

PREMIERE VICE-PRIMATURE

MINISTERE DE LA SANTE
DE LA PREVOYANCE SOCIALE
ET DE LA SOLIDARITE NATIONALE



CABINET DU VICE-PREMIER MINISTRE 3

DIRECTION DU MEDICAMENT
ET DE LA PHARMACIE

N° 00000036 /PVP/MSPSSN/CABPVP/DMP

Arrêté N° 00736 / PVP/MSPSSN
Portant définition des conditions sur la publicité faite par les laboratoires
des produits pharmaceutiques en République gabonaise.

Le Vice-Premier Ministre, Ministre de la Santé, de la Prévoyance Sociale et de la Solidarité Nationale.

- Vu la Constitution ;
- Vu l'ordonnance n° 01/95 du 14 janvier 1995 portant orientation de la politique de la santé en République gabonaise ;
- Vu la loi n° 12/95 portant ratification de l'ordonnance n°001/95 susvisée ;

Visa
DMP

Observez
Vu l'ordonnance n° 10/2011 du 11 août 2011 portant organisation du secteur pharmaceutique en République gabonaise ;

Vu la loi n° 18/2011 du 14 février 2012 portant ratification de l'ordonnance n° 10/2011 du 11 août 2011 portant organisation du secteur pharmaceutique en République gabonaise ;

- Vu la loi n° 05/85 du 27 juin 1997 portant règlement général de la comptabilité publique, ensemble des textes modificatifs subséquents ;
- Vu le décret n° 001158/PR/MSPP/ du 4 septembre 1997, fixant les attributions et l'organisation du ministère de la sante 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 ;
- Vu le décret n° 326/PR/MS du 14 février 2013 fixant les attributions et l'organisation du ministère de la santé ;
- Vu le décret n° 00487/PR du 11 septembre 2015 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
- Vu le décret n° 00487/PR/PM du 11 septembre 2015 portant nomination des membres du Gouvernement de la République, ensemble les textes modificatifs subséquents ;
- Vu les nécessités de service ;

ARRETE

CHAPITRE I : De l'objet et des définitions.

Article 1 : Le présent arrêté a pour objet de définir les conditions sur la publicité faite par les laboratoires des produits pharmaceutiques en République gabonaise.

Article 2 : Aux fins du présent arrêté on entend par :

- a. publicité des médicaments et autres produits pharmaceutiques à usage humain, à l'exception du dispositif médical, toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments. Elle s'adresse principalement aux professionnels de santé.
Pour les produits conseils et dans la sensibilisation sur certaines pathologies, la publicité peut s'adresser au grand public.
- b. publicité du dispositif médical (DM), toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation des DM. Elle s'adresse principalement aux professionnels de santé.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

1. l'étiquetage et la notice d'instruction du DM ;
2. la correspondance, accompagnée, le cas échéant, de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un DM particulier ;

3. les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance ainsi que les catalogues de vente et listes des prix s'il n'y figure aucune information sur le DM ;
4. les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un DM.

CHAPITRE II : Des Dispositions générales.

Article 3 : La publicité du DM doit définir de façon objective le produit, le cas échéant, ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat de conformité et l'Attestation d'Enregistrement du DM délivré par la Direction du Médicament et de la Pharmacie (DMP).

Article 4 : Toute publicité auprès du public faite à l'égard d'un produit conseil doit être clairement identifiable comme telle et doit :

- a) être conçue de façon à ce que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament ;
- b) respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ;
- c) être conforme aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit ;
- d) favoriser l'usage rationnel du médicament ;
- e) comporter au moins les informations suivantes :
 - la dénomination du médicament, ainsi que la dénomination commune internationale ;
 - les informations indispensables pour le bon usage du médicament ;
 - l'invitation expresse et lisible « à lire attentivement les instructions d'usage » ;
 - une invitation expresse et lisible à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur l'emballage extérieur ;
 - un message de prudence, un renvoi au conseil d'un pharmacien et, en cas de persistance des symptômes, une invitation « à la consultation d'un médecin ».

Article 5 : Toute publicité faite à l'égard d'un produit pharmaceutique (PP) auprès des professionnels de santé, ainsi que toute documentation qui leur est communiquée dans le cadre de la promotion, doit comporter :

- les informations essentielles compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit fourni dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché ;
- la classification du médicament en matière de délivrance ;
- le prix de vente ou tarif indicatif des différentes présentations ;
- une disposition sur la vigilance pharmaceutique.

Article 6 : Toute documentation relative à un produit pharmaceutique, qui est communiquée dans le cadre de la promotion auprès des professionnels de santé, doit inclure au moins les informations visées à l'article 5 ci-dessus et préciser la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu.

Article 7 : Toutes les informations contenues dans la documentation visée à l'article 6 ci-dessus doivent être exactes, actuelles, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre aux

professionnels de santé de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.

CHAPITRE III : Du visa de publicité médical et du visa de publicité grand public.

Article 8 : Le visa de publicité médicale (VPM) est une autorisation délivrée par la DMP. Ce visa s'applique aux médicaments et autres produits pharmaceutiques ayant une AMMG, et aux dispositifs médicaux ayant une Attestation d'Enregistrement. Ce VPM est lié aux modifications que peut subir l'AMMG ou l'Attestation d'Enregistrement.

Article 9 : Les demandes de VPM sont évaluées dans un délai de 3 mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt.

Article 10 : Les laboratoires pharmaceutiques ou leurs mandataires déposent les échantillons et supports promotionnels qu'ils souhaitent utiliser auprès de la DMP en vue de la délivrance d'un VPM.

Article 11 : La publicité pour les produits pharmaceutiques (affiches ou autres) n'est pas autorisée dans les salles d'attente des cabinets médicaux, cliniques, hôpitaux, etc.

Article 12 : La publicité destinée aux professionnels de santé peut se faire par :

- les encarts dans les journaux spécialisés ;
- les supports audiovisuels (cassette, CD Rom, DVD, clé USB, etc.), à l'exclusion de la radio et de la télévision ;
- les colloques, congrès, conférences, séminaires, symposiums, enseignement postuniversitaire ;
- les aides de visite (supports utilisés par le délégué médical et montrés aux professionnels de santé, fiche posologique, etc.) ;
- les tirés-à-part et numéros spéciaux ;
- les brochures ;
- les revues-maison ;
- les documents légers d'information ;
- les fiches signalétiques ;
- les diaporamas ;
- les écrans de veille ;
- les posters ;
- les agendas ;
- les blocs d'ordonnance ;
- les cahiers ou les fiches d'observation, et les cartes "T" mentionnant le nom d'une spécialité pour demande de documentation sous réserve qu'elle soit accompagnée d'une enveloppe "T" ne reprenant pas le nom de la spécialité ;
- et tous les autres supports définis par voie réglementaire.

Article 13 : Les échantillons des produits pharmaceutiques réservés à la promotion sont remis directement, à titre gracieux, aux professionnels de la santé autorisés à les recevoir par les délégués médicaux, et sont destinés à faire connaître ou rappeler l'existence de ces médicaments. Ils doivent être identiques aux modèles vendus concernés et être marqués, en caractères visibles, clairement lisibles et infalsifiables, rédigés en langue française sur le conditionnement primaire et

secondaire, « *Echantillon médical gratuit – Ne peut être vendu* », avec une durée de validité suffisante.

Ces échantillons ne peuvent contenir des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquelles la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie.

Les quantités des échantillons seront déterminées par voie réglementaire.

Article 14 : La distribution d'échantillons médicaux gratuits dans les enceintes ouvertes au public, notamment à l'occasion des congrès médicaux, pharmaceutiques ou des journées professionnelles, est formellement interdite. Par contre les autres gadgets sont autorisés.

Article 15 : Le dossier de demande d'un VPM déposé auprès de la DMP doit contenir les pièces suivantes :

- la lettre de demande adressée au Ministre en charge de la Santé s/c de la DMP. Cette lettre, signée par le pharmacien responsable, indique clairement :
 - le nom de la (ou des) spécialité (s) concernée (s), et la posologie ;
 - les différentes catégories de professionnels de santé destinataires de la publicité ;
 - les informations concernant le support de diffusion et/ou les modes et lieux de diffusion ;
 - le nom et les coordonnées téléphoniques de la personne chargée du dossier au sein de l'entreprise ou au niveau de la représentation nationale de l'entreprise.
- les trois (3) exemplaires originaux de la publicité telle qu'elle est diffusée.

Article 16 : Le dossier de demande d'un VPM concernant plusieurs médicaments de classes pharmacothérapeutiques différentes (par exemple aide de visite commun à plusieurs spécialités), comprend :

- deux exemplaires originaux de la publicité par classe pharmacothérapeutique ;
- les photocopies de la publicité, dont la qualité permet de juger tous les éléments (textes et illustrations) du document original ;
- le texte dactylographié qui indique le scénario, décrit ou représente l'image, transcrit l'audio. Le titre de ces messages, leur durée ainsi que le lieu et/ou le mode de diffusion sont précisés, s'il s'agit de documents audio ou audiovisuels ;
- l'ensemble des références bibliographiques mentionnées dans les aides de visite, fournies en trois exemplaires.

Article 17 : L'autorisation de la publicité pour les produits pharmaceutiques auprès du grand public, dénommée visa publicité grand public (VPGP), est délivrée par la DMP. Cette publicité n'est autorisée que pour les produits pharmaceutiques non soumis à prescription médicale obligatoire.

Article 18 : La publicité pour les produits pharmaceutiques auprès du grand public peut se faire par :

- affiche (bus, ville, façades d'immeubles) ;
- autocollant ;
- bac-à-ordonnance ;
- banderole pour officine ;

- boîte de mouchoirs ;
- carnet de suivi d'un traitement médicamenteux (sauf vaccins) ;
- chevalet, carte postale pré-écrite ;
- éléments de décoration pour vitrines d'officines (luge, cerf-volant) ;
- film et animation pour diffusion sans son (notamment en officine) ;
- gobelet pour fontaine à eau ;
- objets destinés à des utilisations collectives : éponge, toise, thermomètre de bain ;
- pare-soleil pour voitures ;
- pochette pour titre de transport (train, avion) ;
- présentoir, prospectus de comptoir ;
- sac papier ou en plastique ;
- site Internet (site, pages Internet, bandeau, publi-rédactionnel) ;
- supports audiovisuels (TV, cinéma). Les mentions obligatoires suivantes doivent figurer à l'audio : médicament, indication, limite d'âge, contre indication chez la femme enceinte, principes actifs nécessitant une attention particulière du public... ;
- tee-shirt ou maillot ;
- badge porté par des équipes sportives ;
- baromètre, thermomètre mural ;
- calculatrice, porte-stylo, porte-surligneur, agrafeuse pour comptoir d'officine ;
- porte-parapluie ;
- pot à crayons, règle pour comptoir d'officine ;
- tapis de souris pour comptoir d'officine ;
- Et tous les autres supports définis par voie réglementaire.

Article 19 : Le dossier de demande d'un VPGP auprès de la DMP doit contenir les pièces suivantes :

- une demande adressée au Ministre en charge de la santé s/c de la DMP avec les informations suivantes :
 - le nom de la (ou des) spécialité (s) concernée (s) et la posologie ;
 - la population cible destinataires de la publicité ;
 - toute information concernant le support de diffusion et/ou les modes et lieux de diffusion ;
 - le nom et les coordonnées téléphoniques de la personne chargée du dossier ;
- trois (3) exemplaires originaux de la publicité telle qu'elle est diffusée.

Article 20 : Les supports de formation, internes à l'entreprise, ne sont pas des documents promotionnels et ne font donc pas l'objet d'un dépôt auprès de la DMP pour obtenir un visa. Cependant, ces documents peuvent être contrôlés par la DMP au cours d'une inspection.

Article 21 : La publicité pour les médicaments auprès du grand public n'est autorisée que pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire. Elle est subordonnée au fait que l'autorisation de mise sur le marché gabonais (AMMG) ou l'enregistrement (pour les médicaments homéopathiques ou les médicaments traditionnels à base de plantes) ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement.

Article 22 : Le VPGP est une autorisation préalable à la diffusion du message délivrée par la DMP. Ce visa s'applique aux médicaments et autres produits pharmaceutiques ayant des AMMG ou aux DM ayant des Attestations d'Enregistrement. Ce visa de publicité médicale grand public est lié aux modifications que peut subir l'AMMG ou l'Attestations d'Enregistrement.

Article 23 : La publicité pour les DM présentée comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement de certaines maladies, fait l'objet de visa délivré par la DMP. Ce visa de publicité médicale grand public est lié aux modifications que peut subir l'Attestation d'Enregistrement des DM.

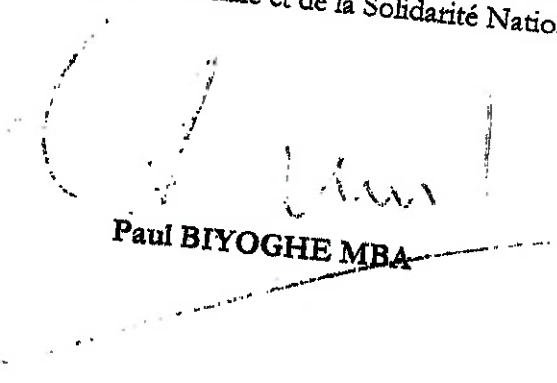
Article 24 : Les frais applicables à cet acte réglementaire sont fixés par voie réglementaire.

Article 25 : Le Directeur du Médicament et de la Pharmacie est chargé de l'application du présent arrêté.

Article 26 : Le présent arrêté qui abroge toutes dispositions antérieures contraires sera enregistré, publié selon la procédure d'urgence et communiqué partout où besoin sera.

Fait à Libreville le, 12/3 FEV 2016

Le Premier Vice-Premier Ministre, Ministre de la Santé
de la Prévoyance Sociale et de la Solidarité Nationale


Paul BIYOGHE MBA