie médicale fournit, en vue de l'obtention d'un agrément, un dossier comprenant :

- une demande manuscrite adressée au ministre chargé de la santé ;
- le plan côté et paraphé des locaux ;
- la liste de l'équipement ;
- la présentation de la société ;
- la liste du personnel et leur qualification ;
- l'organigramme de la société ;
- l'inscription au registre du commerce ;
- l'avis d'immatriculation.

Article 2: Un pharmacien ou médecin responsable est chargé du respect des aspects réglementaires suivants notamment :

- l'information sur les réactifs et la formation ;

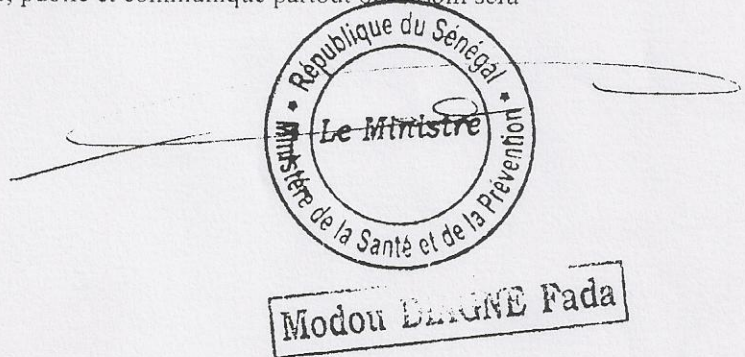
- la connaissance et la mise en application des bonnes pratiques de distribution en gros ;
- le respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
- les conditions d'approvisionnement et de stockage des produits ;
- les modalités de préparation des commandes et d'expédition ;
- la tenue et l'archivage de la documentation ;
- la mise en œuvre des auto - inspections ;
- le suivi des réactifs depuis leur approvisionnement jusqu'à leur livraison ;
- la surveillance de la remise en circulation de produits non défectueux ayant fait l'objet de retour.
- la transmission des alertes, rappels de lots à la direction de la Pharmacie et des Laboratoires

Article 3 : Le pharmacien ou médecin responsable doit fournir les documents suivants :

- un extrait de naissance ;
- un certificat de nationalité sénégalaise ou d'un pays de l'UEMOA;
- une copie certifiée conforme des diplômes ;
- le curriculum vitae ;
- un extrait de casier judiciaire ;
- l'inscription à l'ordre des pharmaciens ou des médecins

Article 4 : L'agrément est délivré sous forme d'arrêté signé par le Ministre de chargé de la santé

Article 5 : Le Directeur de la Pharmacie et des laboratoires est chargé de l'application du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera



Ampliations :

PM/SGG
 CAB / MSP
 PNA
 ORDRE DES PHARMACIENS
 ORDRE DES MEDECINS
 ORDRE DES CHIRURGIENS DENTISTES
 ARCHIVES/JORS