



Académie Nationale
des Sciences et Techniques
du Sénégal



Agence sénégalaise de
Réglementation
pharmaceutique

**JOURNEES PHARMACEUTIQUES DE L'ACADEMIE NATIONALE
DES SCIENCES ET TECHNIQUES DU SENEGAL (ANSTS)**

en collaboration avec

l'Agence Sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ARP)

Dakar, 29 & 30 juillet 2024

NOTE CONCEPTUELLE

« La Politique pharmaceutique du Sénégal : de la formation du pharmacien à la dispensation du médicament »

Le droit à la santé est un droit fondamental garanti par la Constitution du Sénégal. Ce droit suppose un accès effectif des populations à des soins de santé et une disponibilité des produits médicaux de qualité.

L'histoire de la Pharmacie au Sénégal remonte au XIX^{ème} siècle, avec les pharmaciens militaires du Service de Santé de la Marine et l'ouverture de la première officine en 1846 par THEULIER à Saint-Louis.

A l'Ecole de Médecine de l'AOF « Jules Carde » créée en 1918, les premiers pharmaciens africains furent formés à partir de 1943-1944. Ce n'est qu'après la création de l'Université de Dakar en 1957 que le premier diplôme d'Etat de pharmacien fut délivré en 1962. Depuis lors, le nombre de diplômés augmente d'année en année, avec trois options (Officine, Biologie, Industrie) qui désormais vont être regroupées en une seule, celle de « pharmacien généraliste » avec la création de nouvelles filières pour les métiers gravitant autour de la pharmacie ;

Il fut créé, en 1954, la Pharmacie d'Approvisionnement de l'AOF (Pharmapro) pour le ravitaillement des unités de santé en produits médicaux et pharmaceutiques, devenue, après l'Indépendance, Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA), puis SEN-PNA le 7 avril 2023.

L'approvisionnement des officines de pharmacie est assuré par les grossistes répartiteurs dont les pionniers ont été Laborex et UPIA rejoints plus tard par

SENEPHARMA. Ces deux derniers n'existent plus. Cependant, plusieurs autres sociétés ont vu le jour à partir des années 1980.

L'industrie pharmaceutique n'a vu son véritable avènement qu'à la fin des années 1970, avec l'implantation de la SIPOA pour la production de solutés et de génériques destinés à l'approvisionnement de la PNA et des structures publiques. A l'heure actuelle, les besoins sont bien loin d'être couverts.

L'exercice en officine privée s'est « sénégalisée » à partir des années 1970, avec des créations dans les grandes agglomérations du pays.

Face à cette situation du paysage pharmaceutique, le Sénégal a initié, en 2014, un nouveau modèle de développement dénommé Plan Sénégal Emergent (PSE), qui constitue le référentiel de la politique économique et sociale du pays. Ce plan, bâti à partir d'une vision d'un Sénégal émergent en 2035, se fonde sur une économie compétitive soutenue par une croissance forte grâce à l'exploitation des potentialités dont regorge le Sénégal.

Pour son opérationnalisation, l'Etat du Sénégal est en train de mettre en œuvre des projets phares dans les secteurs productifs prioritaires (Agriculture, Habitat social, Economie sociale, Mines, Hub de services, Hub logistique et industriel, Energie) et des réformes phares dans les secteurs catalyseurs (Environnement des affaires, Infrastructures, Capital humain, TIC et Financement de l'Economie).

C'est dans cette optique que le Gouvernement, à travers le plan d'action prioritaire (PAP2A) pour la relance de l'économie, a décidé d'inscrire la production de médicaments parmi les six priorités.

Le projet de relance de l'industrie pharmaceutique (RIPH) a pour objet de garantir la souveraineté en réduisant la dépendance aux importations de produits pharmaceutiques au Sénégal à travers l'accélération de la production et de la distribution locale de médicaments et de consommables.

Pour la bonne marche de ce projet, le Bureau Opérationnel de Suivi (BOS) du PSE a adopté un processus dénommé le « LAB », qui est un cadre de concertation et de structuration technique et financière de projets complexes de type Partenariats Public-Privé (PPP), ainsi qu'une plateforme de production des livrables permettant de passer à la phase de mise en œuvre du projet.

Ce LAB-Pharma a permis de mobiliser, pendant cinq semaines (du 20 septembre au 22 octobre 2021), les acteurs des secteurs privé et public concernés par le projet, en vue de sortir tous les éléments d'opérationnalisation du plan de relance de l'industrie pharmaceutique. Ces travaux ont permis la validation de :

- 25 projets dont 10 issus du secteur public ;
- 09 réformes dont 02 portant sur le cadre juridique et institutionnel régissant le secteur pharmaceutique : notamment la loi relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie mais aussi les structures en charge de la mise en œuvre de la réglementation pharmaceutique.

L'objectif de ces réformes était de contribuer à la relance de l'industrie pharmaceutique locale (RIPH), notamment d'assurer, par la production locale, la

fourniture de 50% des besoins du pays en médicaments et autres produits de santé, à l'horizon 2035.

C'est ainsi que dans le cadre de la mise en œuvre de ces réformes issues du LAB-Pharma, l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) a été créée par le décret n° 2022-824 du 07 avril 2022 avec la fusion de la Direction de la Pharmacie et du Médicaments (DPM) et du Laboratoire national de Contrôle des Médicaments (LNCM). Cette réforme institutionnelle a été appuyée par la promulgation récente de la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie.

Compte tenu de ces avancées notoires dans le secteur pharmaceutique, la Direction générale de l'ARP a mis en place un programme de vulgarisation de ces réformes avec toutes les parties intéressées. Notons qu'une partie intéressée est une partie en relation directe ou indirecte avec l'organisme et qui est susceptible, soit d'influer sur une décision ou une activité de l'organisme, soit d'être influencée ou de s'estimer influencée par une décision ou activité de l'organisme (usagers et autres parties prenantes publiques et privées).

Cette phase de vulgarisation des réformes a suscité l'intérêt de l'Académie Nationale des Sciences et Techniques du Sénégal (ANSTS) qui a décidé, pour l'édition 2024 de ses Journées, de choisir un thème principal consacré au secteur pharmaceutique. Une belle opportunité est ainsi offerte à ce secteur pharmaceutique de renforcer sa visibilité. En outre, ces Journées constitueront une occasion de promouvoir le partenariat public-privé tant recherché dans le cadre de la RIPH.

Cette phase de mise en place de l'ARP a coïncidé avec la réforme des programmes des études pharmaceutiques, initiée par l'Organisation Ouest-Africaine de la Santé (OOAS), pour la formation du « pharmacien généraliste ».

Le Thème principal est intitulé « **La Politique pharmaceutique du Sénégal : de la formation du pharmacien à la dispensation du médicament** »

Objectifs spécifiques

1. Exposer les étapes de la formation du pharmacien et les nouvelles filières dans un contexte de relance de l'industrie pharmaceutique locale ;
2. Partager les dispositions législatives et réglementaires régissant la profession pharmaceutique ;
3. Décrire la stratégie d'approvisionnement et de distribution du médicament et des autres produits de santé ;
4. Présenter la nouvelle approche pour l'industrialisation pharmaceutique.

Résultats attendus

- Le mode de formation du pharmacien et aux nouveaux métiers connus.
- Plaidoyer accru au niveau des départements du MESRI, pour appuyer la mise en œuvre des projets et réformes du secteur pharmaceutique portant sur la RIPH (renforcement de la Recherche & Développement (R&D), valorisation des

résultats de travaux sur les plantes médicinales, promotion de la pharmacopée sénégalaise, introduction de nouveaux curricula dans les universités et autres instituts de formation, ...)

- Amélioration de la visibilité du secteur pharmaceutique au niveau de l'ANSTS ;
- Transmission par l'ANSTS en sa qualité de Conseiller, de notes en retour à l'ARP, en capitalisant les recommandations issues des présentations et des discussions lors de ces journées, pour appuyer le secteur pharmaceutique en général et l'ARP en particulier dans ses missions.

Agenda

Les Journées se tiendront sur deux jours du 29 au 30 juillet 2024 avec les sous-thèmes retenus comme suit :

J1 :

- La formation du pharmacien généraliste et ses filières.
- Les nouvelles dispositions législatives et réglementaires régissant le secteur pharmaceutique ;
- Approvisionnement et distribution des produits de santé : gouvernance de la chaîne d'approvisionnement, secteur public (SEN-PNA) et Grossistes répartiteurs Privés (Représentant des distributeurs privés)

J2 :

- Production pharmaceutique :
 - o projet de RIPH (DU, ASIP)
 - o réformes sur le corps des métiers de l'industrie pharmaceutique (réforme des curricula)

Modalités d'organisation :

Un comité d'organisation et un comité scientifique associant des membres de l'ANSTS, de l'ARP et de la SEN-PNA seront mis en place pour la bonne préparation de ces journées. Le comité scientifique sera chargé de la finalisation de l'agenda ainsi que de l'établissement de la liste des participants et des intervenants (présentateurs).

L'ANSTS prendra en charge tous les frais d'organisation.

JOUR 1: 29 juillet 2024			
SESSIONS	HORAIRE	AGENDA	INTERVENANTS
1: Ouverture ...	08:30-09:00	Inscription et installation des invités et participants	
	09:00 - 09:30	DISCOURS	-Président ANSTS/SSS - DG SEN-PNA - DG ARP - Président ANSTS
	09:30-10:00	La formation du pharmacien.	Pr Gora MBAYE FMPOS

Session 1 Modérateur : Pr Barra BDIAYE (ANSTS/SSS)	10:00-10:30	Les nouvelles filières la profession pharmaceutique	Pr Babacar MBENGUE FMPOS
	10:30-11:00	Session Q & R	
	11:00-11:30	PHOTO DE GROUPE - PA	
		Aspects législatifs et réglementaires	
Session2 Modérateur : Pr Mamadou Lamine SOW (ANSTS/SSS)	11:30-12:00	Présentation de l'ARP	
	12:00-13:00	Présentation de la loi n°2023-06 du 13 juin 2023 portant sur les médicaments, les autres produits de santé et la pharmacie	ARP
	13:00-13:30	Session Q & R	
	13:30-15:00	PAUSE DEJEUNER	
		La chaîne d'approvisionnement des produits de santé	
Session 3 Modérateur : Dr Ousmane KANE (ANSTS/SSA)	15:00-15:30	Présentation de la Gouvernance de la chaîne d'approvisionnement (ARP)	ARP
	15:30-15:45	Point de vue des représentants du secteur public	SEN-PNA, Réseau des Pharmaciens Hospitaliers du Sénégal
	15:45-16:00	Point de vue des Grossistes répartiteurs Privés	Association des Grossistes Répartiteurs privés du Sénégal
	16:00-16:30	Point sur la lutte contre l'exercice illégal de la pharmacie	Ordre des Pharmaciens du Sénégal, Syndicat des Pharmaciens du Sénégal
	16:30-17:00	Session Q & R	

JOUR 2: 30 Juillet 2024			
SESSIONS	HORAIRE	AGENDA	INTERVENANTS
		Production pharmaceutique locale – Plan de relance de l'industrie locale	
Session 4 : Modérateur : Pr Cheikh Bécaye GAYE (ANSTS/SFAI) & Dr Ababacar NDOYE (ANSTS/SSA)	08:30-09:00	Installation des invités et participants	
	09:00-09:30	Gouvernance du projet de RIPH	Delivery Unit
	09:30-10:00	Production des vaccins et autres produits biologiques	IPD et IRESSEF
	10:00-10h15	Production des Médicaments Traditionnels Améliorés	
	10:15-10:30	Point de vue de l'Association Sénégalaise de l'Industrie Pharmaceutique	ASIP
	10:30-11:00	Session Q & R	
	11:00-11:30	PAUSE CAFE	

	11:30-12:00	Etat d'avancement de la réforme des nouveaux curricula sur les métiers de l'industrie pharmaceutique	DU
	12:00-12:30	Session Q & R	
	12:30-13:00	Cloture	
	13:00-15:00	Déjeune	

JOUR 2: 30 Juillet 2024				
SESSIONS	HORAIRE	AGENDA	INTERVENANTS	
		Production pharmaceutique locale - Plan de relance de l'industrie locale		
Session 4 : Modérateur : Pr Cheikh Bécaye GAYE (ANSTS/SFAI) & Dr Ababacar NDOYE (ANSTS/SSA)	08:30-09:00	Installation des invités et participants		
	09:00-09:30	Gouvernance du projet de RIPH	Delivery Unit	
	09:30-10:00	Production des vaccins et autres produits biologiques	IPD et IRESSEF	
	10:00-10h15	Production des Médicaments Traditionnels Améliorés		
	10:15-10:30	Point de vue de l'Association Sénégalaise de l'Industrie Pharmaceutique	ASIP	
	10:30-11:00	Session Q & R		
	11:00-11:30	PAUSE CAFE		
	11:30-12:00	Etat d'avancement de la réforme des nouveaux curricula sur les métiers de l'industrie pharmaceutique	DU	
	12:00-12:30	Session Q & R		
	12:30-13:00	Clôture		
	13:00-15:00	Déjeune		