

REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple – Un But – Une Foi

**MINISTERE DE LA SANTE
ET DE LA PREVENTION**

**DECRET FIXANT LES CONDITIONS
D'ENREGISTREMENT ET DE DISTRIBUTION DES REACTIFS
UTILISES DANS LES LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE
MEDICALE**

RAPPORT DE PRESENTATION

Les analyses de biologies médicales sont des examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou la prévention des maladies humaines. La fiabilité des résultats des analyses biologiques dépend en grande partie de la qualité des réactifs utilisés lors de l'examen biologique. Il est alors important de contrôler la mise sur le marché et la distribution des réactifs de laboratoires.

Le présent décret, pris en application de l'article 14 de la loi n° 2009 – 11 du 23 janvier 2009 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale, fixe les conditions d'enregistrement et de distribution des réactifs utilisés dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. Il fixe également les pièces qu'une société de distribution de réactifs doit fournir en vue de l'obtention d'un agrément.

Telle est l'économie du présent projet de décret.

**Le Ministre de la Santé
et de la prévention**



REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple – Un But – Une Foi

2009-365

**DECRET FIXANT LES CONDITIONS D'ENREGISTREMENT ET DE
DISTRIBUTION DES REACTIFS UTILISES DANS LES LABORATOIRES
D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE**

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

VU la Constitution, notamment en ses articles 43 et 76 ;

VU le Code de la Santé Publique ;

VU la loi n° 66-69 du 04 juillet 1966 relative à la médecine et à l'ordre des Médecins, modifiée ;

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

VU le décret n° 2004-1404 du 4 novembre 2004 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Prévention médicale ;

VU le décret n° 2007 – 826 du 19 juin 2007 portant nomination du Premier Ministre ;

VU le décret n° 2008 – 1026 du 10 septembre 2008 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° 2008 – 1302 du 13 novembre 2008 nommant un Ministre d'Etat et fixant la composition du Gouvernement ;

Sur le rapport du Ministre de la Santé et de la Prévention ;

DECRETE :

Article premier : Les réactifs utilisés pour les analyses de biologie médicale sont enregistrés. Un arrêté du ministre chargé de la santé en fixe les conditions d'enregistrement et de mise sur le marché, après avis de la commission nationale de biologie médicale.

Article 2 : Les sociétés de distribution de réactifs utilisés pour les analyses de biologie médicales disposent d'un agrément délivré par le ministre chargé de la santé.

Les conditions de délivrance de l'agrément sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 3 : Le gérant d'une société de distribution de réactifs utilisés pour les analyses de biologie médicale fournit, en vue de l'obtention d'un agrément, un dossier comprenant :

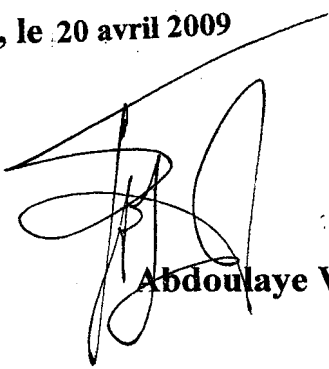
- une demande manuscrite adressée au ministre chargé de la santé ;
- un extrait de casier judiciaire
- le plan côté et paraphé des locaux ;
- la liste de l'équipement ;
- la présentation de la société ;
- la liste du personnel et leur qualification ;
- l'organigramme de la société ;
- l'inscription au registre du commerce ;
- l'avis d'immatriculation.
- un extrait de naissance ;
- un certificat de nationalité ;
- une copie certifiée conforme des diplômes ;
- le curriculum vitae ;

Article 4 : Le ministre de la santé et de la prévention est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au journal

Fait à Dakar, le 20 avril 2009

Par le président de la République
Le Premier Ministre


Cheikh Hadjibou SOUMARE


Abdoulaye WADE