

CABINET DU MINISTRE

DIRECTION DU MEDICAMENT
ET DE LA PHARMACIE

Arrêté N° **E 01310** / MSASSF/CAB.M/DMP

Portant Substitution d'un Médicament en République Gabonaise

LE MINISTRE

Vu la constitution ;

Vu le décret N° 0804/PR du 19 Octobre 2009, fixant la composition du Gouvernement de la République ; ensemble les textes modificatifs subséquents ;

Vu la loi N°012/2006 du 9 Novembre 2006 Portant Création et Organisation de l'Ordre National des Pharmaciens du Gabon ;

Vu l'Ordonnance N°001/95 du 14 Janvier 1995, portant Orientation de la Politique de Santé en République Gabonaise ;

Vu le Décret N° 01158/PR/MSPP du 4 Septembre 1997 fixant les Attributions et l'Organisation du Ministère de la Santé Publique et de la Population ;

Vu le Décret N°0001445/PR/MSPP du 28 Novembre 1995 portant Réglementation de l'Importation, de la Distribution et de la Promotion des Produits pharmaceutiques en République Gabonaise ;

Considérant les nécessités du service ;

ARRETE :

Article 1^{er} : Le présent Arrêté, pris en application des dispositions de l'Ordonnance N° 001/95 du 14 Janvier 1995 porte Substitution d'un Médicament en République Gabonaise.

Article 2 : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments. Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. »(OMS).

Article 3 : On entend par **Dénomination Commune Internationale (DCI)**, la dénomination chimique d'une molécule recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Article 4 : On entend par **Médicament Générique**, un médicament identique ou équivalent à celui d'une marque (appelé *médicament princeps*), mais produit et vendu sous sa dénomination commune internationale (DCI, nom chimique de la substance) ou sous un nouveau nom commercial.

Article 5 : On entend par **Dispensation**, un « acte pharmaceutique » qui ne se limite pas à une « délivrance » de médicaments, que ce soit sur l'ordonnance médicale ou sur une demande de médicaments ou de conseil. Après analyse de l'ordonnance ou de la demande, le pharmacien doit fournir les informations et les conseils nécessaires au bon usage des médicaments avant de les délivrer.

Article 6 : On entend par **Substitution**, le remplacement d'un médicament prescrit par un autre médicament équivalent. Cet acte de dispensation est autorisé au seul Pharmacien.

Article 7 : Le pharmacien est tenu d'exécuter strictement la prescription du médecin, sauf s'il y a relevé une anomalie sur la posologie, l'interaction médicamenteuse, etc....

En cas d'avis contraire du prescripteur, il doit porter la mention « ne pas substituer » sur l'ordonnance.

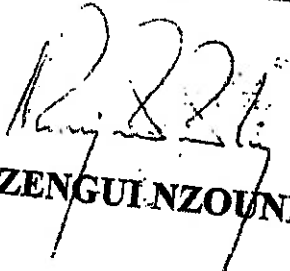
Article 8 : Pour substituer un médicament prescrit sous le nom de la spécialité « princeps », par un médicament générique, il est indispensable que le pharmacien connaisse l'efficacité et les Effets Indésirables de chaque médicament d'un groupe thérapeutique afin de savoir les différencier. Le générique équivalent, doit être moins coûteux.

Article 9 : Avant la substitution, le pharmacien est tenu d'en informer le prescripteur pour avis.

Article 10 : le présent arrêté qui prend effet à compter de sa date de signature, sera enregistré, communiqué et publié partout où besoin sera.

Fait à Libreville, le 12 OCT. 2011

Le Ministre de la Santé, des Affaires Sociales,
de la Solidarité et de la Famille


Flavien NZENGUI NZOUNDOU