

13 2076

REPUBLIQUE DU SENEGAL  
MINISTERE DE LA SANTE  
ET DE L'ACTION SOCIALE

DIRECTION DE LA PHARMACIE

PROJET DE LOI ABROGEANT ET REMPLACANT L'ARTICLE L 511  
DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

EXPOSE DES MOTIFS

Les dispositions législatives relatives à la pharmacie et au médicament en vigueur dans notre pays sont, pour l'essentiel, celles de la loi N° 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux Territoires d'Outre-Mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du Code de la Santé Publique relatives à la pharmacie.

Certes, des efforts ont été faits notamment en 1965 pour réglementer la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques, en 1972 pour réprimer les infractions en matière de stupéfiants et en 1973 pour organiser la profession de pharmacien.

Mais le domaine de la pharmacie et du médicament est en constante et très rapide évolution.

Ainsi, dans leur majorité, les textes encore applicables dans ce domaine sont en net déphasage par rapport aux réalités actuelles.

L'une de leurs limites est qu'ils considèrent comme médicaments des produits qui, dans d'autres pays, relèvent de la parapharmacie, ce qui rend leur fabrication et leur commercialisation au Sénégal plus difficile.

Notre pays est de ce fait peu attractif pour les industriels souhaitant investir dans ce domaine. L'utilisation plus massive de dentifrices et produits fluorés contribue, d'une manière significative, à prévenir la carie dentaire. Celle-ci est considérée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme le quatrième fléau mondial après le SIDA.

Pour résoudre ces problèmes, une nouvelle rédaction de l'article L 511 du Code de la Santé publique est proposée afin de donner une définition plus actuelle du médicament.

EXPOSE DES MOTIFS

Les dispositions législatives relatives à la pharmacie ont vocation en vigueur dans notre pays sont, pour l'essentiel, celles de la loi N° 54-418 du 15 avril 1954 édictées aux termes de l'Ordonnance N° 1050 du 10 novembre 1953 relative à la Santé Publique relatives à la pharmacie.

Certaines dispositions ont été prises notamment en 1954 pour améliorer la mise au point des spécialités pharmaceutiques, pour réprimer les infractions en matière de fabrication et pour organiser la profession de pharmacien.

Malgré le domaine de la pharmacie et du médicament qui présente une évolution constante et très rapide.

Ainsi, dans leur majorité, les textes en vigueur dans ce domaine sont en net déphasage par rapport aux réalités.

L'une de leurs limites est qu'ils concernent surtout les produits qui, dans l'usage habituel, relèvent de la pharmacopée, ce qui rend leur fabrication et leur commercialisation plus difficile.

LIB 2086

REPUBLIQUE DU SENEGAL

ASSEMBLEE NATIONALE

VIIIe Législature

Première Session ordinaire de l'année 1994

/? APPORT fait au nom de l'Intercommission constituée par  
les Commissions de la Santé et des Lois

sur

le Projet de loi n° 32/94 abrogeant et remplaçant l'article L 511  
du Code de la Santé Publique

par

Famara S A R R

Rapporteur

Monsieur le Président,  
Messieurs les Ministres,  
Mes chers Collègues,

L'intercommission constituée par les Commissions de la Santé, et des Lois, s'est réunie le Mercredi 8 Juin 1994 sous la présidence de notre Collègue Oumar DIOUF, Président de la Commission de la Santé, à l'effet d'examiner le projet de loi n° 32/94 abrogeant et remplaçant l'article L 511 du Code de la Santé publique.

Le Gouvernement était représenté par Monsieur Assane DIOP, Ministre de la Santé et de l'Action sociale entouré de ses principaux collaborateurs et par Monsieur Khalifa Ababacar SALL, Ministre-délégué Chargé des relations avec les Assemblées.

Le Président Oumar DIOUF, après avoir remercié le Ministre, lui a donné la parole pour qu'il procède à l'exposé des motifs du projet de loi.

Monsieur le Ministre de la Santé remerciera, à son tour, les députés pour l'intérêt constant qu'ils ont toujours manifesté aux problèmes relevant des compétences du département dont il a la charge. Procédant à l'exposé des motifs, Monsieur le Ministre rappelle tout d'abord que les dispositions législatives relatives à la pharmacie et au médicament en vigueur dans notre pays sont, pour l'essentiel, celles de la loi n° 54-418 du 15 Avril 1954 étendant aux territoires d'Outre-Mer, au Togo et au Cameroun, certaines dispositions du Code de la santé publique relatives à la pharmacie.

Monsieur le Ministre a mis l'accent sur les efforts déjà consentis en vue de toujours mieux ajuster le texte aux exigences de nos réalités actuelles, notamment :

- en 1965, pour réglementer la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques ;

- En 1972, pour réprimer les infractions en matière de stupéfiants ;
- En 1973, pour organiser la profession de pharmacien.

Mais le domaine de la pharmacie et du médicament étant en constante évolution, les textes encore en vigueur sont en net déphasage par rapport aux réalités du moment. Selon Monsieur le Ministre, une des limites de ces textes de loi réside dans le fait qu'ils considèrent comme médicaments des produits qui, dans d'autres pays, relèvent de la parapharmacie, ce qui rend leur fabrication et leur commercialisation au Sénégal plus difficile.

C'est ce qui explique, dira Monsieur le Ministre, que notre pays reste peu attractif pour les industriels souhaitant investir dans ce domaine. Après avoir mis en exergue le fait que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) classe la carie dentaire au rang de quatrième fléau mondial après le SIDA, Monsieur le Ministre insistera sur le fait que l'utilisation plus massive de dentifrices et de produits fluorés contribue, d'une manière significative, à prévenir cette maladie.

Il est donc proposé, devait conclure Monsieur le Ministre, une nouvelle rédaction de l'article L 511 du Code de la Santé publique en vue de donner une définition plus actuelle du Médicament.

Après l'exposé des motifs de Monsieur le Ministre, vos Commissaires ont pris la parole pour le remercier, poser des questions de clarifications et formuler des observations.

Un de vos commissaires a formulé le vœu d'une meilleure compréhension de la démarche du Ministre. Il s'est demandé si l'objet du projet de loi consiste à étendre la notion de médicament au domaine spécifique du traitement de la carie dentaire. Si tel est le cas, il faut le préciser de manière beaucoup plus explicite a dit le commissaire, avant de saluer la pertinence de la démarche adaptée par Monsieur le Ministre.

Un autre de vos Commissaires s'est associé à cette démarche de clarification avant de préciser qu'il croit avoir

compris que l'extension qui est demandée ne concerne que la pâte dentifrice, ce qui, de son point de vue donne un caractère trop restrictif à la formulation du projet de loi. Poursuivant son propos, il observe qu'un encadrement trop rigoureux de la notion de médicament peut créer des difficultés quant à l'accessibilité de produits qui sont particulièrement importants dans l'entretien de la santé des populations. Dans tous les cas, fait-il remarquer, il faut aller dans le sens de baisser le prix des médicaments pour les rendre plus accessibles aux populations. Du reste, si l'on s'en tient au seul cas de la pâte dentifrice, le Ministre pourrait courir le risque de se voir accuser de "rouler" pour cette catégorie d'industries pharmaceutiques qui fabriquent le produit en question.

A la suite de ces interrogations formulées par vos Commissaires, Monsieur le Ministre a pris la parole pour apporter les précisions suivantes :

Le projet de loi proposé à la sanction de l'Assemblée nationale devait être soumis plus tôt aux députés, dans la mesure où le souhait du département de la Santé consistait à faire en sorte qu'il soit voté avant l'organisation de la semaine consacrée à la Santé bucco-dentaire. Certaines contraintes ont fait que ce délai n'a pas pu être respecté.

En effet, dira Monsieur le Ministre, il y a pour chaque année, le choix d'un thème portant sur la santé bucco-dentaire et destiné à la sensibilisation des populations sur les ravages que cause ce fléau. Le thème retenu pour cette année est "Votre sourire reflet de votre santé".

Sur ce terrain, précisera Monsieur le Ministre, bien des maladies encore mal connues subissent une influence négative découlant de l'état de mauvaise santé bucco-dentaire. C'est par exemple le cas des maladies cardio-vasculaires, du diabète, de diverses infections et de la grossesse.

Nous avons pensé, a dit Monsieur le Ministre, qu'il faut faire voter ce projet de loi dans des délais assez brefs pour deux raisons au moins :

- d'une part, d'importants dossiers sont actuellement en instance au niveau international et il ne serait pas souhaitable que notre pays soit en retard par rapport à l'échéancier arrêté à ce niveau ;

- d'autre part, il y a beaucoup de médicaments à sortir de la liste de l'article L 511 pour libérer et rendre ces médicaments plus accessibles aux populations. Aux Etats-Unis d'Amérique, par exemple, bien des médicaments qu'on ne trouve, chez nous, qu'en pharmacie, sont accessibles, en vente libre sur le marché.

Il reste entendu, selon le Ministre, qu'une telle situation exige de la part des citoyens un sens élevé des responsabilités. Sous réserve de l'existence de ce sens de responsabilité, il est possible de négocier pour sortir certains médicaments de la liste visée par l'article L 511 et d'autoriser leur vente dans des structures commerciales autres que les Pharmacies. A titre d'exemple, dira Monsieur le Ministre, si on devait aujourd'hui promouvoir le Sirop de Nectar, il faudrait bien évidemment prendre un acte juridique à cet effet. Après avoir rappelé le domaine d'application du projet de loi, dans les termes des paragraphes 5 et 6 de l'exposé des motifs, Monsieur le Ministre conclut son propos en disant que si une nouvelle rédaction pouvait permettre une meilleure compréhension de la substance du texte, il ne verrait aucun inconvénient à ce que cela puisse se faire.

Après ces explications de Monsieur le Ministre, deux de vos commissaires ont repris la parole pour demander des précisions supplémentaires. Bien que satisfait pour l'essentiel des explications fournies par le Ministre, l'un de vos Commissaires s'est demandé s'il ne serait pas plus judicieux de rédiger le projet de loi de façon à y inclure tous les médicaments qui pourraient, à l'avenir, faire l'objet d'une vente hors des Officines pharmaceutiques. Une telle disposition nous éviterait de son point de vue, de nous trouver dans l'obligation de promulguer une loi de façon circonstancielle chaque fois qu'un produit serait identifié comme devant faire l'objet d'une vente libre. C'est pourquoi, plutôt que de viser exclusivement la pâte

dentifrice, le projet de loi devait embrasser un champ beaucoup plus large pour nous épargner la peine de devoir reprendre plusieurs fois le même travail. Il a ensuite demandé à Monsieur le Ministre de bien vouloir préciser sa pensée lorsqu'il parle de négocier pour sortir certains médicaments de la liste de l'article L 511. Avec qui faut-il négocier et autour de quoi devait-il s'interroger ?

Un autre de vos Commissaires a fait observer que la formulation du texte devrait permettre de comprendre que la référence à un produit pharmaceutique particulier, en l'occurrence la pâte dentifrice n'a qu'une valeur d'exemple destinée à illustrer une démarche beaucoup plus globale de la part du Gouvernement.

Pour aller dans ce sens, on pourrait introduire dans le texte une expression comme "entre autres" ou "par exemple" pour une plus grande précision du contenu du projet de loi.

Répondant à ces interrogations de vos Commissaires, Monsieur le Ministre a rappelé que nous avons hérité de l'ère coloniale une législation que nous sommes entrain de changer au fur et à mesure. Monsieur le Ministre a tenu à préciser qu'il existe, à cet effet, une Commission inter-ministérielle chargée d'identifier tous les allègements à entreprendre en matière de procédure pour rendre toujours plus accessibles les médicaments aux populations. Il s'agit de parvenir à sortir de la liste des produits pharmaceutiques visés par l'article L 511, tous ceux dont la vente libre, hors des Officines de Pharmacie ne présente pas des inconvénients majeurs.

Nous avons, dira Monsieur le Ministre, demandé plusieurs modifications allant dans le sens de rendre les produits plus accessibles au double plan de leur proximité et de la baisse des prix actuellement en vigueur.

Selon le Ministre, le cas de la pâte dentifrice n'est qu'une première étape dont la spécification s'explique

essentiellement par l'urgence de la mise en oeuvre de la mesure proposée. Au niveau de la pâte dentifrice fluoree, des projections réalisées **montrent** que son prix pourrait passer de 1700 F CFA (prix actuel de cession dans les Officines) à 700 F CFA si le texte de loi proposé entrerait en application. Concernant le terme "négociier" utilisé dans la première partie de sa réponse, Monsieur le Ministre précisera qu'il s'agit, en fait, d'un lapsus. Il s'agit, non pas de négocier la sortie de certains médicaments de la liste figurant à l'article L 511, mais plutôt d'établir la liste de tous les produits qui doivent en être retirés après avis autorisé de la Commission interministérielle compétente en la matière.

Satisfait des réponses fournies par Monsieur le Ministre de la santé et de l'Action sociale, vos Commissaires ont adopté, à l'unanimité, le projet de loi n° 32/94 abrogeant et remplaçant l'article L 511 du Code de la Santé publique et vous demandent d'en faire autant s'il ne soulève de votre part aucune objection majeure.

1B2086

REPUBLIQUE DU SENEGAL

ASSEMBLEE NATIONALE

N° 32

L O I

ABROGEANT ET REMPLACANT L'ARTICLE L 511 DU  
CODE DE LA SANTE PUBLIQUE..

L'ASSEMBLEE NATIONALE,

Après en avoir délibéré, a adopté, en sa séance du Vendredi 10  
Juin 1994, la loi dont la teneur suit :

ARTICLE UNIQUE : L'article L 511 du Code de la Santé Publique est  
abrogé et remplacé par les dispositions suivantes :

"Article L. 511 : On entend par médicament toute substance,  
composition ou préparation présentée comme possédant des  
propriétés curatives ou préventives à l'égard des 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.

Sont notamment considérés comme des médicaments :

- les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, contenant une  
substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1er  
ci-dessus, si cette substance est susceptible de manifester son  
action lors d'une utilisation normale, ou contenant des substances  
vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles  
fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé ou ne figurant  
pas sur ce même arrêté ;
- les produits diététiques qui renferment dans leur composition  
des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-  
mêmes des aliments, mais dont la présence peut conférer à ces

.../...

produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique , soit des propriétés de repas d'épreuve ;

- les produits présentés comme pouvant neutraliser ou détruire sur l'organisme humain les substances toxiques employées dans un but militaire ou agissant sur l'organisme humain ayant subi l'effet de telles substances ;

- les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac ;

- les eaux minérales naturelles modifiées dans leurs caractéristiques initiales par l'additif d'un produit autre que le gaz naturel s'échappant du griffon de leur source et présentées comme possédant des propriétés curatives ou préventives ou sous une forme pharmaceutique particulière en vue d'une application de ces propriétés ;

- les produits utilisés pour l'application de lentilles de contact.

Les produits d'origine humaine ne sont pas considérés comme des médicaments.

Les médicaments vétérinaires sont soumis à la législation particulière les concernant".

Dakar, le 10 Juin 1994

Le Président de Séance

Cheikh Abdoul Khadre CISSOKHO