

JOURNAL OFFICIEL

DE LA REPUBLIQUE DU SENEGAL

PARAISANT LE SAMEDI DE CHAQUE SEMAINE

ABONNEMENTS ET ANNONCES	TARIF DES ABONNEMENTS				ANNONCES ET AVIS DIVERS
Pour les abonnements et les annonces s'adresser au directeur de l'imprimerie nationale à Rufisque. Les annonces doivent être remises à l'imprimerie au plus tard le mardi. Elles sont payables d'avance. Toute demande de changement d'adresse ainsi que les lettres demandant réponse devront être accompagnées de la somme de 175 francs	VOIE NORMALE		VOIE AERIEENNE		La ligne 1.000 francs Chaque annonce répétée... Moitié prix (Il n'est jamais compté moins de 10.000 francs pour les annonces). Compte bancaire B.I.C.I.S. n° 1520790 630/81
	Six mois	Un an	Six mois	Un an	
	Sénégal et autres Etats de la CEDEAO 15.000f 31.000f - -				
	Etranger : France, RDC R.C.A. Gabon, Maroc. Algérie, Tunisie. - - 20.000f. 40.000f				
	Etranger : Autres Pays 23.000f 46.000f				
	Prix du numéro Année courante 600 f Année ant. 700f				
	Par la poste : Majoration de 130 f par numéro				
	Journal légalisé 900 f - Par la poste -				

S O M M A I R E

PARTIE OFFICIELLE

DECRET

MINISTERE DES FINANCES
ET DU BUDGET

2025

18 novembre. Décret n° 2025-1833 fixant les redevances issues de la régulation du secteur pharmaceutique et leurs modalités de perception 1655

PARTIE OFFICIELLE

DECRET

MINISTERE DES FINANCES
ET DU BUDGET

Décret n° 2025-1833 du 18 novembre 2025 fixant les redevances issues de la régulation du secteur pharmaceutique et leurs modalités de perception

RAPPORT DE PRESENTATION

Par décret n° 2022-824 du 07 avril 2022, l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) a été créée avec le statut de personne morale de droit public, conformément à la Directive n° 06/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 portant statut des Autorités de Réglementation pharmaceutique des Etats membres de l'UEMOA.

Ce décret permet entre autres à l'Agence de mobiliser des ressources financières en fixant des redevances issues de la régulation du secteur pharmaceutique. Dans un premier temps, cette mobilisation de ressources s'est faite sur la base du décret n° 2017-931 du 09 mai 2017 portant perception et répartition des redevances d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain.

Toutefois, le fonctionnement de ce dispositif a révélé des limites tenant à son champ d'application réduit, car limité aux redevances issues de l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain.

Ainsi, dans la perspective de permettre à l'ARP de mobiliser les ressources financières nécessaires à son bon fonctionnement, il a paru opportun d'assurer l'effectivité de la mise en place du cadre normatif de perception de toutes les redevances déjà prévues par la réglementation du sous-secteur, notamment la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et 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).

Le présent projet de décret prend également en charge les recommandations impératives de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), liées notamment à l'outil d'auto-évaluation pour la mise à niveau de maturité 3, impliquant l'aménagement d'un dispositif de fonctionnement consacrant davantage l'autonomie financière et favorisant ainsi l'indépendance de l'organe de régulation vis-à-vis des chercheurs, producteurs, distributeurs et autres organismes.

Le présent décret détermine les modalités de perception des redevances issues de la régulation du secteur pharmaceutique, en application de la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 et du décret n° 2022-824 du 07 avril 2022, susvisés.

Il abroge le décret n° 2017-931 du 09 mai 2017 portant perception et répartition des redevances d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain.

Telle est l'économie du présent projet de décret.

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE,

VU la Constitution ;

VU la Directive n° 06/2020/CM/UEMOA portant statut des Autorités de Réglementation pharmaceutique des Etats membres de l'UEMOA du 28 septembre 2020 ;

VU la loi organique n° 2012-23 du 27 décembre 2012 abrogeant et remplaçant la loi organique n° 99-70 du 17 février 1999 sur la Cour des Comptes ;

VU la loi organique n° 2020-07 du 26 février 2020 abrogeant et remplaçant la loi organique n° 2011-15 du 08 juillet 2011 relative aux lois de finances, modifiée par la loi organique n° 2016-34 du 23 décembre 2016 ;

VU la loi d'orientation n° 2022-08 du 19 avril 2022 relative au secteur parapublic, au suivi du portefeuille de l'Etat et aux personnes morales de droit privé bénéficiant du concours financier de la puissance publique ;

VU la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative au médicament, autres produits de santé et à la pharmacie ;

VU le décret n° 2020-978 du 23 avril 2020 portant Règlement général sur la Comptabilité publique ;

VU le décret n° 2022-824 du 07 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise pour la réglementation pharmaceutique (ARP), modifié par le décret n° 2023-2418 du 27 décembre 2023 ;

VU le décret n° 2024-921 du 02 avril 2024 portant nomination du Premier Ministre ;

VU le décret n° 2025-1430 du 06 septembre 2025 fixant la composition du Gouvernement ;

VU le décret n° 2025-1431 du 06 septembre 2025 portant répartition des services de l'Etat et du contrôle des établissements publics, des sociétés nationales et des sociétés à participation publique entre la Présidence de la République, la Primature et les ministères ;

VU le décret n° 2025-1574 du 29 septembre 2025 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l'Hygiène publique ;

SUR le rapport conjoint du Ministre des Finances et du Budget et du Ministre de la Santé et de l'Hygiène publique,

DECRETE :

Article premier. - Le présent décret fixe les redevances issues de la régulation du secteur pharmaceutique et leurs modalités de perception.

Art. 2. - Les redevances issues de la régulation du secteur pharmaceutique proviennent des activités suivantes :

- l'homologation des médicaments et autres produits de santé ;
- les autorisations des essais cliniques ;
- les autorisations d'importations et d'exportations des médicaments et autres produits de santé ainsi que les autorisations de promotion et de publicité des produits de santé ;
- la destruction des déchets toxiques pharmaceutiques ;
- la destruction des produits pharmaceutiques avariés, périmés ou saisis dans le cadre de la lutte contre les produits de santé illicite ;
- le contrôle de la qualité des médicaments et des autres produits de santé ;
- l'octroi des autorisations d'exercice ;
- les autorisations de création et d'ouverture des établissements pharmaceutiques et des établissements de biologie médicale relevant du domaine de l'ARP ;
- l'autorisation d'ouverture et d'exploitation des établissements de promotion des médicaments.

Art. 3. - Les redevances issues de la régulation du secteur pharmaceutique sont fixées comme suit :

1. Création, transfert, exploitation, modification et renouvellement d'une autorisation initiale d'un établissement pharmaceutique ou d'une agence de promotion :

Types d'établissement		Montants en FCFA	Durée de validité
Industrie pharmaceutique	Demande d'autorisation d'exploitation	1 000 000	05 ANS
	Demande de renouvellement d'une autorisation d'exploitation	500 000	05 ANS
	Demande d'extension d'unité de fabrication	500 000	aucun délai
	Demande de modification d'autorisation initiale	250 000	aucun délai
	Redevance annuelle	1 500 000	01 AN
Grossiste répartiteur	Demande d'autorisation d'exploitation	1 000 000	05 ANS
	Demande d'autorisation d'ouverture de succursale	500 000	aucun délai
	Demande de renouvellement d'une autorisation d'exploitation	500 000	05 ANS
	Demande de modification d'autorisation initiale	250 000	aucun délai
	Redevance annuelle	1 000 000	01 AN
Dépositaire et Distributeur en gros à l'importation et à l'exportation	Demande d'autorisation de création	Sans frais	
	Demande d'autorisation d'exploitation	1 000 000	05 ANS
	Demande de renouvellement d'une autorisation d'exploitation	500 000	05 ANS
	Demande de modification d'autorisation initiale	250 000	aucun délai
	Redevance annuelle	1 000 000	01 AN
Agence de promotion de médicaments et autres produits de santé	Demande d'agrément	500 000	05 ANS
	Demande de renouvellement d'agrément	250 000	05 ANS
	Demande de modification d'agrément	150 000	NON applicable
	Redevance annuelle	150 000	01 AN
Etablissement de fabrication et de distribution en gros de dispositifs médicaux et de dispositifs de diagnostic in vitro	Demande de création	aucun frais	aucun délai
	Demande d'autorisation d'exploitation	1 000 000	05 ANS
	Demande de renouvellement d'agrément	500 000	05 ANS
	Demande de modification d'autorisation initiale	250 000	aucun délai
	Redevance annuelle	1 000 000	01 AN

Types d'établissement		Montants en FCFA	Durée de validité
Etablissement de vente en gros de dispositifs médicaux et de dispositifs de diagnostic in vitro	Demande d'agrément	300 000	03 ANS
	Demande de renouvellement d'agrément	150 000	03 ANS
	Demande de modification d'autorisation initiale	100 000	aucun délai
Etablissement de fabrication et de distribution d'autres produits de santé notamment les cosmétiques, les dérivés du lait, les compléments alimentaires et les phytomédicaments	Demande d'agrément	500 000	03 ANS
	Demande de renouvellement d'agrément	250 000	aucun délai
	Demande de modification d'agrément	250 000	aucun délai
Officine de pharmacie	Demande de création	10 000	aucun délai
	Demande d'autorisation d'exploitation	25 000	10 ANS
	Demande de renouvellement d'une autorisation d'exploitation	200 000	10 ANS
	Demande d'autorisation de transfert	100 000	aucun délai
	Demande d'autorisation d'acquisition (rachat-cession) d'une officine	250 000	10 ANS
	Demande de modification de l'autorisation de création ou d'exploitation	100 000	aucun délai

2. Inspection réglementaire :

Inspection de bonnes pratiques des établissements pharmaceutiques		Montants en FCFA	Durée de validité
Délivrance et renouvellement de certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF)	Inspection d'un site d'une Industrie locale	1 500 000	03 ANS
Délivrance renouvellement de certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) dans l'espace CEDEAO	Inspection d'un site de fabrication	4 000 000	
	Inspection par desk review ou inspection virtuelle	1 500 000	
Délivrance et renouvellement de certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) dans le reste de l'Afrique	Inspection d'un site de fabrication	5 500 000	
	Inspection par desk review ou inspection virtuelle	2 000 000	

Inspection de bonnes pratiques des établissements pharmaceutiques		Montants en FCFA	Durée de validité
Délivrance et renouvellement de certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) en dehors de l'Afrique	Inspection d'un site de fabrication	8 000 000	05 ANS
	Inspection par desk review ou inspection virtuelle	3 000 000	
Délivrance et renouvellement d'un certificat de bonnes pratiques de distribution (BPD) local	Inspection d'un grossiste répartiteur	1 000 000	
	Inspection d'un établissement de distributeur en gros à l'importation et à l'exportation	1 000 000	
	Inspection d'un dépositaire	1 000 000	
Délivrance et renouvellement d'un certificat de bonnes pratiques de distribution (BPD) dans l'espace CEDEAO	Inspection d'un établissement de distributeur en gros	3 500 000	
Délivrance et renouvellement d'un certificat de bonnes pratiques de distribution (BPD) dans le reste de l'Afrique	Inspection d'un établissement de distributeur en gros	4 500 000	
Délivrance et renouvellement d'un certificat de bonnes pratiques de distribution (BPD) en dehors de l'Afrique	Inspection d'un établissement de distributeur en gros	6 000 000	
AUTRES			
Duplicata de tout document		5000/pages	aucun délai

3. Surveillance et contrôle du marché

Type de prestations	Montants en FCFA	Durée de validité
Autorisation d'importation d'échantillons par produit par forme et par dosage	100.000	06 mois
Autorisation de publicité par gamme de support pour un produit	100.000	01 AN
Autorisation de destruction de médicaments	1% de la valeur du prix de cession pour les pharmacies et PGHT pour les grossistes	aucun délai
Enregistrement d'un délégué médical	50 000	02 ANS
Redevance annuelle d'importation de médicaments	0.10% de la valeur de l'importation	01 AN

4. Homologation des médicaments

Type d'établissement	Types de prestations	Montants en FCFA	Durées de validité
Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les industries étrangères	Enregistrement des Médicaments Génériques	1 000.000	05 ANS
	Enregistrement des Médicaments princeps	1 500 000	05 ANS
	Enregistrement selon la procédure accélérée	2 000 000	05 ANS
	Renouvellement	500 000	05 ANS
	Retard de renouvellement	1% du montant du renouvellement par jour de retard	aucun délai
	Variation Majeure	1 000 000	05 ANS
	Variation Mineure Princeps	150 000	05 ANS
	Variation Mineure Générique	100 000	05 ANS
Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les Industries locales	Enregistrement	500 000	05 ANS
	Renouvellement	250 000	05 ANS
	Variation Majeure	500 000	05 ANS
	Variation Mineure	50 000	05 ANS

5. Homologation des compléments alimentaires

Type d'établissement	Types de prestations	Montants en FCFA	Durées de validité
Autorisation de commercialisation des compléments alimentaires (CAS DES INDUSTRIES ETRANGERES)	Enregistrement	1 500 000	05 ANS
	Enregistrement selon la procédure accélérée	2 000 000	
	Renouvellement	500 000	
	Retard de renouvellement	1% du montant du renouvellement par jour de retard	
	Variation Majeure	1 000 000	
	Variation Mineure	100 000	
Autorisation de commercialisation des compléments alimentaires (CAS DES INDUSTRIES LOCALES)	Enregistrement	500 000	05 ANS
	Renouvellement	250 000	
	Variation majeure	500 000	
	Variation mineure	50 000	

6. Homologation des dispositifs médicaux

Type d'établissement		Types de prestations	Montants en FCFA	Durées de validité
Délivrance d'une autorisation de commercialisation de dispositifs médicaux	Dispositif Médical de classe D	Enregistrement	1 000 000	05 ANS
		Renouvellement	500 000	
		Retard de renouvellement	1% du montant du renouvellement par jour de retard	
		Variation majeure	1 000 000	
		Variation mineure	250 000	
	Dispositif Médical de classe C	Enregistrement	500 000	
		Renouvellement	250 000	
		Retard de renouvellement	1% du montant du renouvellement par jour de retard	
		Variation majeure	500 000	
		Variation mineure	250 000	
	Dispositif Médical de classe A et B	Déclaration de dispositifs médicaux	10 000	aucun délai
Délivrance d'une autorisation de commercialisation de dispositifs médicaux (CAS DES INDUSTRIES LOCALES)		Enregistrement	500 000	05 ANS
		Renouvellement	500 000	
		Variation majeure	250 000	
		Variation mineure	125 000	

7. Mise en œuvre des essais cliniques

Promoteurs	Types de projet	Demandes initiales (francs CFA)	Demandes de modifications substantielles (francs CFA)
Promoteurs industriels	Phase 1	11 000 000	1 100 000
	Phase 2	9 000 000	900 000
	Phase 3	8 000 000	800 000
	Phase 4	5 000 000	500 000
Promoteurs Institutionnels Locaux (Instituts de Recherche, Centres de Recherche, Universités, Hôpitaux)	Phase 1	10 000 000	1 000 000
	Phase 2	7 000 000	700 000
	Phase 3	5 000 000	500 000
	Phase 4	3 000 000	300 000

8. Tests de laboratoire

Nature de la Prestation (Type de Test)	Montants en Francs CFA (1 à 4 lots)	Montants en Francs CFA(à partir de 5 lots)
Inspection physique et visuelle	10 000/lot	10 000/lot
Identification	500 000/lot	300 000/lot
Dosage	500 000/lot	300 000/lot
Recherches impuretés/Substances apparentées	500 000/lot	300 000/lot
Désintégration	150 000/lot	150 000/lot
Test de dissolution	70 000/lot	70 000/lot
Teneur en eau	250 000/lot	250 000/lot
PH	25 000/lot	25 000/lot
Friabilité	25 000/lot	25 000/lot
Dureté	25 000/lot	25 000/lot
Densité	25 000/lot	25 000/lot
Uniformité de masse	25 000/lot	25 000/lot
Viscosité	25 000/lot	25 000/lot
Uniformité de dosage	600 000/lot	500 000/lot
Conductivité	25 000/lot	25 000/lot
Métaux lourds	50 000/lot	aucun frais
Cendres sulfuriques	50 000/lot	aucun frais
Recherche endotoxine	100 000	50 000
Test de stérilité	100 000	50 000
Détermination activités antibiotiques	150 000	75 000
Détermination activités antiseptiques	100 000	75 000
Détermination identité vaccin	100 000	50 000
Recherche d'adjuvants	50 000	50 000

Libération de lots (lecture protocole + contrôle)	1 000 000/lot quel que soit le nombre de lots
Libération de lots pour producteurs locaux	500 000/lot quel que soit le nombre de lots
Libération de lots de vaccins Importés	1% des importations

Art. 4. - Les redevances fixées à l'article premier du présent décret, perçues par l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique, sont versées dans un compte de dépôt ouvert dans les livres du Trésor.

Cette perception donne lieu à la délivrance d'une quittance et d'une attestation exigibles, avant toute opération.

Art. 5. - Le présent décret abroge le décret n° 2017-931 du 09 mai 2017 portant perception et répartition des redevances d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain ainsi que toutes les dispositions contraires.

Art. 6. - Le Ministre chargé des Finances et le Ministre chargé de la Santé procèdent, chacun en ce qui le concerne, à l'exécution du présent décret qui sera publié au *Journal officiel*.

Fait à Dakar, le 18 novembre 2025.

Par le Président de la République

Bassirou Diomaye Diakhar FAYE

Le Premier Ministre

Ousmane SONKO