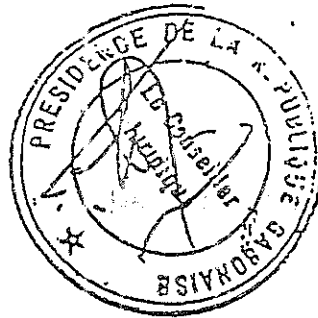
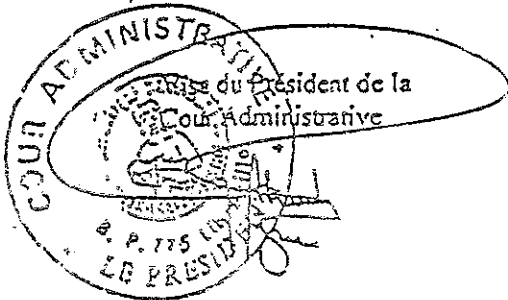


PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE

MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE  
ET DE LA POPULATION



REPUBLIQUE GABONAISE  
UNION - TRAVAIL - JUSTICE



DECRET N° ~~0001445~~ /PRMSPP portant  
réglementation de l'importation, de la distribution et  
de la promotion des produits pharmaceutiques en  
République gabonaise.

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,  
CHEF DE L'ETAT ;

Vu la Constitution ;

Vu les Décrets N° 01043/PR et 01116/PR des 12 et 30 Octobre 1994 fixant la Composition du  
Gouvernement, ensemble les textes modificatifs subséquents ;

Vu l'Ordonnance N° 01/95 du 14 Janvier 1995 portant orientation de la politique de la santé en  
République gabonaise ;

Vu le décret 1406/PR/MSPP du 6 novembre 1982 portant attributions et réorganisation du  
Ministère de la Santé Publique et de la Population ;

La Cour Administrative consultée ;

Le Conseil des Ministres entendu ;

DECRETE :

ARTICLE 1ER. Le présent décret, pris en application de l'article 109 de l'ordonnance susvisée  
porte réglementation de l'importation, de la distribution et de la promotion des produits  
pharmaceutiques en République gabonaise.

#### DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 2.- Nul ne peut se livrer à l'importation ou à la distribution de produits  
pharmaceutiques, à titre gratuit ou onéreux, sans l'agrément du ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 3.- L'officine, le dépôt ou tout autre établissement servant de cadre à l'importation ou  
à la distribution de produits pharmaceutiques fait l'objet d'un agrément délivré par le ministre  
chargé de la Santé.

ARTICLE 4.- Tout produit pharmaceutique distribué sur le territoire gabonais doit être titulaire d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 5.- La promotion d'un produit pharmaceutique ou de la pharmacopée traditionnelle autorisée, qu'il s'agisse d'information médicale ou de publicité, est soumise à autorisation préalable délivrée par le ministre chargé de la Santé.

~~ARTICLE 6.- Sont considérés comme produits pharmaceutiques, les médicaments, les substances et les objets destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire.~~

ARTICLE 7.- Les substances et objets dont le commerce est soumis à restrictions comprennent notamment :

- les substances dangereuses, stupéfiantes ou psychotropes ;
- les produits d'origine humaine ;
- les radio-éléments artificiels ;
- les plantes médicinales ;
- les aliments diététiques et de régime ;
- les denrées alimentaires et boissons destinées à une alimentation particulière ;
- les essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcoolisées ;
- ~~les insecticides et acaricides~~ destinés à être appliqués sur l'homme ;
- les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle renfermant certaines substances vénéneuses ;
- les biberons à tube et à tétine ;
- les objets de pansements et les thermomètres médicaux ;
- les appareils biomédicaux vendus au public.

ARTICLE 8.- Les autorisations, homologations et enregistrements pour les substances et objets visés à l'article 7 ci-dessus sont délivrés par le ministre chargé de la Santé, selon la réglementation en vigueur.

#### CHAPITRE PREMIER : DES MODALITES DE DELIVRANCE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE GABONAIS

Article 9.- Les médicaments distribués sur le territoire gabonais sont titulaires de l'Autorisation de Mise sur le Marché Gabonais en abrégé AMMG.

Tout fabricant de médicaments, ou son représentant, désireux d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché gabonais, doit en faire la demande au ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 10.- La demande d'AMMG, accompagnée du récépissé d'acquiescement des droits d'enregistrement du dossier visés à l'article 13 ci-dessous, doit comporter :

- le nom et l'adresse du laboratoire pharmaceutique fabricant, ainsi qu'un certificat d'existence légale de ce laboratoire datant de moins de six mois ;
- la dénomination de la spécialité ou du générique, sa forme galénique, le mode et les voies d'administration, la contenance des modèles publics et des modèles hospitaliers ;
- la dénomination commune internationale du médicament et sa composition chimique ;
- les propriétés pharmacologiques et le mode d'action ;
- les indications, la posologie et la durée du traitement ;
- les contre-indications et les mises en garde ;
- les effets indésirables, les risques d'intolérance, d'accoutumance ou de dépendance ;
- les interactions médicamenteuses et alimentaires ;
- le surdosage et les antidotes à mettre en oeuvre ;
- le classement du médicament au regard du régime des substances vénéneuses

ARTICLE 11.- Le dossier accompagnant la demande doit comporter :

- tous renseignements sur le mode et les conditions de fabrication du médicament, en particulier, le ou les lieux où le médicament est fabriqué et conditionné ;

- les techniques de contrôle des matières premières et du médicament fini, ainsi que les résultats obtenus ;
- les résultats des essais physico-chimiques et des essais de conservation ;
- les comptes-rendus des essais cliniques et pharmaco-toxicologiques.

ARTICLE 12.- Sont joints en outre à la demande :

- cinquante (50) échantillons de chaque forme et de chaque présentation du médicament, ainsi que les textes d'information destinés au public et au corps médical ;
- la liste des pays où la vente du médicament est autorisée. Il doit être indiqué en particulier si cette vente est autorisée dans le pays exportateur, en produisant le certificat de libre vente et/ou l'autorisation de mise sur le marché ; dans le cas contraire, une attestation du Ministère de la Santé du pays exportateur doit indiquer la raison pour laquelle le médicament n'y est pas légalement en vente ;
- une attestation du Ministère de la Santé du pays exportateur fournissant l'assurance que l'usine d'où provient le produit est inspectée à intervalles réguliers et correspond aux normes appropriées de Bonnes Pratiques de Fabrication ;
- une attestation des mêmes autorités, indiquant les prix grossistes hors taxes et les prix publics appliqués à ce médicament dans le pays exportateur.

ARTICLE 13.- Le montant des droits d'enregistrement du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché Gabonais est fixé par voie réglementaire.

ARTICLE 14.- La durée de validité de l'AMMG est de cinq ans. Elle est renouvelée à la demande du fabricant ou de son représentant.

Le retrait de l'Autorisation de Mise sur le Marché ou du certificat de libre vente dans le pays exportateur est susceptible d'entraîner celui de l'AMMG.

ARTICLE 15.- L'AMMG est attribuée par arrêté du ministre chargé de la Santé, sur proposition de la Direction du Médicament et de la Pharmacie. Elle se traduit par l'octroi d'un numéro distinctif par forme, présentation et dosage.

La liste actualisée des AMMG est diffusée dans toute la profession et auprès des autorités de la Santé, de la Police et des Douanes.

ARTICLE 16.- L'Autorisation de Mise sur le Marché Gabonais ne dégage pas le fabricant de ses responsabilités civiles et pénales.

ARTICLE 17.- Les médicaments génériques sont dispensés, sauf avis contraire de la Direction du Médicament et de la Pharmacie, des dossiers relatifs aux essais pharmaco-toxicologiques et cliniques.

ARTICLE 18.- Les médicaments qui ne sont pas légalement en vente dans le pays exportateur peuvent bénéficier de l'AMMG s'ils sont indispensables au Gabon et s'ils sont destinés à traiter des pathologies n'existant pas dans le pays exportateur.

ARTICLE 19.- Par dérogation aux dispositions qui précèdent, le ministre chargé de la Santé peut autoriser l'emploi de médicaments dépourvus d'AMMG, sous la responsabilité du médecin traitant, lorsqu'ils sont destinés à traiter des pathologies graves et qu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique.

ARTICLE 20.- Toute modification de l'un des éléments visés aux articles 10 à 12 ci-dessus doit être communiquée à la Direction du Médicament et de la Pharmacie sous peine de suspension de l'AMMG.

ARTICLE 21.- Toute communication au corps médical qui s'écarterait des informations visées à l'article 10 ci-dessus, par rajout ou par omission, entraîne la suspension de l'AMMG.

Tout incident thérapeutique relevé à l'occasion des procédures de pharmacovigilance doit être rapporté à la Direction du Médicament et de la Pharmacie. Lorsqu'un incident thérapeutique a été officiellement notifié, toute tentative de désinformation conduite par le fabricant ou son représentant entraîne la suspension de l'AMMG.

ARTICLE 22.- L'AMMG peut être suspendue ou retirée par décision motivée du ministre chargé de la Santé sur proposition de la Direction du Médicament et de la Pharmacie.  
La suspension ne peut excéder une période d'un an.

ARTICLE 23.- Les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments postérieures à la délivrance de l'AMMG, sont recueillies et évaluées par la Direction du Médicament et de la Pharmacie qui en réfère au ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 24.- Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme, qui constate un effet inattendu ou toxique susceptible d'être imputé à un médicament qu'il a prescrit, en fait la déclaration à la Direction du Médicament et de la Pharmacie.

## CHAPITRE II : DE L'IMPORTATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

ARTICLE 25.- L'importation des produits pharmaceutiques sur le territoire de la République gabonaise est soumise aux prescriptions de l'article 2 ci-dessus et aux dispositions du présent chapitre.

ARTICLE 26.- La seule tarification prise en considération est le prix grossiste hors taxes du pays exportateur en abrégé PGHT.

Celui-ci ne peut en aucun cas être dépassé pour les exportations à destination du Gabon.  
Chaque année, les fournisseurs doivent adresser à la Direction du Médicament et de la Pharmacie leur tarif PGHT visé par la Direction ou l'Agence du Médicament du pays exportateur.

ARTICLE 27.- Les importateurs ou leur mandataire doivent être en possession des factures et des documents d'expédition avant l'arrivée des fournitures sur le territoire national.

ARTICLE 28.- Le numéro du lot de fabrication et la date limite d'utilisation doivent être clairement indiqués sur les conditionnements intérieur et extérieur de chaque produit pharmaceutique.

La date de fabrication doit figurer sur au moins l'un des conditionnements.

ARTICLE 29.- La durée minimum de validité admise à l'entrée sur le territoire gabonais est fixée au tiers de la durée maximale de validité du produit.

Ce seuil peut être relevé à la demande de l'importateur.

ARTICLE 30.- Seuls les médicaments titulaires de l'AMMG et légalement en vente dans le pays exportateur sont autorisés à l'entrée sur le territoire gabonais, sous réserve des dispositions prévues aux articles 18 et 19 ci-dessus.

Cette obligation s'impose à tous les importateurs publics et privés.

### CHAPITRE III : DE LA DISTRIBUTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

ARTICLE 31.- La distribution au détail des produits pharmaceutiques ne peut être effectuée que dans les établissements définis aux articles 32 à 34 ci-dessous.

ARTICLE 32.- L'officine est un établissement privé spécialisé dans la distribution au détail des produits pharmaceutiques ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales et officinales.

ARTICLE 33.- Le dépôt pharmaceutique est un établissement affecté à la distribution au détail de médicaments de première nécessité et de certains produits pharmaceutiques dont les listes sont établies et publiées par voie réglementaire.

ARTICLE 34.- Les pharmacies à usage intérieur sont celles qui relèvent :

- de l'Office Pharmaceutique National ;
- des structures sanitaires publiques et privées ;
- des établissements médico-sociaux et des services médicaux d'entreprises ;
- des organismes à but non lucratif.

ARTICLE 35.- Les conditions dans lesquelles une personne physique non titulaire d'un diplôme de pharmacien peut se livrer à la distribution de produits pharmaceutiques sont définies par voie réglementaire.

ARTICLE 36.- La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des produits pharmaceutiques sont effectuées dans des établissements agréés par le ministre chargé de la Santé et sont soumises à des conditions d'exercice personnel de la profession.

### CHAPITRE IV : DE LA PROMOTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES.

ARTICLE 37.- Toute publicité auprès du corps médical doit être conforme au dossier de l'ANMIG.

Les échantillons médicaux gratuits sont réservés au corps médical.

ARTICLE 38.- La publicité destinée au public concernant les médicaments doit être limitée aux produits accessibles sans ordonnance.

Les supports doivent comporter la mention « Ceci est un médicament ».

ARTICLE 39.- Les essais cliniques ou biologiques entrepris à la demande d'une firme pharmaceutique font l'objet d'une autorisation préalable délivrée par le ministre chargé de la santé.

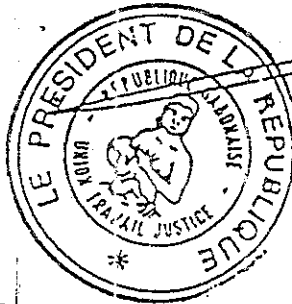
ARTICLE 40.- Les sanctions encourues au titre des infractions aux dispositions du présent chapitre vont de la saisie du matériel incriminé à la suspension de l'ANMIG sans préjudice des éventuelles sanctions disciplinaires ou pénales.

ARTICLE 41.- Des textes réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les dispositions de toute nature nécessaires à l'application du présent décret.

ARTICLE 42.- Le présent décret, qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

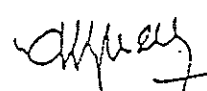
Fait à Libreville, le 28 NOV. 1995

Par le Président de la République,  
Chef de l'Etat ;

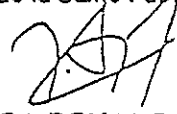


EL HADJ OMAR BONGO

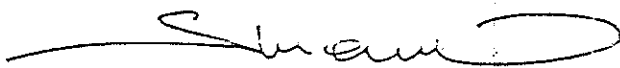
Le Premier Ministre,  
Chef du Gouvernement ;

  
Dr Paulin OBAME-NGUEMA

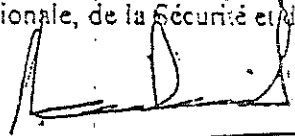
Le Ministre de la Santé Publique et de la Population :

  
Dr Serge MBA BEKALE


Le Ministre des Affaires Sociales et de la Solidarité Nationale :

  
Sébastien MAMBOUNDOU-MOUYAMA

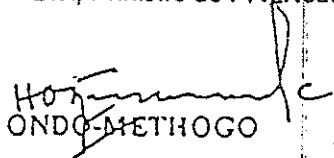
Le Ministre de la Défense Nationale, de la Sécurité et de l'Immigration :

  
Général Idriss NGARI

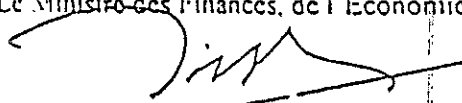
Le Ministre du Commerce de l'Industrie, des Petites et Moyennes Entreprises,  
de l'Artisanat, chargé du Redressement du secteur parapublic et de la Privatisation ;

  
M. André Dieudonné BERRE

Le Ministre d'Etat, Ministre de l'Agriculture, de l'Elevage et du Développement Rural ;

  
Emmanuel ONDO-METHOGO

Le Ministre des Finances, de l'Economie, du Budget et des Participations.

  
Marcel DOUPAMBY MATOKA