

# **La réglementation des médicaments et autres produits de santé : le droit pharmaceutique sénégalais à l'épreuve des mutations**

**Papa Makha DIAO, Docteur en droit public**

Directeur des Affaires juridiques à l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP), [papmakha@yahoo.fr](mailto:papmakha@yahoo.fr)

**Samba NDIAYE, juriste, Docteur en Sciences de Gestion**

Directeur des Affaires juridiques au Ministère de la Santé et de l'Action sociale (MSAS), [dickndiaye1984@gmail.com](mailto:dickndiaye1984@gmail.com)

**Résumé :** la réforme du secteur pharmaceutique amorcée récemment a conduit à des innovations majeures sur le plan juridique et institutionnel. Ces changements, consignés en partie dans la loi 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie, ont posé les jalons pour tendre vers la souveraineté pharmaceutique par la production locale. A l'analyse de ce dispositif, il a été observé d'abord, la consolidation du régime juridique des médicaments et autres produits de santé ainsi que du monopole pharmaceutique, puis la refondation du système national de réglementation. A ces aspects s'ajoutent la régulation et le contentieux pharmaceutiques devenus de plus en plus dynamiques.

## **I. La consolidation du régime juridique des médicaments, des autres produits de santé et du monopole pharmaceutique**

### **A. La stabilisation des critères de définition des médicaments et autres produits de santé**

1. La cristallisation du régime juridique du médicament et de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM)
  - a. La confirmation d'une définition duale du médicament
  - b. Le strict encadrement juridique du processus d'autorisation de mise sur le marché des médicaments
2. La nomenclature des autres produits de santé et la constitution de la pharmacopée sénégalaise
  - a. Le catalogue des autres produits de santé
  - b. La constitution de la pharmacopée sénégalaise

### **B. La persistance du monopole et de l'exercice de la pharmacie**

1. Le monopole pharmaceutique, un pilier du droit pharmaceutique
  - a. Le sens du monopole pharmaceutique
  - b. Les activités relevant du monopole pharmaceutique
2. L'exercice de la pharmacie, un pilier du droit pharmaceutique
  - a. Les conditions d'exercice de la pharmacie
  - b. La nouvelle configuration de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal

## **II. La refondation du système national de réglementation des médicaments, des autres produits de santé et de la pharmacie**

### **A. La rénovation des procédures d'octroi des licences, du régime juridique des médicaments et autres produits de santé contenant des substances vénéneuses ainsi que du dispositif institutionnel et du système national de vigilances**

1. La réactualisation des procédures d'octroi des licences des établissements pharmaceutiques et du régime particulier des médicaments et autres produits de santé contenant des substances vénéneuses.
  - a. La modernisation du processus d'octroi des licences des établissements pharmaceutiques
  - b. Le régime particulier des médicaments et autres produits de santé contenant des substances vénéneuses
2. Le redéploiement du dispositif institutionnel et du système national de vigilances
  - a. La réorganisation du dispositif institutionnel
  - b. Le renforcement du système national de vigilances

### **B. Les dynamiques de la régulation et du contentieux**

1. Les manifestations de la régulation dans la pharmacie, les médicaments et autres produits de santé
  - a. Les domaines soumis à la régulation pharmaceutique
  - b. De la régulation à la compliance pharmaceutique.
2. Les tendances du contentieux pharmaceutique
  - a. Un lent développement du contentieux administratif pharmaceutique
  - b. La gestation d'un droit pénal pharmaceutique

## Introduction

Le nouveau cadre juridique de la pharmacie ne vit pourtant le jour que sous le Consulat avec la loi du 21 germinal an XI<sup>1</sup> « *contenant organisation des Écoles de pharmacie et sur la police de la pharmacie* »<sup>2</sup>. Ce texte marque une date essentielle dans l'histoire du droit pharmaceutique<sup>3</sup> et constitue, du coup, le premier corpus juridique consacré à l'ensemble des questions relatives à la pharmacie.

Mais, la loi de germinal n'a pas pu répondre aux problématiques et aux pratiques de la pharmacie moderne en ce qu'elle datait d'une époque où l'exercice de la pharmacie concernait à peu près exclusivement l'activité officinale<sup>4</sup>. Aussi, l'activité pharmaceutique industrielle commençait à se développer et devait donc être adaptée au droit pharmaceutique. A-t-il été ainsi accompli, dans le domaine pharmaceutique français, une œuvre assez importante tout en conservant les cadres juridiques établis par la loi du 11 septembre 1941 codifiée, réaffirmée dans le Code de la pharmacie, puis consolidée dans le Code de la santé publique. A cette fin, l'ordonnance de 1959 marqua définitivement la séparation des deux notions : monopole pharmaceutique et médicament<sup>5</sup>. Désormais, un article du Code de la santé publique française est exclusivement consacré à la définition juridique du médicament « *afin de faire ressortir sans ambiguïté que cette définition est valable dans toute la suite du Code et non seulement dans cette énumération* »<sup>6</sup> comme le soulignaient les auteurs de cette ordonnance.

Parallèlement, il faut aussi préciser que l'environnement réglementaire concernant les produits pharmaceutiques a commencé à prendre corps au milieu du 20<sup>-ème</sup> siècle avec les premiers grands textes permettant de s'assurer de leur qualité<sup>7</sup>, puis s'est développé avec l'ICH<sup>8</sup>, créé en 1990 dans le but d'harmoniser les pratiques pharmaceutiques et de

---

<sup>1</sup> Le 21 germinal an XI organise la profession de pharmacien. Il consacre la disparition de l'apothicaire au profit d'une profession plus moderne. Sous l'empire de ce texte, va apparaître un nouveau modèle d'organisation de la profession.

<sup>2</sup> L'homme a su trouver dans la nature le moyen de se soigner et de guérir ses maladies. Mais, les premiers textes connus sont deux ordonnances de 1322 (Obligation pour les apothicaires de se servir de poids et de mesures vérifiés) et de 1326 (Contrôle par des médecins des marchandises des épiciers-apothicaires).

<sup>3</sup> Ce modèle, fruit d'une lente évolution, est examiné au regard de ses implications sociales et juridiques, en se fondant sur des documents d'archives inédits relatifs notamment à la création des syndicats pharmaceutiques. 11 avril 1803.

<sup>4</sup> Comme l'indique l'ordonnance du 23 mai 1945 dans son exposé des motifs : " *faite à une époque où le pharmacien dans son officine préparait lui-même les drogues prescrites par le médecin, elle ne permettait pas de résoudre convenablement les multiples problèmes posés par l'utilisation de plus en plus importante des spécialités pharmaceutiques* ".

<sup>5</sup> Ordonnance du 4 février 1959, *JOF* du 8 février 1959.

<sup>6</sup> Il s'agit de l'article L. 511 du Code de la santé publique devenu article L. 5111-1.

<sup>7</sup> *Who\_constitution\_fr.pdf*[Internet]...Disponiblesur [https://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_fr.pdf](https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_fr.pdf), cité le 30/10/2024.

<sup>8</sup> International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH) - en anglais : *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* ou *ICH* - est une structure internationale qui rassemble les autorités de réglementation et les représentants de l'industrie pharmaceutique d'Europe, du Japon et des États-Unis pour discuter des aspects scientifiques et techniques de l'enregistrement des médicaments.

garantir la sûreté, l'efficacité et la qualité des médicaments. Il s'en est suivi l'accumulation des connaissances et des technologies ayant conduit au développement des arts pharmaceutiques<sup>9</sup>.

Dans cette mouvance de mise en place de normes réglementaires, il y a également lieu de préciser que dès 1963, des « *Bonnes Pratiques de Fabrication* » sont d'abord établies aux Etats-Unis et, ensuite développées mondialement en 1967 par l'OMS. Ces règles permettent une certification des médicaments pour le commerce international en régissant la fabrication, le traitement, le conditionnement et le stockage des produits pharmaceutiques<sup>10</sup>. C'est dans ce contexte que les principaux pays développés ont réussi à s'organiser en Agence pharmaceutique avec des expertises poussées. Aujourd'hui, l'effort de normalisation s'adresse aux médicaments en général, qu'il s'agisse des spécialités pharmaceutiques, des médicaments essentiels ou des médicaments génériques. Le fondement juridique principal de cette activité normative se trouve dans la compétence réglementaire reconnue à l'OMS par sa constitution<sup>11</sup>.

Même si les sources internationales du droit pharmaceutique sont constituées traditionnellement par des traités, il reste que ce sont les actes juridiques des organisations internationales qui sont les sources les plus fournies de ce droit. A ce titre, l'article 21 d de la Constitution de l'OMS dispose : " *L'Assemblée de la Santé aura autorité pour adopter des règlements concernant : [...] d) des normes relatives à l'innocuité, la pureté et l'activité des produits biologiques, pharmaceutiques, et similaires qui se trouvent dans le commerce international [...]* ". Ainsi, plusieurs résolutions de l'Organisation des Nations Unies participent également à l'élaboration du droit pharmaceutique international général<sup>12</sup>.

Dans cet esprit, en ce qui concerne son programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments, l'UA a adopté une loi-type pour la réglementation des produits médicaux<sup>13</sup> et a créé l'Agence Africaine du Médicament (AMA)<sup>14</sup>. Également, dans le cadre de son processus d'harmonisation des normes pharmaceutiques des Etats membres, l'UEMOA a adopté des règlements portant, dont, entre autres, celui n°04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 relatif aux procédures d'homologation des produits

---

Depuis sa création en 1990, la CIH a évolué, à travers son Groupe mondial de coopération (en anglais : *ICH Global Cooperation Group*), pour répondre à la mondialisation du développement des médicaments, de façon que les avantages de l'harmonisation internationale puissent permettre à tous la santé. La mission de la CIH est de parvenir à l'harmonisation des données et des règlements et de s'assurer ainsi de la sûreté, de la qualité et de l'efficacité des médicaments développés et enregistrés par les différents pays participants. Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain — Wikipédia, consulté le 19/11/24.

<sup>9</sup> C. HUBERT, *L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique*, Thèse d'exercice / université de rennes 1, 2021.

<sup>10</sup> C. HUBERT, *L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique*, op.cit.

<sup>11</sup> C. MAURAIN, M. BELANGER, « La profession pharmaceutique, le monopole pharmaceutique », *In Droit pharmaceutique*, Paris : Litec, 2004, fascicule 1, p 3.

<sup>12</sup> Par exemple, les résolutions 34/173 du 17 décembre 1979, 35/186 du 15 décembre 1980 et 36/166 du 16 décembre 1981 de l'Assemblée générale, qui visent les produits pharmaceutiques d'emplois hasardeux.

<sup>13</sup> L'UA a adopté en janvier 2016 une loi-type sur la réglementation des produits médicaux.

<sup>14</sup> Le 11 février 2019, lors de la 32<sup>e</sup> conférence des chefs d'Etat et de gouvernement africains membres de l'Union africaine, le traité portant création de l'Agence africaine du médicament a été adopté. Ce traité acte la création de l'AMA et définit les objectifs, principes, et fonctions de l'agence et de ses membres.

pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA, la directive n°06/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 portant statut des Autorités de Réglementation Pharmaceutique des États membres de l'UEMOA et les décisions communautaires portant guides de bonnes pratiques de fabrication, de distribution, d'importation, ainsi que des lignes directrices relatives à l'information et à la publicité des produits pharmaceutiques à usage humain. Toutefois, l'absence d'une relation hiérarchique entre l'UA et l'UEMOA laisse prévaloir la primauté des règlements sur la loi-type de l'UA<sup>15</sup>.

Paradoxalement, au Sénégal, jusqu'en 2023, le secteur pharmaceutique était encadré pour l'essentiel par des textes hérités de la colonisation française, notamment les articles L511 à L655, à l'exclusion des articles L520 à L548 du Code de la Santé publique<sup>16</sup> et la loi n°73-62 du 19 décembre 1973 portant création de l'Ordre des pharmaciens du Sénégal. Évidemment, il y avait quelques textes réglementaires spécifiques qui régissaient le secteur.

Et, tout d'un coup, une pandémie mondiale plaça le secteur pharmaceutique sous les projecteurs de l'actualité pour le meilleur<sup>17</sup> et pour le pire<sup>18</sup>. Mais, bien avant ce fléau, les pouvoirs publics sénégalais avaient décidé d'ériger le droit à la santé comme un droit fondamental<sup>19</sup> garanti par la Constitution<sup>20</sup>. Ce droit fondamental suppose un accès effectif des populations à des soins de santé et une disponibilité des produits médicaux de qualité. Le droit à la santé, en tant que prérogative de la personne humaine, est inscrit dans la grande majorité des législations nationales des États membres. L'État en tant que garant de la constitution et des droits fondamentaux a l'obligation de mettre en place les moyens nécessaires pour assurer l'effectivité de ce droit.

Matérialisant la volonté exprimée par le constituant sénégalais, la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux produits de santé et à la pharmacie<sup>21</sup>, a été adoptée et a introduit les innovations majeures dont, notamment, la transposition de la Directive de l'Union économique et monétaire Ouest africaine (UEMOA) relative à la libre circulation et au droit d'établissement des pharmaciens dans l'espace<sup>22</sup>, l'intégration des normes juridiques de l'UEMOA relatives aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain<sup>23</sup>, la prise en compte des lignes directrices de l'Union

---

<sup>15</sup> D.-H. PALGO, *L'harmonisation du droit pharmaceutique en Afrique de l'Ouest : le cas de l'UEMOA*, thèse pour l'obtention du grade de Docteur de l'Université de Bourgogne Franche-Comté Discipline : droit privé et sciences criminelles, 2018, p.310.

<sup>16</sup> Ce Code a été créé par le décret n° 53-1001 du 5 octobre 1953 portant codification des textes législatifs concernant la santé publique, *JORF* du 7 octobre 1953 p. 8833.

<sup>17</sup> Efficience de la recherche et des technologies biomédicales, rôle accru des pharmaciens d'officine.

<sup>18</sup> Pénuries, critique des *Big Pharma*, défiance envers les vaccins, inégalités dans l'effectivité universelle d'un droit à la santé.

<sup>19</sup> Loi n° 2016-10 du 5 avril 2016 portant révision de la Constitution, *JO* numéro spécial 6926 du 7 avril 2016, p. 505.

<sup>20</sup> Constitution du 22 janvier 2001, *JO* édition spéciale n° 5963 du lundi 22 janvier 2001.

<sup>21</sup> Loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie, *JO* n° 7642 du samedi 15 juillet 2023, p.829.

<sup>22</sup> Directive n°06/2008/cm/UEMOA relative à la libre circulation et à l'établissement des pharmaciens ressortissants de l'union au sein de l'espace l'UEMOA.

<sup>23</sup> Règlement n°04/2020/cm/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA.

pour l'homologation des produits cosmétiques et des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels, l'ouverture du capital majoritaire social pour la création d'établissements pharmaceutiques industriels à des non pharmaciens, la refonte de l'organisation et du fonctionnement de l'Ordre des pharmaciens du Sénégal, la mise en place d'une pharmacopée sénégalaise, le renforcement du dispositif de répression des actes de trafic illicite des produits médicaux et l'exercice illégal de la pharmacie et la transposition de la Convention Médicrime<sup>24</sup>.

L'expression de droit pharmaceutique<sup>25</sup>, relativement récente, est attribuée à Robert Poplawski, doyen de la faculté de droit de Bordeaux, qui le consacra pour la première fois en 1950 dans son fondamental *Traité de droit pharmaceutique*<sup>26</sup>. Le champ du droit pharmaceutique peut se définir comme le droit applicable au pharmacien, c'est-à-dire un droit professionnel, tel qu'il a été historiquement conçu. Il concerne les règles applicables aux conditions d'accès à la profession pharmaceutique, à l'exercice pharmaceutique et au monopole conféré aux pharmaciens. Mais cette vision a été considérée comme trop restrictive, compte tenu de l'importance des textes consacrés exclusivement au médicament. Il convient donc de le considérer comme un droit applicable aux produits, à l'activité pharmaceutique plus qu'au pharmacien lui-même<sup>27</sup>.

C'est ainsi qu'à partir de l'activité pharmaceutique qu'il convient de définir le droit pharmaceutique. L'activité pharmaceutique « *est celle relative à l'élaboration, la production, l'importation, l'exportation, l'exploitation, la distribution et la dispensation aux utilisateurs d'un certain nombre de produits de santé, et, notamment, ceux qui sont inclus dans le monopole pharmaceutique. Dans la mesure où cette activité est réglementée (...), on est en présence du droit pharmaceutique* »<sup>28</sup>. Cette définition prend en compte la notion de produit de santé, plus large que celle de médicament. Justement, la réglementation de ce droit a pour objectif la protection de la santé des individus. Elle vise, ainsi, « *la sécurité sanitaire des patients et des populations, par l'application de règles impératives de*

---

<sup>24</sup> Le Conseil de l'Europe a élaboré le premier traité international permettant de combattre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires qui menacent la santé publique : [la Convention Medicrime](#). Celle-ci érige en infraction pénale :

- la fabrication de produits médicaux falsifiés,
- la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux falsifiés,
- la falsification des documents,
- la fabrication ou fourniture non autorisée de médicaments et la commercialisation de dispositifs médicaux ne satisfaisant pas aux exigences de conformité.

<sup>25</sup> En France, les origines du droit pharmaceutique sont anciennes. Le point de départ de la déclaration du roi du 25 avril 1777 portant règlement pour les professions de la pharmacie et de l'épicerie de Paris constitue une étape importante. Cette déclaration est importante, car elle paraît être la première réglementation moderne qui a toujours des résonances de nos jours.

<sup>26</sup>[https://www.lexis360intelligence.fr/encyclopedies/Feuillets\\_mobiles\\_Litec\\_Droit\\_pharmaceutique/DP9-TOCID/document/EN\\_KEJC-225398\\_0KSZ?source=navigation#D7E403](https://www.lexis360intelligence.fr/encyclopedies/Feuillets_mobiles_Litec_Droit_pharmaceutique/DP9-TOCID/document/EN_KEJC-225398_0KSZ?source=navigation#D7E403), consulté le 21 août 2024. Son œuvre fut poursuivie par deux de ses élèves parmi les plus éminents : Jean-Marie Auby, Professeur de droit public à la faculté de droit et Frank Coustou, Professeur de droit pharmaceutique à la faculté de pharmacie, perpétuant ainsi une école de Bordeaux de cette discipline.

<sup>27</sup> C. MAURAIN et M. BÉLANGER, *Le droit pharmaceutique*, fasc. 3, *Droit pharmaceutique*, Éditions du Juris-Classeur, mise à jour périodique, citée par M. AULOIS-GRIOT, « Du droit des médicaments au droit des produits de santé », *LPA*, 1 sept., n°175, 2006, p. 4.

<sup>28</sup> C. MAURAIN et M. BELANGER (sous la dir. de), *Droit pharmaceutique*, Éditions Litec, Paris, tome I, fascicule 3, p. 5.

*compétences en matière d'expérimentations cliniques, de fabrication, d'autorisation des produits et de surveillance du marché, etc. »<sup>29</sup>.*

Les médicaments, les autres produits de santé et la pharmacie peuvent-ils être saisis par le droit ? En tout état de cause, la manipulation des médicaments et autres produits de santé ainsi que l'exercice de la pharmacie requièrent des compétences scientifiques et techniques réservées à des professionnels qualifiés. Alors, que vient faire le droit dans ce secteur dont la connaissance échappe à la lumière des juristes ?

Le médicament étant produit de santé et poison, il est évident que, pour la protection de la santé des populations, le législateur a tout intérêt à encadrer son processus de fabrication, de mise sur le marché, de prescription et de distribution. C'est pourquoi, il importe de se poser la question suivante : que peut-on apprendre de l'état de la législation sénégalaise relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie ?

Du point de vue pratique, l'adoption d'un nouveau cadre juridique pharmaceutique au Sénégal, associé à un dispositif institutionnel novateur, notamment les décrets n° 2022-824 du 07 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP)<sup>30</sup> et n° 2023-845 du 7 avril 2023 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de la SEN-Pharmacie nationale d'Approvisionnement<sup>31</sup> ainsi que l'arrêté n° 004446 MSAS/SG/CAJ du 10 mars 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Unité de gestion du Projet de l'industrie pharmaceutique locale, constitue une véritable évolution du secteur en vue de l'atteinte de la souveraineté pharmaceutique par la promotion de l'industrie locale<sup>32</sup>.

L'analyse revêt également un intérêt actuel, en ce sens que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), avec le soutien d'experts internationaux indépendants, a procédé, en mai 2024, à l'évaluation formelle du système de réglementation pharmaceutique<sup>33</sup>. Le Sénégal devient ainsi le premier Etat francophone de la région africaine à avoir effectué cet exercice<sup>34</sup>. Par cette évaluation, le Sénégal s'engage sur la voie de l'amélioration continue de son système de réglementation pharmaceutique, en alignant ces pratiques sur les

---

<sup>29</sup> F. MERGELIN, E. FOUASSIER, « Le juge européen et la notion de médicament : la subsidiarité et la civilisation en question », *Recueil Dalloz*, 8 janvier 2015, n°01, § 24.

<sup>30</sup> Décret n° 2023-2418 du 27 décembre 2023 modifiant le décret n° 2022-824 du 07 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP), *JO* n° du 22 août 2022 pp. 1069-1074.

<sup>31</sup> Erection de la PNA en Établissement public à Caractère industriel et commercial (EPIC).

<sup>32</sup> S. NDIAYE, « La réforme du secteur pharmaceutique : évolution ou révolution ? », ceracle.com (Article disponible sur ce lien [La réforme du secteur pharmaceutique : évolution ou révolution ?](#) Par Samba NDIAYE - Recherches sur les Institutions constitutionnelles, les Administrations publiques et la Légistique en Afrique (ceracle.com), consulté le 22 août 2024.

<sup>33</sup> Réforme du secteur pharmaceutique sénégalais, pour un meilleur accès aux médicaments et vaccins de qualité pour tous et partout, avec le soutien de l'OMS et des partenaires au développement | OMS | Bureau régional pour l'Afrique (who.int), consulté le 23 août 2024.

<sup>34</sup> Le Sénégal est sur la bonne voie pour décrocher cette maturité de niveau 3 dans le cadre de la réglementation pharmaceutique.

normes internationales les plus élevées, consolidant ainsi sa capacité à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des vaccins sur tout le territoire national<sup>35</sup>.

Il peut paraître déroutant d'ambitionner de faire une analyse exhaustive du dispositif législatif et réglementaire relatif aux médicaments et autres produits de santé ainsi que de la pharmacie. Toutefois, il s'agit davantage de privilégier quelques axes de réflexion sur ledit dispositif. C'est pourquoi, l'analyse se bornera, au regard d'une lecture empirique de la loi pharmaceutique sénégalaise, à constater, à la fois, la consolidation du régime juridique des médicaments et autres produits de santé ainsi que du monopole pharmaceutique **(I)**, puis la refondation du système national de réglementation pharmaceutique **(II)**.

## **I. La consolidation du régime juridique des médicaments, des autres produits de santé et du monopole pharmaceutique**

Il est primordial d'éviter de confondre la définition du monopole avec celle du médicament, lequel ne se définit pas par rapport à la dangerosité du produit. Il convient également de ne pas assimiler au monopole pharmaceutique tous les produits accessibles dans une pharmacie. La définition du médicament fut dissociée de celle du monopole en 1959 en France. La définition du médicament est alors séparée de l'énumération des matières dont la vente est réservée aux pharmaciens<sup>36</sup>. Quant à la loi, elle stabilise les critères de définition du médicament, des autres produits de santé et de la pharmacopée sénégalaise, d'une part **(A)**, puis réaffirme la persistance du monopole pharmaceutique et de l'exercice de la pharmacie comme des piliers du droit pharmaceutique, d'autre part **(B)**.

### **A. La stabilisation des critères de définition des médicaments, autres produits de santé et de la pharmacopée sénégalaise**

La pharmacie a ceci de paradoxal : qu'elle est, d'une part, une activité soumise à monopole et pourtant fortement concurrentielle, et d'autre part, une activité libérale, commerciale et industrielle entièrement privée et pourtant extrêmement contrôlée par les pouvoirs publics<sup>37</sup>. En définissant les médicaments et autres produits de santé ainsi qu'en instituant la pharmacopée sénégalaise, la loi pharmaceutique participe à leur stabilisation. C'est pour

---

<sup>35</sup> A ce propos, le discours du Docteur Jean Marie Yadrawego, représentant résident de l'Oms au Sénégal, est assez illustratif : « nous venons de boucler un exercice extrêmement important. Ce que nous avons vu en termes de résultats, le Sénégal a excellé à tous les indicateurs à des scores importants. L'Oms a mis à la disposition du pays un lot d'experts venus de toutes les régions de l'Oms. Ces experts ont travaillé avec l'équipe locale. Le mérite revient aux autorités du pays », a-t-il fait savoir. Et d'ajouter : « dans cet exercice, s'il n'y a pas une équipe forte on ne pourra pas y arriver. Nous avons vu l'action rapide des premières recommandations qui ont été faites lors des toutes premières visites. Ce que nous avons vu aujourd'hui est un modèle et une école pour tous les pays africains ». Pour Dr Yadrawego, jusque-là, l'Oms n'a que 5 pays qui ont atteint ce niveau de maturité et le Sénégal sera le 6ème pays certainement. « Il sera le 1er pays francophone à atteindre ce niveau qui lui permettra de faire ce que l'Oms recommande à l'ensemble des pays. Il va pouvoir avoir un niveau d'indépendance sur le plan de médicament de qualité et de vaccins pour les populations. Il pourra être dans ce schéma-là, pour pouvoir offrir à la population pas seulement sénégalaise mais africaine » a-t-il déclaré. Production et commercialisation de vaccins sur la base de la réglementation pharmaceutique : le Sénégal à un pas d'y arriver, selon l'Oms - Sud Quotidien, sud quotidien du 4 mai 2024, consulté le 21 août 2024.

<sup>36</sup> L'ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959, p 4, J.O. du 08 février 1959.

<sup>37</sup> D. TRUCHET, B. POLLIS, *Droit de la santé publique*, Dalloz, 2022, p.314.

cette raison qu'il sera mis en lumière les critères de définition du médicament **(1)**, puis la nomenclature des autres produits de santé ainsi que la constitution de la pharmacopée sénégalaise **(2)**.

## **1. La cristallisation des critères de définition du médicament et de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM)**

D'emblée, il faut noter que le droit communautaire de l'UEMOA s'est enrichi d'un règlement sur les procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM)<sup>38</sup>. A travers cette norme, l'UEMOA a entendu harmoniser l'ensemble des procédures d'octroi de l'AMM dans ses Etats membres. Dès lors, il importe de vérifier si la définition duale du médicament a été confirmée par le législateur **(a)**, avant de revenir sur l'encadrement juridique du processus d'autorisation de mise sur le marché des médicaments **(b)**,

### **a. La confirmation d'une définition duale du médicament**

En Afrique de l'ouest, peu de travaux ont été consacrés à une approche juridique du médicament<sup>39</sup>. Les travaux sur la question, pour la plupart, abordent le droit de la santé de façon générale. Cependant, la nouvelle loi pharmaceutique sénégalaise définit le médicament comme étant : « *toute substance, composition ou préparation présentée maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques* »<sup>40</sup>. Cette définition reprend la rédaction de l'article L. 511 du Code de la Santé publique à travers la loi n° 94-57 du 26 juin 1994, abrogeant et remplaçant l'article L. 511 du Code de la santé publique<sup>41</sup>, (abrogée).

La définition sénégalaise du médicament a ses origines dans l'histoire de l'évolution de la définition française et donc européenne du médicament. La jurisprudence européenne est à la base de l'évolution de la définition du médicament. Selon elle, la qualification d'un médicament doit résulter d'un faisceau d'indices concordants, de sorte qu'il apparaisse aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, que ledit produit est un médicament<sup>42</sup>.

---

<sup>38</sup> Règlement n°04/2020/cm/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA. Le présent Règlement abroge et remplace le Règlement N° 06/2010/CM/ UEMOA du 1er octobre 2010 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.

<sup>39</sup> Voir à ce titre, l'ouvrage de B. A. PODA, *La mise sur le marché et la distribution du médicament en Afrique noire francophone, Réflexions à partir des exemples du Burkina Faso et du Sénégal*, l'Harmattan, 2015, 790 p. Toutefois, il s'agit d'une étude partielle sur le régime juridique du médicament. L'étude met en exergue beaucoup plus sur l'AMM.

<sup>40</sup> Article 39 de la loi 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie.

<sup>41</sup> JO n° 5601 du 8 octobre 1994, pp. 443-444.

<sup>42</sup> CJCE, 21 mars 1991, Delattre, aff. C-369/88, Rec. I. 1487 ; CJCE, 21 mars 1991, Monteil et Samanni, aff. C-60/89, Rec. I. 1547 ; CJCE, 16 avr. 1991, Upjohn, aff. C-112/89, Rec. I. 1703 ; CJCE, 29 avr. 2004, Commission c/ Autriche, aff. C-150/00, Rec. I. 3887.

Ainsi, la définition européenne du médicament a été forgée et améliorée au fil des nombreux procès pour savoir si tel ou tel produit est un médicament<sup>43</sup>. La notion de médicament est définie en droit français par l'article L.5111-1 CSP<sup>44</sup> et repose, ainsi, pour l'essentiel, sur les critères de présentation et de fonction. Outre la présentation<sup>45</sup> et la fonction<sup>46</sup>, la définition française du médicament a introduit un troisième critère de qualification, qui est la composition<sup>47</sup> du produit.

Le médicament se définit alors aussi bien en droit de l'Union Européenne qu'en droit communautaire de l'UEMOA en référence à sa finalité. Il en résulte ainsi une notion dualiste de cette définition : le médicament par présentation<sup>48</sup> et le médicament par fonction<sup>49</sup>. Un produit sera donc qualifié de médicament s'il entre dans l'une ou l'autre de ces deux définitions qui sont par conséquent alternatives et non cumulatives. Cette définition a également le mérite de mettre une frontière entre le médicament et certains produits tels que les compléments alimentaires et les produits cosmétiques ou encore les dispositifs médicaux.

Sont aussi considérés comme médicaments : *« les produits diététiques qui renferment, dans leur composition, des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve ; les produits stables, préparés à partir du sang et de ses composants. Ils constituent des médicaments dérivés du sang ; les produits de cosmétologie ou d'hygiène corporelle contenant une ou plusieurs substances ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa premier du présent article, ou contenant une ou plusieurs substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées sur une liste par arrêté du Ministre chargé de la Santé ou ne figurant pas sur cette même liste ; certains produits de thérapie génique et cellulaire ; les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac ; la préparation magistrale ; la préparation officinale ; la préparation hospitalière ; les préparations hospitalières ; les concentrées pour*

---

<sup>43</sup> La première définition européenne du médicament date de 1965 ; elle a été modifiée en 2004 par la directive n°2004/27 du 31 mars 2004. Cette directive a supprimé l'adjectif « *organique* » pour le remplacer par « *physiologique* » et a ajouté la formule : « *en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* ». Aujourd'hui, les droits burkinabè et sénégalais qui ont adopté la notion européenne du médicament issue de la directive de 1965, n'ont pas encore suivi cette modification substantielle, cité par A.-B. PODA, *La mise sur le marché et la distribution du médicament en Afrique noire francophone, Réflexions à partir des exemples du Burkina Faso et du Sénégal*, l'Harmattan, 2015, p.103.

<sup>44</sup> L.5111-1, CSP : « *On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales* ».

<sup>45</sup> Le médicament "par présentation", produit pour lequel sont revendiquées ou suggérées des propriétés thérapeutiques.

<sup>46</sup> Le médicament "par fonction", produit permettant un diagnostic médical ou possédant une action significative sur les fonctions physiologiques.

<sup>47</sup> Le médicament "par composition", produit diététique aux propriétés particulières.

<sup>48</sup> Historiquement, la définition du médicament par sa présentation est née avec la loi française de 1941. La notion de médicament par présentation a pour but, selon l'Avocat Général Razès, de « *protéger la santé publique en luttant contre le charlatanisme* » alors que la définition par fonction du médicament se distingue de celle par présentation en ce qu'elle est indépendante de toute idée de maladie.

<sup>49</sup> A. LECA, *Droit pharmaceutique*, Bordeaux, LEH Edition, 8ème éd., 2015, p. 175.

*hémodialyse ; les solutés pour dialyse péritonéale ; les gaz médicaux ; les préparations à base de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée ».*

Naguère simple, la notion de médicament n'a cessé de se compliquer sous la double influence des progrès techniques et du souci du législateur de l'étendre à des produits plus nombreux. À la définition initiale<sup>50</sup>, se sont ajoutés divers éléments qui ont rendu la notion de médicament hétérogène<sup>51</sup>. C'est pourquoi, un grand spécialiste du droit de la santé, le professeur Didier Truchet remettait déjà en cause l'existence d'une véritable définition du médicament : « [...] *Le médicament s'il est juridiquement identifiable, n'est pas véritablement définissable. Peut-on parler en effet de définition " lorsque la chose " à définir répond à au moins deux définitions " (par présentation et par nature) que la jurisprudence déclare indépendantes l'une de l'autre ? Quand les textes eux-mêmes, faisant appel à des indices très subjectifs ou très flous, oscillent entre les deux ? Qu'aucune ne parvient, seule, à inclure exactement la " collection " des médicaments, ni à exclure entièrement les produits qui ne lui appartiennent pas »<sup>52</sup>.*

La notion juridique de médicament apparaît ainsi comme le fruit d'une lente maturation. Car, non seulement il s'agit là d'un concept appréhendé tardivement par le législateur, mais encore la définition du médicament a été longtemps confondue avec celle du monopole pharmaceutique, puis maintes fois remaniée pour prendre en compte l'évolution de la science pharmaceutique ou l'émergence de nouvelles catégories de produits de santé, telles que les dispositifs médicaux<sup>53</sup>. Ces derniers ont, par ailleurs, fait l'objet d'une réglementation communautaire avec notamment la décision n°03/2022/cm/UEMOA portant adoption des lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux dans les Etats membres de l'UEMOA<sup>54</sup>. À la définition duale du médicament fait aussi écho son régime d'autorisation de mise sur le marché.

## **b. Le strict encadrement juridique du processus d'autorisation de mise sur le marché des médicaments**

Selon le Conseil d'État français, la mise sur le marché d'un médicament constitue un acte administratif hautement risqué, dans la mesure où un défaut caché du médicament peut emporter sur son passage des vies ou rendre inapte à vie<sup>55</sup>. Si l'on considère que l'État était capable d'empêcher la mise sur le marché de médicaments défectueux, sa

---

<sup>50</sup> Le médicament a d'abord été (et demeure en principe) défini de manière subjective par les propriétés que lui prêtent ceux qui le proposent au consommateur. Cette définition (dite « par présentation »). La notion de médicament est ici étroitement liée d'une part à la formule du produit, d'autre part aux vertus qui lui sont attribuées (et non à celles qu'il possède effectivement).

<sup>51</sup> D. TRUCHET, B. POLLIS, *op.cit.*

<sup>52</sup> D. TRUCHET in É. FOUASSIER, « Le médicament : notion juridique », Paris, éditions Tec & Doc Lavoisier, 1999, p. V.

<sup>53</sup> É. FOUASSIER, « Notion juridique de médicament », *Feuillets mobiles Litec Droit pharmaceutique*, consulté le 22/11/2024.

<sup>54</sup> Bulletin officiel de l'union n° 113 – 2e trimestre 2022.

<sup>55</sup> CE 28 juin 1968, société mutualiste d'assurance contre les accidents pharmaceutiques, Lebon, p.411 ; JCP 1969.II.15578 ; RD publ.1969, p.312, note Waline ; Lab. pharm., nov.1968, n°175, p.75, concl. Kahn.

responsabilité peut être engagée envers un consommateur de médicament<sup>56</sup> du fait de la délivrance fautive d'une AMM.

Au Sénégal, l'homologation des médicaments est un processus complexe qui implique plusieurs étapes et acteurs. Ce processus vise à garantir que les médicaments disponibles sur le marché sont sûrs, efficaces et de qualité. Ce procédé regroupe l'enregistrement, le renouvellement et les variations. A ce titre, l'article 133 de la loi pharmaceutique dispose : « *aucun médicament ne peut être délivré à titre gratuit ou onéreux au Sénégal, s'il n'a au préalable obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique* »<sup>57</sup>. Ainsi, le processus d'enregistrement aboutit à l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Un arrêté du Ministre chargé de la Santé fixe les conditions d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments à base de plante.

En raison de la sensibilité des produits pharmaceutiques, la réglementation est très dissuasive en ce qui concerne la promotion et la publicité en faveur des médicaments. En effet, l'alinéa 2 de l'article 49 de la loi pharmaceutique précise que « *seuls les médicaments ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché peuvent faire l'objet de publicité* ».

Mais avant la signature de l'acte administratif autorisant la mise sur le marché du médicament, l'article 6 du règlement n°04/2020/cm/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA prévient : « *Chaque Etat membre met en place une Commission nationale du Médicament chargée, d'une part, de valider les travaux du Comité d'experts, et d'autre part, de donner un avis technique définitif sur : les dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché, les suspensions temporaires d'Autorisation de Mise sur le Marché, les projets de retrait définitif de l'Autorisation de Mise sur le Marché; les variations de l'Autorisation de Mise sur le Marché, les transferts de l'Autorisation de Mise sur le Marché, l'évaluation/réévaluation du bénéfice/risque des produits ayant obtenu une AMM* ».

L'arrêté n° 016827 MSAS/ARP/DIAJ du 15 mars 2023 a créé la Commission nationale du Médicament et fixé ses règles d'organisation et fonctionnement. La commission est chargée de valider les travaux du Comité technique d'experts et d'émettre un avis technique sur les AMM (article 2). Ce comité est chargé de procéder à l'évaluation technique des dossiers de demande d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain et de donner un avis sur la qualité, la sécurité, l'innocuité et l'efficacité des produits pharmaceutiques à usage humain soumis à homologation. Le Comité d'experts est constitué par des personnes

---

<sup>56</sup> Le tribunal administratif de Montreuil a condamné l'État, le 2 juillet 2020, à indemniser partiellement trois familles dont les enfants souffrent de diverses malformations dues à l'exposition *in utero* au valproate de sodium. Commercialisé sous l'appellation « Dépakine », cet antiépileptique est également utilisé pour les troubles bipolaires. Voir à ce sujet l'article de M. LANNA, « La responsabilité de l'État en matière de police du médicament L'exemple de la Dépakine », *Revue du droit public* juillet 2021, n°4, p.933.

<sup>57</sup> En France, le législateur l'a bien mis en évidence : « Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement [...] doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit d'une autorisation de mise sur le marché [...] »<sup>57</sup>. L'AMM est délivrée pour cinq ans, renouvelables (CSP, art.L.121-8, 1<sup>er</sup>al.). L'AMM est délivrée pour cinq ans, renouvelables.

ressources ès qualité, provenant des universités, des instituts de recherche, des centres hospitaliers et des centres de santé.

L'enregistrement des médicaments et autres produits de santé est un processus rigoureux qui vise à garantir la sécurité et l'efficacité des produits de santé disponibles sur le marché. Une dérogation à l'AMM<sup>58</sup> est accordée aux produits qui n'ont pas une autorisation de mise sur le marché mais qui sont jugés nécessaires pour traiter des patients dans des situations particulières. C'est le cas par exemple de l'autorisation d'utilisation d'urgence<sup>59</sup> et du Vaccin anti-covid-19<sup>60</sup>.

Ainsi, l'AMM est instaurée pour valider, dans l'intérêt de la santé publique, les travaux scientifiques qui ont abouti à la production du médicament. Elle garantit que les effets positifs du médicament pour le patient l'emportent sur ses effets négatifs<sup>61</sup>. La notion de médicament est la notion de base. Son régime a servi de modèle à celui des autres produits de santé.

## **2. La nomenclature des autres produits de santé et la constitution de la pharmacopée sénégalaise**

Dès lors que c'est l'activité pharmaceutique qui sous-tend le champ du droit pharmaceutique, il apparaît nécessaire de prendre en compte une notion plus large que celle du médicament : les produits de santé. En effet, l'évolution des connaissances scientifiques a suscité des stratégies thérapeutiques autres que médicamenteuses et très largement diffusées. C'est tout le sens de la nomenclature des autres produits de santé **(a)** et de l'institution de la pharmacopée sénégalaise **(b)** consacrées par la nouvelle loi.

### **a. Le catalogue des autres produits de santé**

Jusqu'en 1959, en France, la définition de la notion de médicament passait par le concept de maladie. Certes, les tribunaux ont donné une définition très extensive de la notion de maladie : la migraine<sup>62</sup>, les rhumatismes<sup>63</sup>, les dermatoses<sup>64</sup>, la couperose ou la cellulite<sup>65</sup>, l'acné et les taches de rousseur<sup>66</sup>, les cors, durillons et verrues<sup>67</sup>, les mycoses du cuir chevelu<sup>68</sup>, l'insuffisance mammaire<sup>69</sup>. Mais très vite, il s'est avéré nécessaire de se préoccuper des produits qui ne pouvaient être définis *stricto sensu* comme des médicaments, car ce sont des produits qui ne traitent ni ne préviennent directement des

---

<sup>58</sup> Voir à ce sujet l'arrêté n° 32390 du 04 octobre 2023 portant dérogations à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et annexes.

<sup>59</sup> Une autorisation spéciale d'importation peut être accordée, à titre exceptionnel, par l'autorité compétente, pour des raisons de santé publique.

<sup>60</sup> ASTRAZENECA, Vaccin SINOPHARM, Vaccina JANSSEN AD26COV2.S.

<sup>61</sup> T. DEVRED, *Autorisation de mise sur le marché des médicaments*, Lamy, Paris, 2011, p.9.

<sup>62</sup> Cass. crim., 20 décembre 1956, Bull. crim.n° 866.

<sup>63</sup> CA Paris, 13 novembre 1969, Doc. pharm. jur. n° 1752.

<sup>64</sup> Cass. crim., 3 avril 1973, Doc. pharm. N° 1815.

<sup>65</sup> Cass. crim., 25 janvier 1963, Bull. ordre des pharmaciens 1964, p. 472 ; Trib. corr. de la Seine, 5 mai 1955, Doc.

pharm. jur. no 928.

<sup>66</sup> Trib. corr. de la Seine, 31 janvier 1957, Doc. pharm. jur. n° 1015.

<sup>67</sup> Trib. corr. Carcassonne, 17 novembre 1967, Doc. pharm. jur. n° 1373.

<sup>68</sup> Cass. crim., 7 janvier 1970, Doc. pharm. jur. n° 1639.

<sup>69</sup> CA Paris, 25 novembre 1971, Doc. pharm. jur. n° 1729.

maladies, mais pour lesquels il était souhaitable d'appliquer les mêmes règles juridiques que celles qui existent pour le médicament : il s'agit des produits administrés à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical et des produits contraceptifs.

Initialement centré sur le médicament et le pharmacien, le droit pharmaceutique a évolué vers les autres produits de santé. En effet, face au développement des techniques thérapeutiques autres que le médicament, tels que le matériel médico-chirurgical, les produits sanguins, les produits de thérapie génique, un droit de ces produits de santé se structure progressivement<sup>70</sup>.

Au regard de ce constat, il a été observé, dans la partie terminologie de la loi pharmaceutique sénégalaise, l'énumération des autres produits de santé. Ils sont épiés dans ladite loi comme les médicaments, les dispositifs médicaux<sup>71</sup> y compris ceux de diagnostic *in vitro*<sup>72</sup>, les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle<sup>73</sup>, les compléments alimentaires<sup>74</sup> ainsi que tout produit classé dans cette catégorie par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Sont ainsi considérés comme des produits de santé par le législateur : les produits sous contrôle<sup>75</sup>, les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle<sup>76</sup>, les dispositifs médicaux<sup>77</sup>, les produits diététiques et de régime<sup>78</sup>, le substitut du lait maternel<sup>79</sup>, les médicaments vétérinaires<sup>80</sup>. Jusqu'ici non réglementée, la mise en place de la pharmacopée sénégalaise demeure l'une des innovations du nouveau cadre juridique pharmaceutique.

---

<sup>70</sup> M. AULOIS-GRIOT, « Du droit des médicaments au droit des produits de santé », *LPA*, 1 sept., n°175, 2006, p. 4.

<sup>71</sup> Instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article, seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destinés par le fabricant à être utilisés chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

<sup>72</sup> Produit, réactif, matériel, instrument et système, ses composants et accessoires, ainsi que tout récipient pour échantillons, destiné spécifiquement à être utilisé *in vitro*, seul ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.

<sup>73</sup> Substances ou préparations destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

<sup>74</sup> Denrée alimentaire dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constitue une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique ; présentée seule ou sous forme combinée, commercialisée sous forme de doses, à savoir les formes de présentation tels que les gélules, les comprimés, les pilules et autres formes analogues aux préparations liquides ou en poudre, destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité.

<sup>75</sup> Article 40 à 41.

<sup>76</sup> Article 42.

<sup>77</sup> Article 43.

<sup>78</sup> Article 44.

<sup>79</sup> Article 45.

<sup>80</sup> Article 46 à 47.

## **b. La constitution de la pharmacopée sénégalaise**

De prime abord, il faut noter que c'est l'article 2 de l'arrêté n° 006420/MSHP/DPL, du 22 août 2003 portant création d'une Commission nationale de la Pharmacopée sénégalaise et du Formulaire national qui a défini la pharmacopée comme une « *une norme pharmaceutique destinée à assurer l'uniformité de nature, de qualité, de composition et de concentration des médicaments, rendue obligatoire par les autorités compétentes plus spécialement pour les pharmaciens* ». Quant au formulaire, il est défini comme un « *recueil des formules de médicaments réalisables par le pharmacien à l'officine. Il est le complément de la pharmacopée et a la même valeur juridique qu'elle* ».

Mais, la loi pharmaceutique a mis en place une pharmacopée dénommée Pharmacopée sénégalaise et un Formulaire national<sup>81</sup>. Qu'est-ce que la pharmacopée<sup>82</sup> ? Le législateur sénégalais ne l'a pas défini. Mais, il prend le soin de préciser que la Pharmacopée est le recueil contenant notamment :

- une liste des plantes médicinales ;
- la nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés des produits pharmaceutiques non médicamenteux ;
- une liste des dénominations communes internationales, en abrégé DCI, de médicaments ;
- les tableaux de posologies maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant ainsi que les doses d'exonération ;
- les renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique<sup>83</sup>.

Aussi, la loi prévoit la création d'une Commission nationale de la Pharmacopée et du Formulaire national. Cette Commission est l'organe habilité à inscrire une espèce végétale ou un produit d'origine végétale dans la Pharmacopée sénégalaise ou une recette dans le Formulaire national dont les règles d'organisation et de fonctionnement seront fixées par décret<sup>84</sup>. Un arrêté du Ministre chargé de la Santé fixe les conditions d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments à base de plante.

---

<sup>81</sup> Article 63.

<sup>82</sup> La Pharmacopée est un ouvrage réglementaire destiné aux professionnels de santé qui définit :

- les critères de pureté des matières premières ou des préparations entrant dans la fabrication des médicaments (à usage humain et vétérinaire) voire leur contenant,
- les méthodes d'analyses à utiliser pour en assurer leur contrôle.

L'ensemble des critères permettant d'assurer un contrôle de la qualité optimale est regroupé et publié sous forme de monographies. Ces textes font autorité pour toute substance ou formule figurant dans la pharmacopée : ils constituent un référentiel opposable régulièrement mis à jour. La Pharmacopée comprend :

- les textes de la Pharmacopée européenne ;
- et ceux de la Pharmacopée française, y compris ceux relevant de la Pharmacopée des outre-mer qui remplissent les conditions de la réglementation en vigueur dans le domaine (*Art. L 5112-1 du code de la santé publique- Loi 2009-594 du 27/05/2009*). Voir sur le site de <https://archive.ansm.sante.fr/>, consulté le vendredi 15 novembre 2024, à 9h44.

<sup>83</sup> Article 66.

<sup>84</sup> Article 69.

Les pharmacopées sont ainsi constituées, notamment, de monographies relatives aux matières premières ou aux préparations entrant dans la fabrication des médicaments. Elles regroupent un ensemble de spécifications qui définissent les caractéristiques qualitatives et quantitatives de ces substances ou préparations afin de leur assurer une qualité optimale compatible avec les exigences de la santé publique<sup>85</sup>.

Les monographies, qui figurent dans la pharmacopée de l'Afrique de l'Ouest<sup>86</sup> éditée par l'Organisation Ouest-africaine de la Santé en abrégé OOAS<sup>87</sup>, sont reconnues au Sénégal et peuvent être intégrées, au besoin, à la Pharmacopée sénégalaise par arrêté du Ministre chargé de la Santé<sup>88</sup>. Après avoir étudié la stabilisation des critères de définition du régime juridique des médicaments, des autres produits de santé et de la pharmacopée sénégalaise, il convient d'analyser le monopole pharmaceutique et l'exercice de la pharmacie.

## **B. La persistance du monopole pharmaceutique et de l'exercice de la pharmacie**

Pour s'assurer que les médicaments soient délivrés par un professionnel de santé formé et responsable, l'État accorde aux pharmaciens le monopole de dispensation du médicament. Avant d'envisager d'étudier l'actualisation de l'exercice de la pharmacie et la nouvelle configuration de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal (OPS) **(2)**, il convient de s'intéresser au monopole pharmaceutique **(1)**.

### **1. Le monopole pharmaceutique, un pilier du droit pharmaceutique**

Il importe de revenir sur le sens du monopole pharmaceutique **(a)**, puis sur les activités entrant dans ce cadre **(b)**.

#### **a. Le sens du monopole pharmaceutique**

Pour comprendre l'institution du monopole, il convient de s'intéresser à sa définition. Le mot monopole vient des mots grecs "*monos*" qui signifie un, et "*polein*" qui signifie vendre. Dans un sens littéral, le monopole renvoie à une situation dans laquelle un offreur est seul à vendre un produit ou un service donné à une multitude d'acheteurs<sup>89</sup>. La mise en place d'un monopole pharmaceutique constitue, à bien des égards, un héritage du droit français,

---

<sup>85</sup> [Encyclopédies, Feuillet mobiles Litec Droit pharmaceutique](#), Fasc. 11-10 : PROFESSION PHARMACEUTIQUE. -Pharmacopées, consulté le 16 novembre 2024.

<sup>86</sup> C'est en 1964 que la pharmacopée européenne est mise en place. Décision [94/358/CE](#) du Conseil du 16 juin 1994 portant acceptation, au nom de la Communauté européenne, de la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, consulté le 22 août 2024.

<sup>87</sup> Institution spécialisée de la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) en charge des questions de santé, l'Organisation Ouest Africaine de la Santé fut créée par protocole A/P2/7/87 du 9 juillet 1987 signé à Abuja par les Chefs d'Etat et de Gouvernement. Le siège de l'OOAS se trouve à Bobo-Dioulasso au Burkina Faso. L'article III du protocole de création stipule que « *l'objectif de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé est d'offrir le niveau le plus élevé en matière de prestations de soins de santé aux populations de la sous-région sur la base de l'harmonisation des politiques des Etats membres, de la mise en commun des ressources et de la coopération entre les Etats membres et les pays tiers en vue de trouver collectivement et stratégiquement des solutions aux problèmes de santé de la sous-région* ».

Ainsi de par son protocole de création, l'OOAS est investie par les Chefs d'Etat et de Gouvernement du mandat politique d'assurer la coordination régionale en matière de santé dans l'espace CEDEAO.

<sup>88</sup> Article 74.

<sup>89</sup> S.- R. KOUKPO, *le droit des produits de santé en Afrique de l'Ouest : le cas du Benin et du Sénégal*, thèse de doctorat de droit, UCAD/ Université Montesquieu Bordeaux, 2012, p.134.

par l'effet de la succession d'Etat, les pays africains, anciennes colonies françaises, ont hérité à la fois du contenu et des pratiques du droit français.

En France, l'ordonnance du 4 février 1959 dissocie donc les définitions du médicament et du monopole, tant il apparaît souhaitable que *" la définition du médicament (soit) séparée de l'énumération des matières dont la vente est réservée aux pharmaciens, afin de faire ressortir sans ambiguïté que cette définition est valable dans toute la suite du code et non pas seulement dans cette énumération "*<sup>90</sup>.

Le monopole pharmaceutique, qui consiste à confier tous les aspects liés aux médicaments à usage humain à des personnes formées à cet effet, permet une certaine protection de la santé publique, et donc des patients<sup>91</sup>. C'est la raison pour laquelle les droits des Etats membres de l'UEMOA le consacrent<sup>92</sup>. Parfois, la perception du monopole est ainsi réduite à son application commerciale pour le public. Or, la notion recouvre simultanément un monopole de compétence (personnes), d'établissements (lieux), parfois de capitalisation (propriété), toujours de commercialisation, qui ne sont pas dissociables. Le monopole légal n'est pas destiné à enrichir les pharmaciens. Son fondement, c'est la préservation de la santé publique, la protection du patient.

Le monopole pharmaceutique consiste à réserver aux pharmaciens l'exécution ou la supervision d'opérations de distribution, de préparation, de dispensation et de vente impliquant des médicaments et autres produits de santé réglementés. Ce monopole de compétence et de vente déroge au principe de liberté<sup>93</sup>. Après avoir analysé brièvement le sens du monopole pharmaceutique, il convient de s'intéresser aux activités entrant dans ce cadre.

## **b. Les activités relevant du monopole pharmaceutique**

Le fondement du monopole pharmaceutique se trouve dans les dispositions de l'article 3 de la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie. Sont ainsi réservées au pharmacien, sauf dérogation prévue par la loi :

- la préparation, l'importation et l'exportation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ou animale ;
- la préparation, l'importation et l'exportation des insecticides et acaricides à être appliqués sur l'homme ou sur l'animal ;
- la préparation des générateurs, des trousseaux ou précurseurs tels que définis à l'article 2 de la présente loi ;

---

<sup>90</sup> Voir l'exposé des motifs de cette loi.

<sup>91</sup> D.-H. PALGO, *L'harmonisation du droit pharmaceutique en Afrique de l'Ouest : le cas de l'UEMOA*, thèse Pour l'obtention du grade de Docteur de l'Université de Bourgogne Franche-Comté Discipline : Droit privé et sciences criminelles, 2018, p.354.

<sup>92</sup> Directive n°06/2008/CM/UEMOA relative à la libre circulation et à l'établissement des pharmaciens ressortissants de l'union au sein de l'espace UEMOA.

<sup>93</sup> F. MEGERLIN, « Monopole pharmaceutique. – Généralités. Contenu Litec Droit pharmaceutique », in Fasc. 11 : PROFESSION PHARMACEUTIQUE, 1er septembre 2021, consulté le 3 décembre 2024.

- la préparation, l'importation et l'exportation des produits destinés à l'entretien ou à l'application des dispositifs médicaux implantables ;
- la préparation, l'importation et l'exportation des produits réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être prévus par la présente loi sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;
- la vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets sus mentionnés ;
- la vente des plantes médicinales inscrites à une pharmacopée reconnue au Sénégal ou figurant sur la liste établie par le ministre chargé de la santé, sous réserve de dérogation prévue par décret ;
- la vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrisson et des aliments de régime des enfants de premier âge, c'est-à-dire de moins de six (06) mois dont les caractéristiques sont déterminées par le Ministre chargé de la Santé ;
- la vente au détail et toute dispensation de dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par le public ;
- la vente en gros et au détail et toute dispensation au public d'objet de pansement et tout article présenté comme conforme aux pharmacopées reconnues ;
- la vente en gros et au détail et toute dispensation au public des dispositifs médicaux implantables.

A ce monopole, le législateur a apporté des dérogations. Il s'agit de la pharmacie à usage intérieur<sup>94</sup>, des dépôts privés<sup>95</sup>, des établissements ou organismes autorisés par le Ministre chargé de la santé pour faire (la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique et celles des préparations de thérapie cellulaire xénogénique), des herboristes diplômés<sup>96</sup>, des opticiens pour les produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact, des distributeurs de gaz médicaux ou toutes personnes morales respectant les bonnes pratiques de distribution.

Ainsi donc, le monopole légal des pharmaciens est fondé sur le souci de préserver la santé publique, puisqu'il tend à réserver à certaines personnes, présentant la qualification scientifique et les garanties professionnelles requises, diverses opérations réalisées sur des produits réglementés. A ce titre, les produits potentiellement dangereux ne peuvent être mis à la disposition du public que par des professionnels qualifiés, et ce dans le respect de

---

<sup>94</sup> Par dérogation aux articles 3 et 6 de la présente loi, les établissements publics de santé, les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades et les hôpitaux des armées peuvent disposer d'une pharmacie à usage intérieur dans les conditions prévues par arrêté du Ministre chargé de la Santé (Article 7).

<sup>95</sup> Par dérogation à l'article 3 de la présente loi, un pharmacien titulaire d'officine peut être autorisé à créer des dépôts privés de médicaments dans le département où il est installé (Article 8).

<sup>96</sup> Les herboristes diplômés peuvent détenir, en vue de la vente pour l'usage médical, des plantes ou parties de plantes médicinales dont la liste est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé. Ces plantes ou parties de plantes ne peuvent, en aucun cas, être délivrées au public sous forme de mélange préparé à l'avance. Les herboristes peuvent délivrer les médicaments traditionnels améliorés, autorisés par le Ministre chargé de la Santé (Article 10). La vente au public des plantes médicinales est interdite dans tous les lieux publics, dans les maisons privées et dans les magasins autres que les officines de pharmacie et les herboristeries (Article 10 alinéa2).

certaines procédures prédéfinies. Autant le monopole pharmaceutique est un pilier du droit pharmaceutique, autant l'exercice de la pharmacie l'est aussi.

## **2. L'exercice de la pharmacie, un pilier du droit pharmaceutique**

L'exercice de la pharmacie est de longue date réservée à des professionnels compétents dans l'art de préparer et délivrer des médicaments. Quant à l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal, il est considéré comme un organisme de droit privé, appelé à gérer un service public. Il sera analysé d'une part les conditions d'exercice de la pharmacie **(a)**, puis la nouvelle configuration de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal **(b)**.

### **a. Les conditions d'exercice de la pharmacie**

Au Sénégal, les conditions d'exercice de la pharmacie ne sont pas statiques. Elles ont connu une évolution suivant des réformes adoptées et associées à des circonstances changeantes. Issu du mot latin « *exercitium* », qui signifie exercer, l'exercice est défini comme l'accomplissement d'une fonction, d'un droit<sup>97</sup>. Ainsi, le rôle important qu'assume le pharmacien débouche sans aucun doute sur une forte pratique d'activités pharmaceutiques. Si l'exercice de certaines activités<sup>98</sup> a pendant longtemps été impossible au Sénégal, les textes législatifs et réglementaires, de tradition juridique française par nature ne permettaient, cependant à l'autorité compétente de délivrer des autorisations y relatives.

A cet aspect des choses, s'ajoutait l'influence accrue de la colonisation, marquée par l'instauration d'un système monolithique et dominant de fabrication et de distribution de médicaments. Cette situation a mis en évidence des conditions d'exercice de la pharmacie exclusivement dédiées aux métiers de pharmacien colonial en Afrique occidentale française<sup>99</sup>. Ces activités pharmaceutiques avaient porté, entre autres, sur la gestion de l'approvisionnement, l'officine, la biologie, la botanique, l'inspection.

L'exercice de ces métiers était assujéti à des conditions définies dans la loi n° 54-418 du 15 avril 1954 portant Code de la Santé publique étendant aux territoires d'Outre-mer, au Togo et au Cameroun, dont certaines dispositions étaient consacrées à l'exercice de la pharmacie. L'article 514 de ladite loi disposait que : « *Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :*

---

<sup>97</sup> G. CORNU, *Vocabulaire juridique*, Association Henri Capitant, PUF, 10<sup>e</sup> édition, 2014, p.1099.

<sup>98</sup> La distribution en gros à l'importation et à l'exportation (DGIE) a, jusque récemment en 2023, toujours connu des problèmes d'interprétation textuelle liés au caractère flou des conditions d'autorisation de la distribution en gros dans la loi de 1954. Cette forme d'établissement pharmaceutique n'a jamais fait l'objet d'autorisation de création. Cette situation a, pendant longtemps, conduit une monopolisation ou un accaparement à outrance de la distribution en gros de médicaments et autres produits de santé par des établissements pharmaceutiques étrangers.

<sup>99</sup> K. OUOBA, Y. BANHOR, R. SEMDE, *Les métiers de pharmacien en Afrique occidentale française*, *Annales Pharmaceutiques Françaises*, ESELVIER, 2021

- a) *Etre titulaire du diplôme de pharmacien délivré par l'Etat<sup>100</sup>. Ce diplôme doit être enregistré sans frais à la préfecture et au greffe du tribunal de première instance;*
- b) *Etre de nationalité française ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays ;*
- c) *Etre inscrit à l'Ordre des Pharmaciens ».*

Ces conditions générales, qui dataient avant l'indépendance, étaient réductibles à l'obtention du diplôme de pharmacien, à l'inscription à l'Ordre des Pharmaciens et à la nationalité française bien que des dispositions particulières soient prévues en fonction de l'exercice et de la nature de chaque activité. Dans le contexte africain, et particulièrement sénégalais<sup>101</sup>, elles sont reprises et consacrées par le décret n° 55-1122 du 16 août 1955 fixant les modalités d'application de la loi n° 54-418 du 15 avril 1954. L'article 2 de ce décret a accordé aux pharmaciens diplômés de l'Ecole africaine de Médecine et de Pharmacie de Dakar, des dérogations<sup>102</sup> assimilées de plein droit aux bénéficiaires de mesures transitoires. Ces dérogations sont relatives à la fonction de préparateur en pharmacie et à l'exercice personnel de la fonction de pharmacien assistant d'officine. En d'autres termes, les pharmaciens autochtones étaient amenés à exercer exclusivement ces deux fonctions (préparateur et pharmacien assistant).

Par ailleurs, il faut souligner que l'accession à l'indépendance de notre pays en 1960 n'a pas consacré une rupture avec l'application de certaines dispositions de la loi de 1954. En effet, la loi 73-62 du 19 décembre 1973 portant création de l'Ordre des Pharmaciens a, certes, abrogé la loi n° 60-05 du 3 mars 1960<sup>103</sup> et les articles 520 à 548 inclus du Code de la Santé Publique de 1954, mais n'a pas explicitement posé les conditions d'exercice de la pharmacie. Son article 2 a, en effet, juste insisté sur l'obligation pour le pharmacien de s'inscrire à l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal. Bien que le diplôme de pharmacien et le certificat de nationalité soient des exigences à l'inscription au tableau de la section B de l'Ordre des pharmaciens.

L'adoption de la loi de 1973 était donc l'occasion de rompre définitivement avec l'application de certaines dispositions de la loi de 1954 et de définir de façon claire et sans ambages toutes les conditions d'exercice de la pharmacie, quel que soit le type d'activité. Cependant, la rupture avec le droit colonial<sup>104</sup>, pendant longtemps souhaitée, a été véritablement matérialisée par la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie. Cette réforme, inspirée des conséquences de la pandémie de la Covid-19 et de la nécessité d'une souveraineté pharmaceutique, a

---

<sup>100</sup> Article 515 de la loi de 1954 : « *Sont assimilés au diplôme de pharmacien délivré par l'Etat pour l'exercice de la Pharmacie dans le départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle les diplômes validés par le Gouvernement* ».

<sup>101</sup> Ici, on fait globalement référence à l'Afrique occidentale française dont le Sénégal qui abritait l'École africaine de Médecine et de Pharmacie de Dakar.

<sup>102</sup> Le décret n° 55-1122 du 16 août 1955 fixant les modalités d'application loi n° 54-418 du 15 avril 1954 a prévues des dérogations aux articles 579 alinéa 3 et 663 de ladite loi.

<sup>103</sup> La loi n° 60-05 du 3 mars 1960 de l'Assemblée Fédérale du Mali portant création d'un établissement d'intérêt public dénommé Ordre des pharmaciens.

<sup>104</sup> La loi de 1954 et ses décrets d'application.

consacré un nouveau droit pharmaceutique, tenant compte des exigences internationales<sup>105</sup>, régionales<sup>106</sup> et communautaires<sup>107</sup>.

Force est d'admettre que la loi a établi les conditions générales d'exercice de la pharmacie avec une mention particulière accordée au pharmacien ressortissant de l'espace UEMOA<sup>108</sup>. Ainsi, l'article 13 de la loi dispose que « *Nul ne peut exercer la profession de pharmacien au Sénégal, s'il n'offre les garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :*

- *être titulaire du diplôme d'État de Docteur en pharmacie ou d'un diplôme de pharmacien reconnu équivalent par l'autorité compétente, et, en plus pour le spécialiste, du ou des diplôme (s) ou certificats de spécialité reconnu par le Conseil Africain et Malgache pour l'Enseignement Supérieur (CAMES) ;*
- *être de nationalité sénégalaise ou être ressortissant d'un Etat membre de l'Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine (UEMOA) ou ressortissant d'un Etat ayant signé avec le Sénégal une convention stipulant le droit d'établissement réciproque;*
- *être régulièrement inscrit à l'Ordre des pharmaciens du Sénégal ».*

Cet article traduit l'expression d'une véritable évolution des conditions d'exercice de la pharmacie par, en plus des exigences classiques héritée de la tradition juridique française, une sanctuarisation ou transposition<sup>109</sup> d'une directive communautaire<sup>110</sup> dans l'ordre juridique national. De la prise en compte de cette exigence communautaire à la portée politico-juridique<sup>111</sup>, il n'y avait qu'une seule question, à savoir quelles sont les autres conditions assujetties à l'exercice du pharmacien de l'espace UEMOA. C'est par la réponse de cette interrogation qu'il faille invoquer l'alinéa 2 de l'article 13 précité. Celui-ci prévoit qu' « *En plus des conditions de diplôme énumérées à l'alinéa premier du présent article, tout pharmacien ressortissant de l'UEMOA doit remplir les conditions ci-dessous :*

- *être en possession d'une lettre d'introduction du Président du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal, du pays d'origine ou de provenance;*
- *avoir obtenu son enregistrement au Conseil de section correspondant de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal pour l'installation temporaire ;*
- *être inscrit au Conseil de section correspondant de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal pour l'installation à titre permanent ».*

---

<sup>105</sup> Le recours à des standards internationaux admis pour assurer la qualité des médicaments et autres produits de santé : Par exemple le renforcement des sanctions pénales et l'érection de certaines infractions en crime, tenant compte de la convention de MEDICRIM.

<sup>106</sup> La prise en compte des principes consacrés par la loi type sur la réglementation des produits médicaux adoptée par l'Union africaine.

<sup>107</sup> La transposition des normes communautaires relatives à la pharmacie dans l'ordre juridique interne du pays.

<sup>108</sup> Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine (UEMOA)

<sup>109</sup> P.A. TOURE, La légistique, techniques de conception et de conception et de rédaction des lois et des actes administratifs : une tradition de gouvernance normative, l'Harmattan, 2018, p.505.

<sup>110</sup> Directive n° 06/2008/CM/UEMOA du 26 juin 2008 relative à la libre circulation et à l'établissement des pharmaciens ressortissants de l'Union au sein de son espace.

<sup>111</sup> Le Sénégal est soumis, pour les besoins de l'intégration économique, d'appliquer et de respecter les normes issues de l'espace communautaire, notamment le principe de la libre circulation des personnes et des biens, qui implique l'exercice du droit d'établissement du pharmacien dans le pays d'accueil.

A ces conditions s'ajoutent, sans doute, le caractère temporaire de l'exercice qui ne peut dépasser un (1) an, renouvellement compris. Autrement dit, l'exercice temporaire de la pharmacie par un ressortissant de l'espace UEMOA ne peut être accordé pour une durée de six (06) mois renouvelable une seule fois. Toutefois, le pharmacien de l'espace communautaire ne peut s'établir et exercer la pharmacie de façon permanente au Sénégal que s'il est titulaire d'un établissement pharmaceutique.

La loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 a également prévu des conditions particulières d'exercice de la pharmacie suivant les types d'activités<sup>112</sup>. Cette nouvelle réforme a facilité la création de certains établissements pharmaceutiques comme la distribution en gros à l'importation et l'exportation, qui jusque-là, était impossible pour les pharmaciens, en raison du circuit monopolisé de distribution en gros de médicaments et autres produits de santé par certains grossistes couverts par des fabricants étrangers. La nouvelle réforme pharmaceutique n'est pas réductible à une réactualisation des conditions d'exercice de la pharmacie. Elle a permis une nouvelle configuration de l'organe chargé de veiller au respect des devoirs des pharmaciens.

## **b. La nouvelle configuration de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal (OPS)**

Les innovations apportées par la nouvelle loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 sont nombreuses et indispensables à la bonne marche du secteur pharmaceutique. L'un des changements fondamentaux introduits par le législateur est la reconfiguration de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal (OPS), organe essentiel pour la défense de la légalité et de la garantie de la moralité de la profession, dont l'existence remonte à l'époque coloniale, et particulièrement avec la loi de 1954 précitée. Les articles 520 à 548, repris par la loi n° 60-05 du 03 mars 1960, étaient réservés à l'Ordre national des Pharmaciens. Toutefois, l'adoption de la loi n° 73-62 du 19 décembre 1973 a constitué une étape fondamentale, marquée par la création d'un nouvel Ordre des Pharmaciens. Cet organe, structuré autour d'un Conseil national et de deux sections<sup>113</sup>, chacune dirigée par un conseil de section, constitue l'un des premiers conseillers de l'autorité investie d'un pouvoir réglementaire en matière d'approvisionnement en médicaments, de préparation et d'application de la législation et de la réglementation relatives à la profession pharmaceutique<sup>114</sup>.

Cette fonction de conseiller se manifeste par la saisine de l'Ordre, pour avis, par l'autorité ministérielle sur toutes les demandes de création, d'exploitation et de transfert d'un établissement pharmaceutique. Le caractère non conforme de l'avis de l'Ordre témoigne de l'exercice d'un pouvoir par l'autorité de tutelle, responsable de la mise en œuvre de la

---

<sup>112</sup> Officine, pharmacie à usage intérieur, établissements pharmaceutiques de fabrication, de vente et de distribution en gros, laboratoire d'analyse de biologie médicale, exploitation en commun d'un établissement pharmaceutique,

<sup>113</sup> La Section A concerne les pharmaciens du secteur public, à l'exception des pharmaciens appartenant au cadre actif du service de la santé de l'Armée sénégalaise et des pharmaciens militaires étrangers servant au titre de l'assistance militaire. La Section B, elle regroupe les pharmaciens du Secteur privé.

<sup>114</sup> Décret n° 2024-961 08 avril 2024 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l'Action sociale.

politique nationale de santé définie par le Chef de l'Etat. L'autonomie de financière et de fonctionnement ne signifie pas indépendance. Les structures autonomes ne sont pas des électrons libres. Elles sont assujetties aux principes et règles qui gouvernent l'Etat unitaire. C'est tout le sens de la circulaire n° 107 du 25 octobre 1972 relative au pouvoir de tutelle et à la subordination hiérarchique, qui énonce que le but de la tutelle est « *d'une part, d'éviter les abus qui peuvent naître de l'autonomie et, d'autre part, de veiller à ce que les établissements ne s'écartent pas de la politique définie par le Gouvernement* »<sup>115</sup>.

A vrai dire, la loi 73-62 a le mérite de poser les règles d'une véritable gouvernance de la profession pharmaceutique, notamment en permettant un exercice relativement satisfaisant de la pharmacie, nonobstant ses limites. A l'inverse et à tort ou à raison sans doute, la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 est une véritable émancipation à l'égard de l'application du droit métropolitain, bien que certaines dispositions de la loi de 1954 aient inspiré le législateur sénégalais lors des travaux.

Fort heureusement, une réforme si audacieuse a donné aux pharmaciens l'occasion de proposer une mise à jour des modalités d'organisation et de fonctionnement de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal. La nouvelle configuration de cet organe est marquée par plusieurs éléments, dont ceux qui semblent être les importants seront évoqués dans cette partie. En réalité, le plus grand changement introduit par la loi 2023-06 est la création d'une nouvelle section, dédiée aux pharmaciens de l'industrie, de la distribution etc., en plus des deux déjà reconnues.

Ainsi, les membres de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal sont repartis entre les Sections A, B et C, laquelle est composée de « *pharmaciens du secteur privé exerçant dans les industries pharmaceutiques, les établissements de distribution, notamment les grossistes répartiteurs, les dépositaires, les distributeurs à l'import et à l'export, les agences de promotion de médicaments et établissements de distribution de dispositifs médicaux* ». A cette innovation, s'ajoute la volonté décentralisatrice<sup>116</sup> de la part du législateur, qui se manifeste par la création, par l'article 171 de la loi 2023-06, des conseils régionaux de l'Ordre. La mise en place de ces organes permet un rapprochement des activités l'Ordre aux pharmaciens qui se sont implantés ou affectés dans les régions.

Les conseils régionaux constituent des bras techniques et/ou des prolongements du Conseil national et des autres conseils de section (A et B). Les missions qui leur sont dévolues en témoignent largement. En effet, selon l'article 172 de ladite loi, « *le Conseil régional est chargé notamment de :*

- *faire le recensement des pharmaciens exerçant dans la région ordinale ;*
- *recevoir les demandes d'inscription des pharmaciens de la région aux différentes sections de l'Ordre ;*
- *recevoir les attestations de versement des cotisations ou tout autre moyen de paiement ;*

---

<sup>115</sup> P.A. TOURE, Du sens et de la portée de la tutelle exercée par l'Etat sur les structures administratives autonomes, <https://ceracle.com>

<sup>116</sup> J.A. NDJOCK, « La décentralisation territoriale au Cameroun », *REVUE EDJA*, n° 87, 2010, pp. 9-25.

- *faire parvenir les dossiers complets de demandes d'inscription au siège de l'Ordre ;*
- *réaliser dans la région toute activité conforme aux missions de l'Ordre et confiée par le Conseil national ».*

Ces différentes missions mettent en évidence le caractère composite de ces entités régionales. En d'autres termes, leur composition<sup>117</sup>, prévue à l'article 173 de la loi 2023-06, démontre la tendance des ordres professionnels à veiller à la moralité et au respect de l'exercice de la pharmacie par la présence et le contrôle des représentants des différents conseils de section. Il s'agit, en réalité, d'une transposition, de façon souple, des mécanismes des organes centraux dans le dispositif régional.

Par ailleurs, la nouvelle configuration de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal a induit des changements majeurs dans la composition et le fonctionnement du Conseil national et des conseils de section. Le Conseil national, dont le nombre de membres passe sept (7) à quinze (15) se réunit désormais quatre (04) fois par an au lieu de deux (02). La tenue de ces sessions concourt à un traitement et à une gestion beaucoup plus efficace des affaires soumises à son appréciation. Pour les conseils de section, même si le mandat de quatre (04) ans reste inchangé, leur composition a subi une transformation<sup>118</sup>.

Après avoir exposé la consolidation du régime juridique des médicaments et autres produits de santé ainsi que du monopole pharmaceutique, nous allons voir comment la refondation du système national de réglementation et de régulation pharmaceutiques s'est opérée.

## **II. La refondation du système national de réglementation des médicaments, des autres produits de santé et de la pharmacie**

Le système réglementaire et institutionnel d'un pays constitue un élément fondamental pour un pays d'atteindre, selon les conditions définies par l'Organisation mondiale de la Santé, le niveau de maturité 3. Il englobe les neuf (09) fonctions réglementaires matérialisées dans l'outil GBT de l'OMS<sup>119</sup>. A cette fin, le Sénégal a amorcé des réformes phares qui ont conduit à une rénovation des procédures d'octroi des licences des établissements pharmaceutiques, corollaire d'une réglementation rigoureuse relative à la création, à l'exploitation et au transfert des officines. Également, les réformes ont permis d'asseoir un dispositif institutionnel avec des innovations majeures. A cela s'ajoutent la régulation et le contentieux pharmaceutiques qui sont de plus en plus dynamiques. Il sera passé au crible, d'une part, la rénovation du cadre réglementaire de ces aspects précités et du remodelage du dispositif institutionnel **(A)**, et d'autre part, les dynamiques de la

<sup>117</sup> Le Conseil régional est composé : de trois (03) pharmaciens inscrits au tableau de la section B, élus, d'un (01) pharmacien inscrit au tableau de la section C, élu et d'un (01) pharmacien inscrit au tableau de la section A, élu.

<sup>118</sup> Voir les articles 167, 168 et 169 de loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie.

<sup>119</sup> L'outil mondial d'analyse comparative (*Global Benchmarking Tool (GBT)*) est le principal moyen par lequel l'Organisation mondiale de la santé (OMS) évalue objectivement les systèmes réglementaires, conformément à la résolution 67.20 de l'Assemblée mondiale de la santé (AMS) sur le renforcement des systèmes réglementaires pour les produits médicaux, consulté le 15 décembre 2024.

régulation et du contentieux **(B)** des médicaments et autres produits de santé et de la pharmacie.

## **A. La rénovation des procédures d'octroi des licences, du régime juridique des médicaments et autres produits de santé contenant des substances vénéneuses et du dispositif institutionnel ainsi que du système national de vigilances**

Il est constaté indiscutablement une rénovation des conditions d'octroi des licences des établissements pharmaceutique, du régime juridique des médicaments et autres produits de santé contenant des substances vénéneuses **(1)** et du dispositif institutionnel ainsi que du système national de vigilances **(2)**.

### **1. La réactualisation des procédures d'octroi des licences des établissements pharmaceutiques et du régime particulier des médicaments et autres produits de santé contenant des substances vénéneuses.**

Dans le nouveau dispositif, les conditions d'octroi des licences des établissements pharmaceutiques ont été modernisées **(a)**. Aussi, on a constaté que les médicaments et autres produits de santé contenant des substances vénéneuses sont mieux encadrés **(b)**.

#### **a. La modernisation des procédures d'octroi des licences des établissements pharmaceutiques**

Les procédures d'octroi des licences des établissements pharmaceutiques consignées dans la loi n° 54-418 du 15 avril 1954 et le décret n° 2007-1457 du 03 décembre 2007 fixant les critères de création, de transfert et de répartition des officines ont, certes, permis un développement relatif du secteur de la pharmacie, mais elles ont présenté beaucoup de limites. Fort de ce constat et conscient du rôle fondamental desdits établissements dans l'atteinte de la souveraineté pharmaceutique, le législateur sénégalais a rénové le cadre d'octroi des licences, en tenant compte des exigences de l'espace communautaire. A cet effet, il a réitéré le pouvoir réglementaire par habilitation<sup>120</sup> du Ministre chargé de la Santé. Cette habilitation est différente de celle prévue dans la constitution, en son article 77, notamment la possibilité offerte au Président de la République à prendre, par ordonnance, toute mesure relevant du domaine de la loi. Cette disposition a également posé les conditions suivant lesquelles l'habilitation doit se réaliser. Toutefois, l'habilitation dont il est question est un mécanisme par lequel un pouvoir réglementaire est reconnu à une autorité ministérielle, par la technique du renvoi, dans un texte législatif ou réglementaire, conformément à son domaine d'attribution<sup>121</sup>.

En fait, selon l'article 35 de la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie : « *l'ouverture et l'exploitation de tout établissement pharmaceutique, quelle que soit l'activité, sont subordonnées à une autorisation délivrée par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après avis de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal(...). Tout transfert, rachat ou vente d'un établissement*

<sup>120</sup> P.A. TOURE, « L'ordonnance : un instrument normatif hybride au service de la riposte contre le Covid-19 », Le Soleil n° 14987 du 12 mai 2020, p.18.

<sup>121</sup> Décret n° 2024-961 du 08 avril 2024 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l'Action sociale.

*pharmaceutique s'effectue par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après avis de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal* ». La saisine de l'Ordre, il faut le rappeler, est une formalité substantielle, mais son avis ne lie pas l'autorité signataire de l'acte<sup>122</sup>. A ce sujet, la jurisprudence de l'ancien Conseil d'Etat l'avait rappelé dans son arrêt du 09 mars 2006, *Ordre des pharmaciens du Sénégal c/ Etat du Sénégal*, (Inédit) :« *Considérant que sur demande du Conseil d'Etat, la demande d'avis adressée par le Ministre de la Santé au Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens a été effectivement versée dans la procédure en cours d'instruction ; Considérant ainsi que l'Administration, s'est bien conformée à l'obligation de consultation, l'avis requis n'étant que consultatif* ».

Ainsi, avec ce dispositif, on constate que le législateur a posé les conditions de création, d'exploitation, de transfert et de rachat d'une officine, d'un établissement pharmaceutique de fabrication, de vente et de distribution en gros et d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale. Le mérite de cette loi est surtout le fait de poser des conditions claires, accessibles et protectrices de création et d'exploitation des établissements pharmaceutiques. La possibilité de créer un établissement de distribution en gros à l'importation et à l'exportation en est une parfaite illustration.

Il faut retenir que la loi a renvoyé les autres modalités d'octroi des licences à d'autres textes réglementaires<sup>123</sup>, dont le plus important, le décret n° 2023-2421 du 27 décembre 2023 fixant les conditions de création, d'exploitation et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques<sup>124</sup>. Ce décret a prévu toutes les autres modalités, en plus de celles consignées dans la loi 2023-06, d'ouverture, d'exploitation, de transfert de l'établissement pharmaceutique industriel, de l'officine, de l'établissement pharmaceutique de grossistes-répartiteurs et des établissements pharmaceutiques de dépositaire et de distributeur en gros à l'importation et à l'exportation. Aussi, le décret a précisé les conditions d'ouverture du capital majoritaire aux non-pharmaciens, pour la création d'un établissement pharmaceutique de fabrication, de vente et distribution en gros prévues à l'article 34 de la loi 2023-06.

Cette réforme concourt à l'atteinte de la souveraineté pharmaceutique avec la création d'établissements pharmaceutiques industriels par des non-pharmaciens. Toutefois, des

---

<sup>122</sup> La consultation peut prendre plusieurs formes dans le respect des règles. La consultation peut devenir obligatoire pour l'administration. Et dans ce cas, elle revêt le caractère d'une formalité substantielle. Dans son arrêt du 09 mars 2006, *Ordre des pharmaciens du Sénégal c/ Etat du Sénégal*, l'ancien Conseil d'Etat l'a rappelé<sup>122</sup>. Elle peut être facultative, dans ce cas l'administration n'est pas obligée de consulter, elle n'est pas non plus tenue de suivre l'avis émis. Dans le cas de la consultation obligatoire avec avis conforme, l'administration est obligée de consulter et elle est également obligée de suivre l'avis si elle prend une décision.

<sup>123</sup> Arrêté n° 006228 MSAS/ARP/DIAJ/selc du 29 mars 2029 fixant les modalités de constitution du dossier de demande de création d'officine de pharmacie, Arrêté n° 006229 MSAS/ARP/DIAJ du 29 mars 2029 fixant la distance minimale entre deux officines, Arrêté n° 037935 MSAS/ARP/DIAJ du 21 décembre 2023 fixant les conditions d'importation et d'exportation de médicaments, Arrêté n° 016827 MSAS/ARP/DIAJ du 15 mai 2023 portant création de la Commission nationale du Médicament et fixant ses règles d'organisation et de fonctionnement.

<sup>124</sup> Décret n° 2023-2421 du 27 décembre 2023 fixant les conditions de création, d'exploitation et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques, *JO n° 7740* du 24 février 2024, p.235.

exigences sont assujetties à cette ouverture du capital. En effet, selon l'article 22 du décret « *L'établissement pharmaceutique industriel peut appartenir à l'Etat, à un pharmacien ou à une société morale dans les conditions suivantes :*

- *les directions techniques, notamment celles en charge de la fabrication, du contrôle qualité, de l'approvisionnement et du stockage sont occupées à temps plein par des pharmaciens dûment nommés ;*
- *le pharmacien responsable est membre d'office de l'organe délibérant avec voix délibérative ;*
- *en plus du pharmacien responsable, d'autres pharmaciens peuvent siéger au niveau de l'organe délibérant ».*

Ces conditions se justifient non pas par une volonté protectrice de la profession pharmaceutique, mais par un souci de préserver la santé publique par la production de médicaments et autres produits de santé sûrs et de qualité. L'objectif est de veiller, en plus du respect des normes standards, à ce que la recherche du profit ou le caractère marchand de l'activité ne prenne pas le dessus sur la préservation de la santé des populations. D'ailleurs, ce souci a conduit à une présence obligatoire du pharmacien responsable dans tout établissement pharmaceutique. Celui-ci assure la garantie de toutes les activités pharmaceutiques au sein de l'établissement. En vertu de l'article 43 du décret 2023-2421, « *Le pharmacien responsable est un mandataire social qui participe à la direction générale ou à la gérance du fonds. Il est personnellement responsable du respect des dispositions relatives à son activité sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société* ». Le régime particulier des médicaments et autres produits de santé contenant des substances vénéneuses a été également réactualisé.

## **b. Le régime particulier des médicaments et autres produits de santé contenant des substances vénéneuses.**

La notion de substance vénéneuse n'a pas fait l'objet de définition. Même en droit européen, jusqu'en 2016, cette notion n'existait pas. En France, le Gouvernement a été autorisé à prendre par ordonnance des mesures destinées à adapter au droit de l'Union européenne des dispositions législatives relatives aux substances vénéneuses mentionnées à l'article L. 5132-1 du Code de la santé publique<sup>125</sup>, ainsi qu'à clarifier le champ d'application de cette législation aux produits contenant ces substances<sup>126</sup>.

Mais, le législateur sénégalais a pris le soin de préciser que les médicaments ou autres produits de santé contenant des substances vénéneuses sont soumis à un régime particulier dans l'intérêt de la santé publique en vue de prévenir un usage inconsidéré par le public<sup>127</sup>. Selon l'article 76 de la loi pharmaceutique sénégalaise, les médicaments contenant des substances vénéneuses sont classés en trois catégories appartenant chacune à une liste déterminée. Il s'agit de la liste I regroupant les substances toxiques,

---

<sup>125</sup> La notion de substance vénéneuse recouvre ( [CSP, art. L. 5132-1](#) ) : " 1° Les substances stupéfiantes, 2° Les substances psychotropes, 3° Les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article L. 5132-6 ".

<sup>126</sup> [L. n° 2016-41, 26 janv. 2016](#) de modernisation de notre système de santé : JO 27 janv. 2006.

<sup>127</sup> Article 74 de la loi 2023-06.

la liste II relative aux substances dangereuses et la liste des stupéfiants. La composition de chaque liste est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Pour ce qui concerne la délivrance<sup>128</sup> des médicaments et autres produits de santé contenant des substances vénéneuses, il appert de noter qu'elle est subordonnée à la présentation d'une ordonnance. Celle-ci porte lisiblement les mentions suivantes : le nom et l'adresse du prescripteur, la date, le cachet et la signature du prescripteur ; la dose prescrite et le nombre d'unités thérapeutiques qui doivent être indiqués pour les médicaments inscrits à la liste I et à la liste des stupéfiants ; le sexe, l'âge et le poids du patient, la posologie.

Les conditions d'approvisionnement des établissements pharmaceutiques sont strictement réglementées. En effet, l'article 88 de la loi dispose que lesdits établissements autorisés par la structure en charge de la réglementation pharmaceutique s'approvisionnent en médicaments et autres produits de santé de la liste I et II conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

Quant à la délivrance, elle est assujettie à la présentation d'une ordonnance d'un médecin, d'un chirurgien-dentiste pour les prescriptions nécessaires à l'exercice de la profession dentaire, d'un docteur vétérinaire pour l'usage professionnel, d'une sage-femme d'Etat pour les prescriptions nécessaires à l'exercice de leur profession et dans les limites établies par arrêté du Ministre chargé de la Santé<sup>129</sup>.

S'agissant des produits, objets abortifs et contraceptifs, il est interdit au pharmacien d'exposer, d'offrir, de faire offrir, de vendre, de mettre en vente, de faire vendre, de distribuer de quelque manière que ce soit, les remèdes, substances, sondes intra-utérines et autres objets analogues, susceptibles de provoquer l'avortement ou de le favoriser<sup>130</sup>. Il en est de même pour les précurseurs chimiques à visée thérapeutique et les médicaments et autres produits de santé en contenant qui ne peuvent être fabriqués, distribués, importés, exportés, vendus en gros ou au détail que par des établissements autorisés par le Ministre chargé de la Santé<sup>131</sup>.

En somme, il faut noter que les conditions de délivrance des Sérums thérapeutiques, vaccins, toxines modifiées et divers produits non chimiquement définis<sup>132</sup>, des Essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcooliques<sup>133</sup> et des Radioéléments artificiels<sup>134</sup> sont strictement encadrées. Après avoir analysé le cadre réglementaire des procédures d'octroi des licences et des médicaments et autres produits de santé contenant des substances vénéneuses, il sera question de revenir sur le redéploiement du dispositif institutionnel et du système national de vigilances.

---

<sup>128</sup> Article 81 de la loi 2023-06.

<sup>129</sup> Article 101 de la loi 2023-06.

<sup>130</sup> Article 115 de la loi 2023-06.

<sup>131</sup> Article 116 de la loi 2023-06.

<sup>132</sup> Articles 118 à 120.

<sup>133</sup> Article 121.

<sup>134</sup> Article 122.

## **2. Le redéploiement du dispositif institutionnel et du système national de vigilances**

L'important est ici de voir comment le dispositif institutionnel a été réorganisé en profondeur pour participer à l'atteinte de la souveraineté pharmaceutique **(a)**, puis de noter également le système national de vigilances a été renforcé **(b)**.

### **a. La réorganisation du dispositif institutionnel**

Les réformes adoptées, suite au bouleversement du système de santé du Sénégal par la pandémie de la Covid-19, ne sont pas réductibles à l'amélioration des procédures d'octroi de licences d'établissements pharmaceutiques et d'homologation de médicaments. Elles sont motivées, en plus de ces préoccupations, par une volonté de Gouvernement d'atteindre la souveraineté sanitaire et pharmaceutique, surtout dans ce contexte de solidarité de façade marquée par un protectionnisme voilé. La question de l'accès et de la livraison de vaccins contre la covid-19 et de produits médicaux essentiels par les pays en voie de développement, face à l'influence des pays développés, a suscité une grande réflexion.

Ainsi, pour traduire en acte cette volonté de l'Etat, une réforme institutionnelle, en plus de celle du cadre juridique, a été amorcée depuis 2021. Elle a abouti à la signature de décrets : n° 2022-824 du 7 avril 2022 portant création et fixant des règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) et n° 2023-845 du 7 avril 2023 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de la SEN-Pharmacie nationale d'Approvisionnement dénommé « SEN-PNA ».

En effet, la création de l'ARP par l'intégration<sup>135</sup> de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et du Laboratoire national de Contrôle des Médicaments (LNCM), a répondu deux objectifs majeurs. En premier lieu, elle a permis la transposition dans l'ordre juridique national, de la directive n° 06/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 portant statut des autorités de réglementation pharmaceutique des États membres de l'UEMOA. L'objectif est de mettre en place des autorités de réglementation financièrement autonomes et capables de mettre en œuvre les fonctions réglementaires pharmaceutiques. Cette autonomie est fondamentale. Elle ne peut être relativisée par des contributions de partenaires au développement. Le fonctionnement de la structure doit reposer sur ses propres ressources et/ou redevances issues de la régulation pharmaceutique, encore que l'ARP pourrait devenir le bras technique de l'Agence africaine de Médicament (AMA) en Afrique francophone en raison de son atteinte du niveau de maturité sur les médicaments en décembre 2024.

---

<sup>135</sup> S. NDIAYE, « La réforme du secteur pharmaceutique : évolution ou révolution ? », ceracle.com (Article disponible sur ce lien [La réforme du secteur pharmaceutique : évolution ou révolution ? Par Samba NDIAYE - Recherches sur les Institutions constitutionnelles, les Administrations publiques et la Légistique en Afrique \(ceracle.com\)](#)), consulté le 15 décembre 2024.

En second lieu, la mise en place de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) va permettre un contrôle de la production de vaccins contre la Covid-19 et autres épidémies par le Sénégal à travers l'Institut Pasteur de Dakar (IPD), pionnier dans ce domaine en Afrique<sup>136</sup>. En fait, le projet de production de vaccins par le Centre régional de Fabrication de vaccins ultramoderne (vaccinopol) appelé MADIBA (Manufacturing in Africa for Disease Immunization and Bulding Autonomy) à Diamniadio<sup>137</sup>, une infrastructure de pointe récemment inaugurée<sup>138</sup>, a pour objectif d'approvisionner le continent africain de vaccins contre les maladies à potentiel épidémique, et donc de poser les jalons de la souveraineté pharmaceutique et sanitaire. A cet égard, l'ARP assurera une fonction essentielle de pré-qualification, de Libération des lots (LR) et de Tests de laboratoire (TL) des vaccins à travers la Direction du contrôle de la qualité<sup>139</sup>.

Par ailleurs, force est d'admettre que l'atteinte de la souveraineté pharmaceutique nécessite la création d'une centrale d'achats forte et donc capable d'assurer un approvisionnement régulier en médicaments et produits essentiels, mais aussi de rayonner au niveau régional et sous régional. L'érection de la Pharmacie nationale d'Approvisionnement, établissement non hospitalier, en établissement à caractère industriel et commercial (EPIC) par le décret n° 2023-845 du 7 avril 2023 répond véritablement à cette ambition. Désormais, la SEN-PNA assure une mission de service public présentant un caractère marchand et exercée avec une contrepartie financière<sup>140</sup>. L'établissement peut, en vertu de l'article 2 alinéa 3 dudit décret, « (...) *participer et d'appuyer la politique pharmaceutique de l'Etat du Sénégal, notamment à l'établissement d'une industrie pharmaceutique locale souveraine avec une possibilité de représenter les intérêts de l'Etat* ». En d'autres termes, la SEN-PNA peut participer au capital social des sociétés pharmaceutiques et cibler certaines molécules essentielles pour les fabriquer localement. Cependant, le défi majeur est de comprendre les enjeux managériaux, économiques pour mener à bien les missions dévolues à cet établissement.

En réalité, la production locale de médicaments et produits essentiels doit reposer sur un levier industriel fort et un environnement ou un système réglementaire à la hauteur des standards internationaux. A cette fin, il a été mis, au sein du Ministère de la Santé et de l'Action sociale, Unité de gestion du Projet de Relance de l'Industrie pharmaceutique (Delivery Unit) par arrêté n° 004446 MSAS/SG/CAJ du 10 mars 2022, dont la mission est de piloter la mise en œuvre des projets et réformes identifiés dans le cadre du plan de relance de l'industrie pharmaceutique locale. En somme, il faut noter que le dispositif institutionnel mise en place par les pouvoirs publics sénégalais est un signal pour l'atteinte de souveraineté pharmaceutique. En outre, le système national de vigilances a été mieux renforcé.

---

<sup>136</sup> Idem.

<sup>137</sup> Diamniadio se trouve à Dakar capitale du Sénégal.

<sup>138</sup> Elle est inaugurée le vendredi le 13 décembre 2024 par le Président de la République.

<sup>139</sup> La Direction du contrôle de la Qualité abrite le laboratoire dédié à ces fonctions.

<sup>140</sup> S. NDIAYE, « La réforme du secteur pharmaceutique : évolution ou révolution ? », ceracle.com (Article disponible sur ce lien [La réforme du secteur pharmaceutique : évolution ou révolution ? Par Samba NDIAYE - Recherches sur les Institutions constitutionnelles, les Administrations publiques et la Légistique en Afrique \(ceracle.com\)](#)), consulté le 15 décembre 2024

## **b. Le renforcement du système national de vigilances**

Tout médicament peut provoquer des effets indésirables chez les personnes qui les utilisent. Certains effets indésirables sont généralement identifiés après la mise sur le marché du médicament<sup>141</sup>. Dans le cadre de la surveillance du marché après la mise sur le marché d'un médicament, l'article 17 règlement n°04/2020/cm/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA fait obligation au titulaire d'une AMM d'adhérer au système national de pharmacovigilance de l'Etat membre où il a obtenu l'autorisation pour mettre son médicament sur le marché. Le droit communautaire n'a harmonisé que l'obligation d'adhésion des titulaires au système national de pharmacovigilance. Il ne donne, cependant, aucune définition de la notion de pharmacovigilance. Il revient, par conséquent, à chaque Etat membre de définir dans son droit national cette notion.

Aux termes de l'article 144 de la loi 2023-06 du 13 juin 2023, c'est dans le Système national de Vigilances<sup>142</sup> qu'il faut intégrer l'ensemble des activités de pharmacovigilance et de vigilances spécifiques. Le législateur définit la pharmacovigilance comme étant la science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables et de tout autre problème lié à l'utilisation des médicaments. Cette définition reprend celle donnée par l'article premier de l'arrêté n° 05036 du 22 avril 2009/MSP/DPL portant organisation du Système National de Pharmacovigilance. Les vigilances spécifiques sont considérées comme des vigilances sur les catégories de produits de santé, notamment la vaccinovigilance, la matériovigilance, la réactovigilance, la phytovigilance, la tératovigilance, la cosmétovigilance.

Ainsi, tout établissement pharmaceutique, tout organisme ou entreprise exploitant un médicament ou autre produit de santé est tenu de se conformer à la réglementation organisant le Système national de Vigilances. Quant aux activités de surveillance du marché<sup>143</sup>, elles regroupent notamment le contrôle à l'importation ou à l'exportation, le contrôle qualité post-marketing, la mise en œuvre de l'inspection pharmaceutique en application des bonnes pratiques de distribution, le contrôle de la promotion et de la publicité, la gestion des alertes, des rappels et des retraits de lots<sup>144</sup> et toutes activités de lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés<sup>145</sup>. Le redéploiement institutionnel et réglementaire étant devenu une réalité, il convient de s'intéresser à la régulation pharmaceutique et aux dynamiques du contentieux.

---

<sup>141</sup> M. GUERRIAUD, « Pharmacovigilance », *Droit pharmaceutique-Profession pharmaceutique*, Fasc. 14, LexisNexis SA, août 2017, p. 2.

<sup>142</sup> Voir l'arrêté n° 37772 du 21 décembre 2023 fixant les missions, la composition et le fonctionnement des instances de vigilances.

<sup>143</sup> Voir la décision n°0001 portant et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'unité de surveillance post marketing des médicaments et autres produits de santé.

<sup>144</sup> Arrêté n° 32389 du 4 octobre 2023 fixant les conditions de libération des lots de vaccins.

<sup>145</sup> Article 147.

## **B. Les dynamiques de la régulation et du contentieux**

Dans le domaine pharmaceutique, l'État a mis en place des moyens de contrôle et de régulation. S'agissant des autorités de régulation, Marie-Anne Frison-Roche<sup>146</sup> a mis en évidence deux principes de légitimité différents et même, en partie, antagonistes :

- le principe d'efficacité : la légitimité des autorités de régulation résulte du fait qu'elles remplissent efficacement leur mission et ;
- le principe de régularité : la légitimité des autorités de régulation résulte du respect de garanties formelles. Quant au contentieux, autant on constate que le juge administratif est peu saisi sur les litiges relatifs à la pharmacie, autant on sent une montée en puissance du juge pénal. Ainsi, il s'agira, dans un premier temps, de s'intéresser aux domaines soumis à la régulation **(1)**, puis, dans un second temps, de constater les dynamiques du contentieux **(2)**.

### **1. Les manifestations de la régulation**

Il s'agit dans le cadre de cette réflexion de s'intéresser aux domaines soumis à la régulation **(a)** pharmaceutique, puis de constater les effets de la compliance dans ledit secteur **(b)**.

#### **a. Les domaines soumis à la régulation**

Ce qui est important avec l'intégration de la régulation dans le domaine de la pharmacie, c'est l'existence d'une autorité de contrôle et le fait que tout se construit à partir de cette autorité. On a un peu tendance à dire que la régulation évacue les règles imposées par l'État, que c'est plus libéral, mais l'État est toujours très proche, d'abord parce que son rôle, c'est d'éviter de gros risques aux patients consommateurs. La législation assure ainsi un rôle important dans le processus de régulation et elle a pour finalité d'assurer que les produits pharmaceutiques soient d'une qualité, d'une innocuité et d'une efficacité acceptables. Elle doit aussi régir leur disponibilité et leur distribution.

La loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie<sup>147</sup> considère, à juste titre, les domaines suivants comme relevant de la régulation :

- l'Inspection pharmaceutique<sup>148</sup> ;
- l'Homologation des médicaments et autres produits de santé à usage humain<sup>149</sup> ;
- l'Importation et l'exportation<sup>150</sup> ;
- le Contrôle qualité des médicaments et autres produits de santé<sup>151</sup> ;
- les Vigilances<sup>152</sup> ;

---

<sup>146</sup> M. ANNE FRISON-ROCHE, « Comment fonder juridiquement le pouvoir des autorités de régulation ? », *Revue d'économie financière*, n° 60, p. 85 et s.

<sup>147</sup> JO n°7642 du samedi 15 juillet 2023, p.829.

<sup>148</sup> Articles 123 à 131.

<sup>149</sup> Articles 132 à 135.

<sup>150</sup> Articles 136 à 142.

<sup>151</sup> Article 143.

<sup>152</sup> Article 144 à 146. Voir à ce sujet le décret n° 2023-2423 instituant le système national de vigilances, JO n° 7740 du 24 février 2024, p.249.

- la Surveillance du marché des médicaments et autres produits de santé<sup>153</sup> ;
- Les essais cliniques<sup>154</sup>.

L'évolution fondamentale tient aux garanties que l'on est en droit d'attendre de l'autorité de régulation et de son intervention nécessaire. Ces autorités ont tous les pouvoirs, mais M<sup>me</sup> le professeur Frison-Roche dit justement qu'il est nécessaire qu'elles aient tous les pouvoirs pour être efficaces. Ceci sous le contrôle du juge, puissant et protecteur. Ainsi, l'office du régulateur dans ses fonctions de sanction ou de règlement de litige s'inscrit dans la perspective plus large des objectifs généraux que le législateur assigne à son action<sup>155</sup>. Par ailleurs, la compliance représente une extension par rapport à la régulation non pas seulement quant aux activités qui sont visées, mais encore quant aux prétentions qui sont formulées<sup>156</sup>.

## **b. De la régulation à la compliance pharmaceutique**

La compliance vient des Etats-Unis<sup>157</sup> et, aujourd'hui, tend à se globaliser. Les Etats y voient un outil particulièrement efficace et utile pour prendre en charge dans un espace globalisé des préoccupations d'intérêt général. L'effort de compliance est une notion qui rend assez fidèlement compte de la double exigence attachée à la compliance : le respect de la règle, d'une part, et la capacité à intégrer et incarner le système de valeurs protégées et portées par cette règle<sup>158</sup>, d'autre part.

Ainsi donc, les outils de la compliance pourront être considérés comme effectifs si, d'une part, la règle est bien comprise par l'opérateur et, d'autre part, s'il est vérifié que toutes les procédures adéquates existent au sein de cette entreprise pour que les règles soient effectivement respectées. Justement, on peut véritablement parler de l'effectivité de la prise en compte de la compliance dans le secteur de la pharmacie, des médicaments et des autres produits de santé, par les outils et procédures mis en place par l'autorité de réglementation, pour contrôler et réguler ce secteur.

En effet, en mai 2024, l'OMS, avec le soutien d'experts internationaux indépendants, a procédé à l'évaluation formelle du système de réglementation pharmaceutique du Sénégal. Les neuf (09) fonctions réglementaires ont été évalués avec des preuves, des textes mis

---

<sup>153</sup> Article 147. Voir à ce sujet le décret n° 2023-2420 fixant les conditions de mise en œuvre de la surveillance du marché des médicaments et autres produits de santé, *JO*, n° 7740 du 24 février 2024, p.232.

<sup>154</sup> Article 148 à 149. Voir à ce sujet le décret n° 2023-2422 relatif aux essais cliniques, *JO* n° 7740 du 24 février 2024, p.244.

<sup>155</sup> J. MARIMBERT, « L'office des autorités de régulation », Issu de Petites affiches n°110, *LPA* du 3 juin 2002, p. 73.

<sup>156</sup> M. ANNE FRISON ROCHE, « approche juridique des outils de la compliance : construire juridiquement l'unité des outils de la compliance à partir de la définition du droit de la compliance par ses « buts monumentaux », Dalloz, *in les outils de la compliance*, 2021, p.27.

<sup>157</sup> On peut la faire remonter aux Federal Sentencing Guidelines for Organizations de 1991 (dites aussi « Organizational Guidelines »). V. not. D.E. Murphy, *The Federal Sentencing Guidelines for Organizations : A Decade of Promoting Compliance and Ethics*, 87 Iowa Law Review 697 (2002).

<sup>158</sup> M. GALLAND, « le contrôle par le régulateur de l'effectivité des instruments de compliance mise en place par l'entreprise », in A. ANNE-FRISON ROCHE, Dalloz, *les outils de la compliance*, 2021, p.198.

en œuvre et appliqués, des décisions<sup>159</sup> et des procédures déclinées par des lignes directrices et des guides de bonnes pratiques<sup>160</sup>.

Ces séries d'action ont démarré en octobre 2021 lorsque l'OMS avait formé un pool de pharmaciens sénégalais à son outil d'évaluation globale (OEG), permettant ainsi au Sénégal de mener une auto-évaluation assistée de son système pharmaceutique et de formaliser un plan de développement institutionnel (PDI). Cette auto-évaluation a été essentielle pour identifier les domaines à renforcer et développer des stratégies ciblées pour atteindre un niveau de maturité élevé et recommandé par l'Assemblée mondiale de la Santé<sup>161</sup>. Depuis, la mise en œuvre du PDI a permis de doter le pays d'un cadre juridique complet. L'autorité de réglementation s'est également lancée dans la digitalisation de toutes les fonctions réglementaires ainsi que la mise en place d'un système de management de la qualité.

Justement, le 5 décembre 2024, l'OMS, à travers son site web, a annoncé que le Sénégal est devenu le septième pays d'Afrique à atteindre le niveau de maturité 3 (ML3) dans la classification mondiale des autorités nationales de réglementation de l'OMS, soulignant ainsi son engagement à garantir des produits médicaux sûrs, efficaces et de haute qualité pour leurs populations<sup>162</sup>.

La compliance se présente ainsi comme une technique originale de gestion des normes à l'intérieur de l'entreprise dont dépend en partie sa performance économique<sup>163</sup>. Elle consiste à mettre en œuvre une démarche volontariste visant à assurer l'application effective des normes au sein d'une organisation, et notamment à internaliser les normes de la régulation dont elle est l'objet<sup>164</sup>. Elle se traduit concrètement par une série d'actions coordonnées allant de la veille réglementaire à la sanction interne d'une déviance constatée, en passant par la réalisation d'une cartographie des risques juridiques, le suivi des pratiques administratives et judiciaires sectorielles, la sensibilisation des équipes de l'entreprise aux risques juridiques et à leurs conséquences dommageables, la formation des collaborateurs, la participation à la définition d'une politique à l'égard des risques, le contrôle du respect des normes ou encore l'organisation de la détection des transgressions<sup>165</sup>.

Avec ces mécanismes, outils et procédures mis en place par l'autorité de réglementation pharmaceutique, l'effectivité de la compliance dans ledit secteur est devenue une réalité.

---

<sup>159</sup> Voir sur ce lien les décisions prises par l'autorité de réglementation pour rendre effectif les décrets et arrêtés, <https://arp.sn/les-decisions/>, consulté le 17 novembre 2024.

<sup>160</sup> Voir sur ce lien les lignes directrices et guides de bonnes pratiques prises par l'autorité de réglementation pour faciliter la compréhension de certaines procédures, <https://arp.sn/lignes-directrices/>, consulté le 17 novembre 2024.

<sup>161</sup> [Réforme du secteur pharmaceutique sénégalais, pour un meilleur accès aux médicaments et vaccins de qualité pour tous et partout, avec le soutien de l'OMS et des partenaires au développement | OMS | Bureau régional pour l'Afrique](#).la

<sup>162</sup> <https://www.who.int/news/item/05-12-2024-senegal-and-rwanda-achieve-who-maturity-level-3-in-medicines-regulation>, consulté le samedi 7 décembre 2024 à 20h4 9mn.

<sup>163</sup> Cappelletti et Dufour, 2017 ; Masson et Bouthinon-Dumas, 2012 ; Roquilly et Collard, 2009.

<sup>164</sup> Frison-Roche, 2016.

<sup>165</sup> H. BOUTHINON-DUMAS, La compliance : une inflation normative au carré ? in cairn -info, n°110, 2029, pp. 109-129.

Toutefois, il convient de noter que la régulation et la réglementation font l'objet de contrôle par les juges.

## **2. Les tendances du contentieux pharmaceutique**

Droit mixte et pluriel, le droit pharmaceutique s'étoffe de plus en plus de décisions jurisprudentielles prononcées par la Cour suprême et les Cours et tribunaux. On constate, à ce propos, un développement assez lent du contentieux administratif pharmaceutique **(a)** et l'émergence d'un droit pénal pharmaceutique **(b)**.

### **a. Un lent développement du contentieux administratif pharmaceutique**

Le nombre de décisions rendues en matière de litiges relatifs à la pharmacie ne permet pas de renseigner sur les tendances actuelles de ce contentieux<sup>166</sup>. Néanmoins, le droit pharmaceutique sénégalais s'est récemment enrichi de décisions jurisprudentielles prononcées par la Cour suprême sénégalaise<sup>167</sup>, qui est notamment appelée à statuer, entre autres, sur les litiges relatifs aux distances réglementaires, aux transferts et à la création des officines.

Force est de constater que la première décision recensée<sup>168</sup> en la matière a été rendue par l'ancienne Cour suprême<sup>169</sup> sur une demande du Président du Conseil tendant à voir déclarer le caractère réglementaire des dispositions des lois n°60-04 et 60-05 du 3 mars 1960 relatives à l'ordre des médecins et des pharmaciens. La Cour estima qu'en ce qui concerne la loi 60-05 du 3 mars 1960 relative à l'Ordre des Pharmaciens, les dispositions des articles 4, 6,7, 8 et 9, sans en modifier la nature juridique, ont un caractère réglementaire. Ces dispositions prévues par la loi en ce qui concerne les pharmaciens relèvent du domaine réglementaire. Il s'agit là de la procédure de délégalisation<sup>170</sup>.

Avec l'ancien Conseil d'Etat du Sénégal<sup>171</sup>, on sentait que le juge accordait une certaine marge de manœuvre à l'Administration concernant la fixation du nombre et de la

---

<sup>166</sup> A peine, avons-nous recensé sept (7) arrêts et quatre (4) ordonnances de référé.

<sup>167</sup> Loi organique n° 2022-16 du 23 mai 2022 modifiant la loi organique n° 2017-09 du 17 janvier 2017 abrogeant et remplaçant la loi organique n° 2008-35 du 08 août 2008 sur la Cour suprême, *JO* n° 7531, numéro spécial du mardi 23 mai 2022, p.571.

<sup>168</sup> CS. 25 nov. 1961 Section Réunies, Ordre des médecins et Ordre des pharmaciens, RIPAS 23-24 Janv/Dec. 1990, p. 85.

<sup>169</sup> Ordonnance n° 60-17 du 3 septembre 1960 organisant la Cour suprême, *J.O.*, du 12 septembre 1960, p. 926, (abrogée).

<sup>170</sup> La procédure de délégalisation encore appelée « *déclassement* » est instituée par l'article 76, alinéa 2 de la Constitution. Cette disposition habilite le Conseil constitutionnel, à la demande du Président de la République ou du Premier Ministre, à déclarer qu'un texte de forme législative (loi ordinaire, ordonnance ratifiée notamment), intervenu dans le domaine du règlement, a, dès lors, un caractère réglementaire. Sur cette notion voir P. M. DIAO, [De la délégalisation ou du déclassement de la loi n° 2014-03, portant baisse des loyers n'ayant pas été calculés suivant la surface corrigée. Par Papa Makha DIAO - Recherches sur les Institutions constitutionnelles, les Administrations publiques et la Légistique en Afrique](#), Voir aussi P.A. TOURE, [La procédure constitutionnelle de délégalisation au service de la politique de régulation des loyers : à propos de la décision du Conseil constitutionnel du n° 2/C/2023 du 1er février 2023. Par Papa Assane TOURE - Recherches sur les Institutions constitutionnelles, les Administrations publiques et la Légistique en Afrique.](#)

<sup>171</sup> Loi organique n° 1992/24 du 30 mai 1992 sur le Conseil d'État, (abrogé).

répartition des officines déjà existantes et celles pouvant être créées<sup>172</sup>. En effet, dans l'affaire opposant l'Ordre National des Pharmaciens à l'Etat du Sénégal du 9 mars 2006<sup>173</sup>, il rappelait à l'Ordre que la prise d'un tel arrêté participe d'un acte de bonne administration, et le fait qu'il n'ait pas été pris n'est pas sanctionné légalement par l'impossibilité pour le Ministre chargé de la santé d'accorder ou de refuser l'autorisation d'ouverture d'une officine de pharmacie.

Toutefois, il se donne à lire que les quelques décisions inventoriées ces dernières années en matière de création et de transfert d'officines ainsi que de distances réglementaires entre officine laissent apparaître, un juge protecteur des droits des pharmaciens face à certaines décisions prises par l'autorité ministérielle. L'affaire opposant CG à l'Etat du Sénégal<sup>174</sup> est un exemple typique de contrôle que le juge exerce sur la rupture de l'égalité de traitement des citoyens en ce qui concerne la délivrance d'arrêté portant création d'une officine pharmaceutique.

En effet, la Cour suprême a annulé dès qu'elle a constaté qu'il y a eu rupture de l'égalité de traitement à l'égard de citoyens étant dans des situations identiques nonobstant pourtant le rejet de la demande de référé-suspension par ordonnance, "*pour défaut de moyens propres à créer un doute sérieux quant à la légalité de la décision*"<sup>175</sup>. En effet, elle a confirmé sa jurisprudence dès l'analyse du moyen soulevant, sur le fondement de l'article premier de la constitution, la rupture de l'égalité de traitement des citoyens<sup>176</sup>.

Dans cette affaire, faut-il rappeler qu'en exécution du décret<sup>177</sup> fixant les critères de création, de transfert et de répartition des officines<sup>178</sup>, le ministre chargé de la Santé avait pris l'arrêté portant répartition des officines de pharmacie pouvant être créées sur le territoire national. CG, docteur en pharmacie, avait déposé auprès du ministère de la santé une demande aux fins d'ouverture d'une officine. Par courrier, le Directeur de la pharmacie et du médicament lui avait notifié que la demanderesse n'avait pas été intégrée dans les compétitions pour les sites. C'est cette décision qui a été élevée devant la juridiction suprême.

Par deux autres décisions rendues en 2021<sup>179</sup> et en 2022<sup>180</sup>, la Cour suprême considéra respectivement, que, d'une part, le transfert d'une officine de pharmacie au profit de AG

---

<sup>172</sup> Décret n° 95-727 du 26 juillet 1995 fixant les critères de création et de répartition des officines de pharmacie (abrogé).

<sup>173</sup> C E du 9 mars 2006, Ordre National des Pharmaciens c/ l'Etat du Sénégal, (Inédit).

<sup>174</sup> CS. Arrêt n° 63 du 28 décembre 2017, Colette GUËYE c/ Etat du Sénégal, (Inédit).

<sup>175</sup> CS. Ordonnance de référé n°08 du 18 Mai 2017, Colette GUEYE c/Etat du Sénégal (Inédit)

<sup>176</sup> A. NDIAYE, « La jurisprudence sénégalaise en matière de protection des droits et libertés », *in Bulletin d'information de la Cour suprême*, numéros 13-14, juin 2019, pp.50-77.

<sup>177</sup> Décret n° 2007-1457 en date du 3 décembre 2007 fixant les critères de création, de transfert et de répartition des officines (abrogé).

<sup>178</sup> Ce décret est abrogé et remplacé par le décret n° 2023-2421 du 27 décembre 2023 fixant les conditions de création, d'exploitation et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques, *JO* du 24 février 2024, p.235.

<sup>179</sup> CS. Ordonnance n°18 du 26 août 2021, Aminata Gassama c/-Etat du Sénégal, Aïcha Goudiam Mbodj, Institut de Prévoyance Retraite, Ordre des Pharmaciens, (Inédit).

<sup>180</sup> CS. Ordonnance n°19 du 23 juin 2022, Aïcha Goundiam Mbodji, Le Syndicat des Pharmaciens Privés du Sénégal c/- Etat du Sénégal, (Inédit).

sur le même site est illégal, et, d'autre part que, l'acte administratif à caractère individuel<sup>181</sup>, ayant créé des droits, ne saurait faire l'objet d'un retrait<sup>182</sup> par l'arrêté intervenu le 11 février 2022, soit au-delà du délai du recours contentieux<sup>183</sup>. Antérieurement, au travers de deux ordonnances<sup>184</sup> rendues respectivement sur la même affaire en 2021<sup>185</sup> et en 2022<sup>186</sup>, le juge des référés ordonna la suspension des décisions querellées en estimant que l'urgence et le doute sérieux sont réunis pour suspendre les décisions contestées.

Au regard des décisions étudiées, on observe un développement assez lent du contentieux administratif pharmaceutique. Cette situation s'explique par le processus transparent des conditions d'octroi des licences pour les établissements pharmaceutiques. Autant, il est constaté un développement lent du contentieux administratif pharmaceutique, autant la nouvelle loi pose les jalons d'un droit pénal pharmaceutique.

## **b. La gestation d'un droit pénal pharmaceutique sénégalais**

Les préoccupations sur la qualité des médicaments ne datent pas d'aujourd'hui. Dès le quatrième siècle avant Jésus-Christ, il était déjà question des dangers que font peser sur les populations les médicaments frelatés<sup>187</sup>. Jusqu'à nos jours, ces préoccupations sur la qualité des médicaments et la question de la protection de la santé publique n'ont pas disparu<sup>188</sup>. Aujourd'hui, le marché illicite et la contrefaçon des médicaments se sont développés de façon inquiétante dans la grande majorité des Etats membres de l'UEMOA<sup>189</sup>. Rien qu'au Sénégal, en mai 2014, une opération de grande envergure pour lutter contre le marché illicite des médicaments a permis de saisir 3,9 tonnes de

---

<sup>181</sup> Loi n° 2021-21 du 02 mars 2021 fixant les règles d'applicabilité des lois, des actes administratifs à caractère réglementaire et des actes administratifs à caractère individuel, *JO* n° 7409, du samedi 26 mars 2021, p.303.

<sup>182</sup> Voir P.M. DIAO, « le retrait de l'acte administratif unilatéral à caractère individuel : brèves réflexions portant sur l'arrêt n° 24 du 13 avril 2023 opposant Aïcha Elizabeth Goundiam Mbodj, le Syndicat des Pharmaciens Privés du Sénégal à l'État du Sénégal » disponible in <https://ceracle.com/le-retrait-de-lacte-administratif-unilateral-a-caractere-individuel-breves-reflexions-portant-sur-larret-n-24-du-13-avril-2023-opposant-aicha-elizabeth-goundiam-mbodj-le-syn/>, consulté le 22 novembre 2024.

<sup>183</sup> CS. Arrêt n° 24 du 13 avril 2023, Aïcha Goundiam Mbodj, Le Syndicat des Pharmaciens Privés du Sénégal c/ Etat du Sénégal, (Inédit).

<sup>184</sup> L'adoption de la nouvelle loi sur la Cour suprême notamment la loi n° 2017-09 du 17 janvier 2017 abrogeant et remplaçant la loi organique n° 2008-35 du 08 août 2008 sur la Cour suprême en ses articles 83 et s. institue le référé administratif.

<sup>185</sup> CS. Ordonnance n° 07 du 15 avril 2021, Aïcha Goundiam Mbodji c/- Etat du Sénégal (Inédit).

<sup>186</sup> CS. Ordonnance n°19 du 23 juin 2022, Aïcha Goundiam Mbodji, Le Syndicat des Pharmaciens Privés du Sénégal c/Etat du Sénégal, (Inédit).

<sup>187</sup> OMS, Médicament contrefait, « Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits », WHO/EDM/QSM/99.1, Genève, Suisse, 2000, p. 7.

<sup>188</sup> Selon l'OMS, près d'un médicament sur 10 est une contrefaçon sur la planète, et jusqu'à 7 médicaments sur 10 en Afrique (7), conduisant à plus de 100 000 décès par an. Ces quantités de médicaments contrefaits s'expliquent par différents facteurs : la forte population et le fort taux de malades associés à une instabilité géopolitique de la région et des profondes inégalités entre les pays rendent les échanges, la gestion, et le contrôle du marché très complexe.

<sup>189</sup>N.-S. OUEDRAOGO/OUATTARA, « Situation de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l'UEMOA », in séminaire sur les politiques pharmaceutiques nationales à l'attention des experts francophones 14 au 18 juin 2010, Genève OMS.

médicaments contrefaits et d'arrêter quarante-deux (42) personnes qui furent condamnées à quinze (15) jours d'emprisonnement (opération « porc épïc » en mai 2014)<sup>190</sup>.

Les activités pharmaceutiques illicites ont des impacts non seulement sur la santé des populations, mais également sur l'économie<sup>191</sup>. Ainsi, les notions de contrefaçon, de faux, de falsification sont généralement utilisées pour qualifier les médicaments vendus hors du circuit licite légal<sup>192</sup>. Tenant compte de cette situation, le législateur a foncièrement renforcé le dispositif pénal sur ces questions en prévoyant quelques vingt-sept (27) infractions participant ainsi à la consécration d'un droit pénal pharmaceutique sénégalais.

Ces infractions sont listées ainsi qu'il suit :

- la déclaration fautive ou trompeuse sur une demande d'autorisation d'établissement pharmaceutique, de laboratoire de contrôle qualité ou de laboratoire d'analyse de biologie médicale<sup>193</sup> ;
- la déclaration fautive ou trompeuse sur une demande d'essai clinique<sup>194</sup> ;
- la déclaration fautive ou trompeuse relative à tout médicament ou produit de santé<sup>195</sup> ;
- la vente de médicament et autres produits de santé portant sur le récipient d'une déclaration fautive à propos du contenu ou généralement concernant les médicaments et autres produits de santé<sup>196</sup> ;
- la fabrication, importation, exportation, fourniture, stockage, distribution ou vente des médicaments et autres produits de santé PQIF<sup>197</sup> ;
- l'importation, exportation, fourniture, stockage, distribution ou vente de produits de santé en dehors des établissements sanitaires et du circuit officiel<sup>198</sup> ;
- la production, fabrication et/ou préparation de produits médicaux, de leurs substances actives, excipients, éléments et matériaux et accessoires falsifiés<sup>199</sup> ;

---

<sup>190</sup> Sénégal : Entretien avec le directeur de la Pharmacie et du Médicament, le Lieutenant-Colonel Amadou Moctar Dièye. Source : <http://www.alwihdainfo.com> (Interview Rédigé par Maimouna Faye - 29 Juillet 2014 modifié le 29 Juillet 2014 – 09 :26,).

<sup>191</sup> J. MARITOUX, « Marché pharmaceutique parallèle, ventes illicites et santé publique », Journal de ReMeD, p. 5, disponible sur : [https://remed.org/wp-content/uploads/2016/09/M\\_I-marche-illicite-ventes-parallele-et-santepublique-Re](https://remed.org/wp-content/uploads/2016/09/M_I-marche-illicite-ventes-parallele-et-santepublique-Re)

<sup>192</sup> C. HUBERT, *L'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique*, Thèse d'exercice / université de rennes, op.cit.

<sup>193</sup> Peine d'emprisonnement de **2 à 6 mois** et une amende de **500.000 à 5 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>194</sup> Peine d'emprisonnement de **2 à 10 ans** et une amende de **50 millions à 500 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>195</sup> Peine d'emprisonnement de **2 à 6 ans** et une amende de **500.000 à 5 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>196</sup> Peine d'emprisonnement de **2 à 10 ans** et une amende de **10 millions à 100 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>197</sup> Peine d'emprisonnement de **5 à 10 ans** et une amende de **500.000 à 10 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>198</sup> Peine d'emprisonnement de **5 à 10 ans** et une amende de **500.000 à 10 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>199</sup> Peine d'emprisonnement de **5 à 10 ans** et une amende de **500.000 à 10 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

- l'adultération d'un médicament authentique supposant l'ajout ou la substitution préjudiciable d'une substance non déclarée réduisant la qualité du produit<sup>200</sup> ;
- la vente ou à l'offre de vente, à titre gratuit ou onéreux, de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés<sup>201</sup> ;
- l'achat de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés dans le but de les mettre en vente, de les utiliser dans la fabrication de produits médicaux falsifiés ou de les stocker<sup>202</sup> ;
- la mise en relation des personnes cherchant à réaliser des opérations telles que l'achat ou la vente, à titre gratuit ou onéreux, de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés<sup>203</sup> ;
- la commission de toute action de promotion telle que la publicité et le marketing visant à la vente ou à la fourniture d'un produit médical, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés<sup>204</sup> ;
- la commission, en connaissance de cause, de toute activité de transport sur le territoire des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés<sup>205</sup> ;
- le stockage de produits médicaux, substances actives excipients, éléments, matériels et accessoires falsifiés<sup>206</sup> ;
- la détention, en connaissance de cause, un produit médical, substance active, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés<sup>207</sup> ;
- le trafic international par l'importation, l'exportation, le transport, le—transit, le transbordement et le stockage produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés<sup>208</sup>;
- la fourniture, ou facilitation de l'approvisionnement par vente électronique ou vente à distance de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés<sup>209</sup> ;
- la fourniture de services à une autre personne impliquée dans l'approvisionnement, gratuit ou non, de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés, lorsqu'il a été porté à l'attention du fournisseur

---

<sup>200</sup> Mêmes peines prévues ci-dessus.

<sup>201</sup> Peine d'emprisonnement de **3 à 5 ans** et une amende de **500.000 à 10 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>202</sup> Peine d'emprisonnement de **3 à 5 ans** et une amende de **500.000 à 10 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>203</sup> Peine d'emprisonnement de **3 à 5 ans** et une amende de **500.000 à 10 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>204</sup> Peine d'emprisonnement de **3 à 5 ans** et une amende de **500.000 à 10 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>205</sup> Peine d'emprisonnement de **3 à 5 ans** et une amende de **500.000 à 10 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>206</sup> Peine d'emprisonnement de **5 à 10 ans** et une amende de **500.000 à 10 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>207</sup> Peine d'emprisonnement de **1 à 3 ans** et une amende de **50.000 à 200.000**.

<sup>208</sup> Peine d'emprisonnement de **5 à 10 ans** et une amende de **500.000 à 10 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>209</sup> Peine d'emprisonnement de **5 à 10 ans** et une amende de **500.000 à 10 millions** Ou de l'une de ces deux peines seulement.

de services, ou le fournisseur de services a des motifs raisonnables de suspecter ou de croire que de tels services sont exploités par une personne impliquée dans l'approvisionnement<sup>210</sup> ;

- l'obtention, délivrance frauduleusement des documents, falsification de document ou fabrication de faux documents concernant des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires authentiques ou falsifiés<sup>211</sup> ;
- la détention, l'utilisation, en connaissance de cause d'un document falsifié, modifié ou obtenu frauduleusement concernant des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires authentiques ou falsifiés<sup>212</sup> ;
- la fabrication, le transport ou la distribution d'instruments, sachant qu'ils sont utilisés ou qu'ils doivent être utilisés dans ou pour la production, la fabrication et le trafic illicite de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires falsifiés<sup>213</sup> ;
- le défaut de déclaration à l'autorité compétente pour les produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires ou aux services de police judiciaire ou de douanes des motifs raisonnables de soupçons soit sur un produit médical falsifié obtenu à titre onéreux ou gratuit<sup>214</sup> ;
- la détention de des produits médicaux non homologués, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires sans autorisation ou volés ou périmés ou détournés<sup>215</sup> ;
- le stockage, la fourniture, la vente en gros ou en détail, la cession à titre gracieux ou onéreux, l'offre de fourniture de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires sans autorisation ou volés ou périmés ou détournés<sup>216</sup> ;
- l'importation et/ou exportation, transit, transbordement de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires sans autorisation ou volés ou périmés ou détournés<sup>217</sup> ;
- l'utilisation commerciale, aux fins d'accompagner la distribution de produits médicaux non homologues, de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux,

---

<sup>210</sup> Peine d'emprisonnement de **5 à 10 ans** et une amende de **500.000 à 10.000.000 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>211</sup> Peine d'emprisonnement de **5 à 10 ans** et une amende de **500.000 à 10 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>212</sup> Peine d'emprisonnement de **3 à 5 ans** et une amende de **500.000 à 10 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>213</sup> Peine d'emprisonnement de **3 à 5 ans** et une amende de **500.000 à 10 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>214</sup> Peine d'emprisonnement de **6 mois à 2 ans** et une amende de **500.000 à 10 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>215</sup> Peine d'emprisonnement de **3 à 5 ans** et une amende de **500.000 à 10 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>216</sup> Peine d'emprisonnement de **3 à 5 ans** et une amende de **500.000 à 10 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>217</sup> Peine d'emprisonnement de **3 à 5 ans** et une amende de **500.000 à 20 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires spécifiée par la réglementation pharmaceutique<sup>218</sup>.

Ainsi, ces infractions sont punies par les juridictions de droit commun. Plus ponctuellement, certaines infractions de droit commun prévues par le Code pénal<sup>219</sup> peuvent mettre en cause la responsabilité pénale des pharmaciens et des établissements où ils exercent une activité pharmaceutique<sup>220</sup>. Aussi, la responsabilité civile des pharmaciens et des établissements pharmaceutiques peut être engagée en vue de réparer les dommages causés aux victimes par les activités pharmaceutiques *lato sensu*, de la conception à la dispensation des produits de santé.

Comme l'a si bien mis en évidence Corinne DABURON, "*le domaine couvert par le délit d'exercice illégal de la pharmacie qui permet de protéger à la fois les patients en leur garantissant la qualité de la dispensation et les professionnels en empêchant une concurrence déloyale n'est pas aussi simple qu'il le paraît*". C'est pourquoi, à côté du dispositif répressif, la loi sénégalaise prévoit un cadre institutionnel de lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés en abrégé « *PQIF* » : il s'agit du Comité national de lutte contre le trafic illicite de produits médicaux<sup>221</sup> dont les règles d'organisation et de fonctionnement ont été fixées par arrêté<sup>222</sup> et de l'Office central de Répression du Trafic illicite des Produits médicaux (OCRTIM)<sup>223</sup> qui va être créée par décret. Avec le dispositif juridique et institutionnel mis en place par les pouvoirs publics, l'on assiste irrémédiablement à la gestation d'un droit pénal pharmaceutique sénégalais. Et, aujourd'hui, au Sénégal, le contentieux de l'exercice illégal de la pharmacie<sup>224</sup> et de vente de faux médicaments est en train de se développer devant les Tribunaux de Grande instance<sup>225</sup>.

Au total, le processus de pénalisation a un rôle important à jouer puisqu'il s'agira de sécuriser la production pharmaceutique et, par conséquent, les populations africaines consommatrices de produits pharmaceutiques, mais surtout de redonner de la fiabilité à l'industrie pharmaceutique africaine qui souffre de discrédit<sup>226</sup>.

---

<sup>218</sup> Peine d'emprisonnement de **5 à 10 ans** et une amende de **500.000 à 20 millions** ou de l'une de ces deux peines seulement.

<sup>219</sup> Homicide involontaire, atteintes à l'intégrité physique de la personne, violation du secret professionnel ou caractérisées par la loi pharmaceutique sénégalaise.

<sup>220</sup> Responsabilité pénale des personnes morales.

<sup>221</sup> Article 202 de la loi.

<sup>222</sup> Arrêté n°006226 MSAS/ARP/DIAJ du 29 mars 2024 fixant les règles d'organisation et de fonctionnement.

<sup>223</sup> L'OCRTIM assure la coordination des actions de répression contre le trafic illicite de produits médicaux. L'Office centralise tous les renseignements pouvant faciliter la recherche et la répression du trafic illicite de produits médicaux. Il coordonne tant sur le plan national qu'international, toutes les opérations tendant à la répression du trafic illicite de produits médicaux. Les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Office sont fixées par décret (Article 201 de la 2023-06 du 13 juin 2023).

<sup>224</sup> Interprétation du périmètre du monopole pharmaceutique.

<sup>225</sup> La Cour d'appel de Thiès a confirmé l'arrêt du Tribunal de grande instance de Diourbel au plan pénal condamnant respectivement Bara Sylla et Amadou Woury Diallo à des peines de prison de 7 ans et 4 ans ferme en première instance dans l'affaire des faux médicaments de Touba Belel.

<sup>226</sup> S.- R. KOUKPO, *Le droit des produits de santé en Afrique de l'Ouest : le cas du Bénin et du Sénégal*, thèse de doctorat de droit, UCAD/ Université Montesquieu Bordeaux, 2012, p.213.

