

PREMIERE VICE-PRIMATURE

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

CABINET DU PREMIER VICE-PREMIER MINISTRE

DIRECTION DU MEDICAMENT
ET DE LA PHARMACIE



N° 0087 /PVP/MSPSSN/CABPVPM/DMP

Arrêté N° 0087 / PVP/MSPSSN
Portant conditions d'ouverture et d'exploitation d'une agence
de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain
et à usage vétérinaire 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 ;
- 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 d'ouverture d'une agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire en République Gabonaise.

Article 2 : Au sens du présent arrêté, est désigné :

- « Agence de promotion des produits pharmaceutiques », une personne morale de droit gabonais qui assure toute forme d'information, y compris le démarchage, la prospection ou l'incitation, visant à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation des médicaments pour le compte d'un fabricant de produits pharmaceutiques.
- « Agence Mandataire », l'agence de promotion des produits pharmaceutiques de droit gabonais qui a un mandat écrit de représentation avec un Fabricant titulaire d'une AMMG ou/et d'une Attestation d'Enregistrement ;
- « AMMG », autorisation de mise sur le marché gabonais. Le document technique autorisant la commercialisation au Gabon d'un médicament et autres produits pharmaceutiques à l'exception du dispositif médical délivré par la DMP ;
- « Attestation d'Enregistrement », le document technique autorisant la commercialisation d'un dispositif médical au Gabon délivré par la DMP ;
- « Délégué Médical », toute personne physique, employée par le fabricant titulaire d'une AMMG ou/et d'une Attestation d'Enregistrement ou par l'agence de promotion des produits pharmaceutiques de droit gabonais, pour assurer la publicité des produits pharmaceutiques auprès des professionnels de santé ou du grand public. Un Délégué Médical peut être Délégué Médical Mandataire ou Délégué Médical Technicien ;
- « Délégué Médical Mandataire », le Délégué Médical qui a un mandat écrit de représentation du fabricant d'un produit pharmaceutique titulaire d'une AMMG ou/et d'une Attestation d'Enregistrement ;
- « Délégué Médical Technicien », le Délégué Médical qui est en contrat de travail avec une Agence Mandataire ;
- « DMP », la direction du médicament et de la pharmacie ;
- « Fabricant », le laboratoire pharmaceutique ;
- « Mandataire », le Délégué Médical Mandataire et l'Agence Mandataire ;

CHAPITRE II : Des conditions d'ouverture et d'exploitation.

Article 3 : L'activité de promotion liée aux produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire au Gabon est subordonnée à l'obtention préalable d'une autorisation professionnelle délivrée par le Ministre en charge de la santé.

Article 4 : Toute personne physique désireuse d'ouvrir une agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire au Gabon, doit :

- être de nationalité gabonaise ou ressortissant d'un pays lié au Gabon par des accords de réciprocité ;
- avoir un document signé par les autorités compétentes du pays lié au Gabon par les accords de réciprocité dans l'exercice de la profession de Délégué Médical, pour les autres ressortissants ;
- être titulaire du diplôme de Délégué Médical, du diplôme universitaire au moins de Bac+2, titre, attestation ou certificat dans le domaine de la santé et du paramédical ;
- être de bonne moralité et jouir de ses droits civiques ;
- résider sur le territoire gabonais pendant au moins 10 ans pour les ressortissants d'un pays lié au Gabon par des accords de réciprocité ;
- être âgée d'au moins de 25 ans ;
- avoir une expérience professionnelle minimale de cinq (5) ans dans le domaine de la santé.
- constituer un dossier et le déposer à la DMP pour enregistrement et attribution d'un numéro matricule.

Article 5 : L'agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire, doit s'attacher en son sein des services d'un pharmacien-conseil ou/et d'un bureau-conseil de droit gabonais exerçant dans la réglementation pharmaceutiques. Ces personnes ne doivent pas être nécessairement un employé, mais doit être de nationalité gabonaise domiciliée au Gabon.

Article 6 : Le dossier de demande d'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire au Gabon est adressé au Ministre en charge de la Santé s/c de la DMP.

Article 7 : le dossier comprend les pièces suivantes :

- a. une demande manuscrite datée et signée du requérant vêtue d'un timbre municipal adressée au Ministre en charge de la santé S/C de la DMP.

Cette lettre doit indiquer :

- le nom, prénom et l'adresse du demandeur ;
 - le nom et prénoms du gérant ;
 - le siège social ;
 - l'objet de l'activité :
 - la représentation, et/ou la promotion de produits pharmaceutiques ;
 - le reconditionnement des produits pharmaceutiques.
- b. un Curriculum Vitae ;
 - c. une copie d'acte de naissance légalisée ou de toute autre pièce en tenant lieu ;
 - d. un certificat de nationalité daté moins de un (1) an ;

- c. un document signé par les autorités compétentes du pays lié au Gabon par les accords de réciprocité dans l'exercice de la profession de Délégué Médical; pour les autres ressortissants ;
- f. une copie des statuts légalisés ;
- g. une copie légalisée de l'acte de désignation du premier responsable de l'agence de promotion ;
- h. un certificat de résidence datant de moins de trois (3) mois ;
- i. un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (3) mois ;
- j. un certificat médical datant de moins de trois (3) mois ;
- k. 2 photos d'identité récentes en couleur ;
- l. une copie légalisée du titre, attestation ou certificat ;
- m. une quittance SEEG ou Gabon Télécom ;
- n. une copie du contrat liant l'agence de promotion et le pharmacien-conseil ou/et le bureau-conseil en affaires réglementaires des produits pharmaceutiques ;
- o. une copie du diplôme du pharmacien-conseil ou du responsable du bureau-conseil en affaires réglementaires des produits pharmaceutiques ;
- p. avoir une autorisation technique d'exercer la profession de Délégué Médical au Gabon délivrée par la DMP ;
- q. une copie de la lettre de mandatement du laboratoire Fabricant titulaire des AMMG ou/et des Attestations d'Enregistrement des produits pharmaceutiques représentés;
- r. une déclaration sur l'honneur manuscrite datée et signée par le demandeur précisant s'engager à respecter la réglementation relative à la promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire en République Gabonaise

Article 8 : Le délai d'examen maximum du dossier de demande d'ouverture d'une agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire par la DMP, est de quatre-vingt-dix (90) jours pour la publication de la décision d'octroi ou non de l'autorisation d'ouverture.

Article 9 : L'importation, le transport, la détention et la conservation des échantillons des produits pharmaceutiques par l'agence de promotion produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire doivent se faire, conformément à la réglementation en vigueur.

Article 10 : L'agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire doit s'acquitter au moins des tâches suivantes, en rapport avec les produits pharmaceutiques ayant des AMMG ou/et des Attestations d'Enregistrement relevant de son mandat :

- tenir la documentation technique, la déclaration de conformité et, le cas échéant, un exemplaire du certificat applicable et de tout document complémentaire délivré, à la disposition de la DMP pour la durée prévue ;
- accéder immédiatement et de manière permanente à la documentation rédigée en la langue française nécessaire des produits pharmaceutiques représentés ;
- exécuter le contrat portant sur la qualité et la vigilance ;

- importer des gadgets et échantillons de promotion des produits pharmaceutiques ;
- déposer et suivre les dossiers d'enregistrement des produits pharmaceutiques du Fabricant ;
- communiquer sur requête motivée de la DMP, toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité du produit pharmaceutique ayant l'AMMG ou/et l'Attestation d'Enregistrement ;
- coopérer avec la DMP à toute mesure corrective à prendre pour éliminer les risques posés par les produits pharmaceutiques ayant des AMMG ou/et des Attestations d'Enregistrement et mis sur le marché gabonais ;
- informer immédiatement le Fabricant titulaire des AMMG ou/et des Attestations d'Enregistrement et la DMP, des plaintes et signalements de professionnels de la santé, de patients et d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un produit pharmaceutique relevant de son mandat ;
- détenir et savoir appliquer un plan d'urgence qui garantisse la mise en œuvre effective de toute action de retrait du marché ordonnée par la DMP ou engagée en coopération avec le Fabricant titulaire de l'AMMG ou/et de l'Attestation d'Enregistrement pour ledit produit pharmaceutique ;
- recruter un personnel qui a une formation de base et la compléter par une formation continue assez soutenues, au quel devrait aussi être inculqués des principes d'éthique appropriés ;
- mettre fin au mandat si le Fabricant titulaire des AMMG et/ou des Attestations d'Enregistrement agit à l'encontre des obligations qui lui incombent en vertu des dispositions des textes réglementaires en vigueur au Gabon.

Article 11 : Les échantillons gratuits de médicaments ne peuvent être remis aux professionnels de santé que sur leur demande.

Article 12 : La quantité des échantillons est fixée par voie réglementaire.

Article 13 : La remise d'échantillons médicaux par l'agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire doit être accompagnée de la fiche de posologie qui résume les caractéristiques du produit.

Article 14 : Dans le cadre de la traçabilité, l'agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire doit élaborer et tenir à jour la liste des bénéficiaires des échantillons médicaux et faire parvenir le rapport à la DMP chaque fin d'année.

Article 15 : Sont interdits :

- la remise des échantillons de médicaments au public ;
- la vente et la distribution de médicaments et produits de santé ;
- la vente des échantillons de médicaments et produits de santé ;
- la vente des gadgets servant à la promotion de médicaments et produits de santé ;
- la promotion des médicaments et des produits pharmaceutiques dont l'agence de promotion n'a pas le mandat des fabricants ou appartenant à une autre agence de promotion des produits pharmaceutiques ;

- l'importation des médicaments et des produits pharmaceutiques à l'exception des échantillons destinés à la promotion ;
- l'octroi de prime, avantage pécuniaire ou en nature aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments à l'occasion des campagnes de promotion ;

Article 16 : Sont soumises à l'autorisation préalables :

- l'ouverture et l'exploitation d'une agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire ;
- le transfert d'une agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire d'un lieu à un autre ;
- le changement de propriétaire d'une agence de promotion des médicaments et des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire ;
- l'extension des activités de l'agence de promotion des médicaments et des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire ;
- l'implantation d'une succursale de l'agence de promotion des médicaments et des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire dans une autre localité.

Article 17 : L'ouverture et l'exploitation d'une agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire n'est autorisée que dans une localité.

Article 18 : L'agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire s'acquittera des obligations incombant aux fabricants si elle réalise l'une des tâches suivantes :

- mettre à disposition sur le marché un produit sous son nom, au nom de sa raison sociale ou au nom de sa marque déposée ;
- modifier la destination d'un produit déjà mis sur le marché ou mis en service ;
- modifier un produit déjà mis sur le marché ou mis en service d'une manière telle qu'elle peut influencer sur la conformité de celui-ci avec les prescriptions applicables peut s'en trouver compromise.

Article 19 : Avant la mise à disposition du produit ré-étiqueté ou reconditionné, l'agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire, informe le fabricant et la DMP et leur fournit, sur demande, un exemplaire ou une maquette du produit ré-étiqueté ou reconditionné, accompagné de toute étiquette et toute notice d'utilisation traduites.

CHAPITRE III : Des Dispositions diverses et finales

Article 20 : L'agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire qui effectue l'une des activités mentionnées à l'article 17, indique :

- l'activité effectuée ;
- le nom du produit ;
- sa raison sociale ou sa marque déposée ;

- l'adresse à laquelle elle peut être joint et de son lieu d'établissement sur le produit ou, si c'est impossible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le dispositif.

Article 21 : L'agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire en République gabonaise doit obligatoirement avoir un siège social administratif et indiquer les coordonnées du lieu d'exercice de son activité.

Article 22 : L'activité de promotion et d'information médicale des produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire au compte de l'agence de promotion est assurée par le Délégué Médical Technicien de nationalité gabonaise avec qui il est lié par un contrat de travail rédigé en français.

Article 23 : L'agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire en République gabonaise n'est autorisée qu'à avoir au plus cinq (5) mandats de représentation des fabricants pharmaceutiques.

Article 24 : L'agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire qui considère ou a des raisons de croire qu'un produit qu'elle représente et mise à disposition sur le marché n'est pas conforme à la réglementation gabonaise, en informe immédiatement le fabricant et veille à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre ce produit en conformité, le retirer du marché ou le rappeler le cas échéant. Si le produit présente un risque, elle informe aussi immédiatement la DMP précisant notamment le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

Article 25 : L'agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire qui a reçu des plaintes ou des signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un produit qu'elle représente, a l'obligation de transmettre immédiatement cette information au fabricant et à la DMP.

Article 26 : L'agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire doit soumettre à la DMP les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) des produits de santé dont elle assure la promotion au Gabon chaque fin d'année.

Article 27 : Sur requête de la DMP, l'agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire adjoint toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un produit. Cette obligation est réputée remplie lorsqu'elle fournit les informations requises.

Article 28 : L'agence de promotion des produits pharmaceutiques à usage humain et à usage vétérinaire coopère avec la DMP, à sa demande, à toute mesure prise pour éliminer les risques présentés par des produits qu'elle représente.

Article 29 : Les frais applicables à cet acte réglementaire sont fixés par voie réglementaire.

Article 30 : Le Directeur du Médicament et de la Pharmacie est chargé de l'application du présent arrêté.

Article 31 : 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, 11 AVR. 2016

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



Paul BIYOGHE MBA