



N° 0089 /PVP/MSPSSN/CABVPM/DMP

Arrêté N° 0089 /PVP/MSPSSN
Portant fixation des conditions d'exercice
de la profession de Délégué Médical 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 la fixation des conditions d'exercice de la profession de Délégué Médical en République gabonaise.

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

- « Fabricant », le laboratoire pharmaceutique ;
- « DMP », la direction du médicament et de la pharmacie ;
- « AMMG », l'autorisation de mise sur le marché gabonais, le document technique autorisant la commercialisation d'un médicament et autres produits pharmaceutiques au Gabon délivré par la DMP, à l'exception du dispositif médical ;
- « 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 et/ou exploitant titulaire d'une AMMG et/ou d'une Attestation d'Enregistrement ou par une 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 ;
- « Délégué Médical Mandataire », le Délégué Médical qui a un mandat écrit de représentation du fabricant et/ou exploitant d'un produit pharmaceutique titulaire d'une AMMG et/ou d'une Attestation d'Enregistrement ;
- « Délégué Médical Technicien », le Délégué Médical qui est en contrat de travail avec une Agence Mandataire ;
- « Délégué Médical », le Délégué Médical Mandataire et le Délégué Médical Technicien ;
- « Exploitant », personne physique ou morale exploitant une AMM d'un médicament appartenant à un laboratoire pharmaceutique ;
- « Agence Mandataire », l'agence de promotion des produits pharmaceutiques de droit gabonais qui a un mandat écrit de représentation avec un Fabricant et/ou exploitant titulaire d'une AMMG et/ou d'une Attestation d'Enregistrement ;
- « Mandataire », le Délégué Médical Mandataire et l'Agence Mandataire.

CHAPITRE II : Des conditions d'exercice de la profession de délégué médical

Article 3 : Toute personne physique désireuse d'exercer la profession de Délégué Médical au Gabon, doit :

- être de nationalité gabonaise ou ressortissant d'un pays lié au Gabon par des accords de réciprocité ;
- 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 ;
- 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 ;
- avoir une autorisation technique d'exercer au Gabon délivrée par la DMP ;
- 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 ;
- constituer un dossier auprès de son employeur qui le transmettra à la DMP pour enregistrement et attribution d'un numéro matricule.

Article 4 : Le dossier de demande d'exercer la profession de Délégué Médical au Gabon est adressée au Ministre en charge de la Santé s/c de la DMP.

Article 5 : le dossier comprend les pièces suivantes :

- a. une demande manuscrite datée et signée du requérant vêtue d'un timbre municipal;
- b. un Curriculum Vitae ;
- c. une copie d'acte de naissance légalisée ou de toute autre pièce en tenant lieu ;
- d. 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 ;
- e. un certificat de résidence datant de moins de trois (3) mois ;
- f. un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (3) mois ;
- g. un certificat médical datant de moins de trois (3) mois ;
- h. 2 photos d'identité récentes en couleur ;
- i. une copie légalisée du titre, attestation ou certificat ;
- j. une copie du mandat et/ou contrat de travail liant le Délégué Médical exerçant au Gabon à un Fabricant et/ou exploitant titulaire des AMMG et/ou des Attestations d'Enregistrement des produits pharmaceutiques ou à une Agence Mandataire.

Article 6 : Le délai d'examen maximum du dossier de demande d'exercer la profession de Délégué Médical, par la DMP, est de quatre-vingt-dix (90) jours pour la publication de la décision d'octroi ou non de l'autorisation d'exercer la profession de Délégué Médical au Gabon.

Article 7 : Par dérogation aux dispositions de l'article 3, est dispensé de la condition de diplôme, le Délégué Médical en poste ayant exercé cette activité en continue au Gabon depuis au moins cinq (5) ans à la date de la publication du présent arrêté.

Article 8 : Le délégué médical est détenteur d'une carte professionnelle délivrée par la DMP. Elle a une durée de validité de deux (2) ans renouvelable.

Article 9 : la carte professionnelle ne peut être cédée à un tiers. Seul le Délégué Médical en poste et exerçant sa fonction au Gabon dans les conditions prévues par le présent arrêté bénéficie de la carte professionnelle.

Elle comporte les informations du titulaire suivantes :

- la photo d'identité récente en couleur ;
- les noms et prénoms ;
- la date et le lieu de naissance ;
- la nationalité du titulaire ;
- le nom et l'adresse de l'employeur ;
- le numéro de la carte de séjour pour les autres nationalités ;
- le numéro matricule à la DMP ;
- la date d'établissement ;
- la date de validité ;
- la signature du titulaire ;
- la signature du DMP.

Article 10 : Les Fabricants et/ou exploitant d'un produit pharmaceutique et les Agences Mandataires adressent leurs demandes de cartes professionnelles à la DMP, qui leur fournit en retour un document d'information sur la composition du dossier à fournir. Ce dossier permet notamment de vérifier que les conditions d'obtention sont remplies.

Article 11 : Le dossier à fournir comprend :

- les dossiers de demande d'exercer la profession de Délégué Médical conformément à l'article 5 du présent arrêté ;
- les copies du ou des mandats et/ou contrats de travail des Délégués Médicaux concernés ;
- la liste désignant le nombre de Délégués Médicaux employés concernés ;
- la nature des produits présentés ayant des AMMG ou des Attestation d'Enregistrement ;

- un engagement sur l'honneur manuscrit, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur en République gabonaise, daté, signé et cacheté par les responsables ou leurs représentants légaux, soit du Fabricant d'une part, soit de l'agence Mandataire, d'autre part.

Article 12 : le dossier de renouvellement et d'actualisation annuelle comprend :

- l'actualisation des informations sur les Délégués Médicaux concernés ;
- les informations sur les mouvements de personnels (Délégués Médicaux entrants et sortants) ;
- l'actualisation des informations sur la nature des produits présentés ayant des AMMG ;

Article 13 : Au 1^{er} janvier de chaque année, les Fabricants et les Agences Mandataires demandent à la DMP le renouvellement de la validation des cartes professionnelles de leurs Délégués Médicaux en exercice.

Cette validation se fait par la délivrance d'une carte professionnelle annuelle, après contrôle du dossier.

Article 14 : Le Délégué Médical momentanément privé d'emploi ne peut obtenir la validation annuelle de sa carte professionnelle. Cependant, il ne perd pas son droit à la carte professionnelle. Le renouvellement de sa carte professionnelle s'effectue dès lors qu'il retrouve un emploi local conforme aux exigences de l'article 20 du présent arrêté.

Article 15 : La carte professionnelle est distincte du diplôme, titre, certificat ou attestation sanctionnant la formation professionnelle de la personne exerçant la profession de Délégué Médical.

Article 16 : La carte professionnelle représente un moyen de contrôle que les conditions d'accès à cette profession, prévues par l'article 3 du présent arrêté, sont bien respectées.

CHAPITRE III : Des conditions d'exercice de la profession de Délégué Médical Mandataire et Technicien

Article 17 : Le Délégué Médical Mandataire ne peut être employé que par un Fabricant avec qui il est lié par un contrat de travail et/ou un mandat de représentation rédigé en langue française.

Article 18 : Le Délégué Médical Technicien ne peut assurer que la promotion des médicaments et autres produits pharmaceutiques détenteurs des AMMG et/ou des Attestations d'Enregistrement représentés par l'Agence Mandataire avec qui il est lié par un contrat de travail rédigé en langue française.

Article 19 : Lors de chaque visite d'information médicale et scientifique par démarchage ou de la prospection auprès du corps médical, le Délégué Médical est tenu de livrer des informations conformes aux AMMG et/ou des Attestations d'Enregistrement des produits pharmaceutiques concernés et de remettre à la personne visitée ou de tenir à sa disposition, pour chacun des produits pharmaceutiques qu'il présente, le résumé des caractéristiques du produit en abrégé RCP rédigé en langue française à jour.

Article 20 : L'activité de promotion et d'information médicale des produits pharmaceutiques par le Délégué Médical, concerne :

- *les produits standards*, c'est-à-dire tous les produits qui sont vendus depuis plus de cinq (5) ans sur le territoire gabonais ;
- *les nouveaux produits*, c'est-à-dire tous les produits vendus sur le territoire gabonais depuis moins de cinq (5) ans.

Article 21 : L'activité de promotion du produit pharmaceutique auprès du public par le Délégué Médical n'est autorisée qu'à condition :

- qu'il ne soit pas soumis à prescription médicale ;
- que son autorisation de mise sur le marché ne comporte pas de restriction liée à la protection de la santé.

Article 22 : Dans le cadre de son activité, le Mandataire, n'est autorisé, en ce qui concerne les dispositifs médicaux (DM), que d'assurer l'importation des échantillons et/ou des gadgets, la promotion et l'information médicale et scientifique.

Article 23 : Le Délégué Médical ne peut assurer la promotion des dispositifs médicaux que de ceux ayant des Attestations d'Enregistrement.

Les quantités des gadgets ou des échantillons seront déterminées par voie réglementaire.

Article 24 : Le Délégué Médical, ne peut assurer la promotion des médicaments et autre produits pharmaceutiques ayant des AMMG et/ou des Attestations d'Enregistrement, qu'avec des gadgets ou des échantillons conformes aux termes de l'article 25.

Les quantités des gadgets ou des échantillons seront déterminées par voie réglementaire.

Article 25 : Les gadgets ou les échantillons des produits pharmaceutiques utilisés par le Délégué Médical dans le cadre de la promotion doivent obligatoirement être marqués en caractères visibles, clairement lisibles et infalsifiables, rédigés en langue française sur le conditionnement primaire et secondaire « *Echantillon gratuit – Ne peut être vendu* ».

Article 26 : Les gadgets ou les échantillons des produits pharmaceutiques importés pour la promotion, non conformes à l'article 25 du présent arrêté, ne seront pas autorisés sur le territoire gabonais.

Article 27 : Le Fabricant et/ou exploitant sollicitant ou ayant obtenu une AMMG d'un médicament et autres produits pharmaceutiques et/ou une Attestation d'Enregistrement d'un dispositif médical, mais n'ayant pas de siège social au Gabon, doit désigner un Mandataire avec copie à la DMP pour information.

Article 28 : La désignation d'un Mandataire n'est valable que si :

- elle est acceptée par écrit en langue française par le Mandataire et vaut au moins pour tous les produits du même groupe ;
- le mandat définit de manière explicite et obligatoire rédigé en langue française, les tâches à exécuter par le Mandataire ;
- le Mandataire exécute les tâches précisées dans le mandat dont il aura convenu avec le fabricant et/ou exploitant titulaire des AMMG et/ou des Attestations d'Enregistrement.

Article 29 : Le mandat permet et impose au Mandataire de s'acquitter au moins des tâches suivantes, en rapport avec les produits pharmaceutiques ayant des AMMG et/ou 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 et/ou 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 et/ou des Attestations d'Enregistrement et mis sur le marché gabonais ;
- informer immédiatement le Fabricant et/ou exploitant titulaire des AMMG et/ou 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 et/ou exploitant titulaire de l'AMMG et/ou de l'Attestation d'Enregistrement pour ledit produit pharmaceutique ;
- avoir une formation de base et la compléter par une formation continue assez soutenues, auxquels devraient aussi être inculqués des principes d'éthique appropriés ;
- mettre fin au mandat si le Fabricant et/ou exploitant titulaire des AMMG et/ou des Attestations d'Enregistrement agit à l'encontre des obligations qui lui incombent en vertu du présent arrêté.

CHAPITRE IV : Des Dispositions diverses et finales

Article 30 : Les Fabricants ou les Agences Mandataires doivent enregistrer leurs Délégués Médicaux auprès de la DMP.

Article 31 : Les Fabricants ou les Agences Mandataires sont responsables des déclarations et des activités de leurs Délégués Médicaux sur tout le territoire gabonais ainsi que de leur formation.

Article 32 : Le délégué médical est astreint à une carte professionnelle qui lui est délivrée après publication de la décision d'octroi par la DMP.

Article 33 : Les responsabilités du Fabricant et/ou exploitant titulaire des AMMG et/ou des Attestations d'Enregistrement n'incombent pas au Mandataire ;

Article 34 : Le Fabricant et/ou exploitant titulaire des AMMG et/ou des Attestations d'Enregistrement ou l'Agence Mandataire désirant mettre fin au contrat de travail le liant à un Délégué Médical, doivent immédiatement informer la DMP et les motivations de cette décision.

Article 35 : Une Agence Mandataire ne peut posséder plus de cinq (5) mandats écrits de représentation des fabricants et/ou exploitants de produits pharmaceutiques titulaires des AMMG et/ou des Attestations d'Enregistrement.

Article 36 : Le Mandataire peut être contacté par la DMP en lieu et place du Fabricant titulaire des AMMG et/ou des Attestations d'Enregistrement par rapport aux obligations que la réglementation gabonaise impose à ce dernier.

Article 37 : Le Mandataire doit se conformer aux dispositions réglementaires pharmaceutiques au Gabon. A cet effet, il doit s'attacher les services d'un ingénieur-conseil en affaires réglementaires pharmaceutiques local ou d'un pharmacien-conseil local et/ou d'un bureau-conseil de droit gabonais agréés à la DMP, spécialisé dans la réglementation pharmaceutique gabonaise et dans celle applicable par les pays membres de la Communauté Economique de l'Afrique Centrale (CEMAC) élaborée par l'Organisation de Coordination pour la Lutte Contre les Endémies en Afrique Centrale en abrégé OCEAC.

Article 38 : En dehors des gadgets ou des échantillons des produits pharmaceutiques marqués en caractères visibles, clairement lisibles et infalsifiables, rédigés en langue française sur le conditionnement primaire et secondaire « *Echantillon gratuit – Ne peut être vendu* », il est strictement interdit à un Délégué Médical de promettre, d'octroyer ou d'offrir directement ou indirectement des primes, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature, des objets ou produits quelconques ou des avantages directs ou indirects de quelque nature que ce soit aux médecins, aux médecins dentistes, aux sages-femmes, aux auxiliaires médicaux et généralement à toute personne habilitée à prescrire ou à appliquer des médicaments.

Article 39 : L'importation des échantillons nécessaires au dépôt des dossiers d'enregistrement des produits pharmaceutiques et des gadgets destinés à la promotion est autorisée après signature, par la DMP, d'une autorisation spéciale d'importation, désignée en abrégé « ASI ».

Article 40 : Les personnes habilitées à prescrire ou à délivrer les produits pharmaceutiques ne peuvent solliciter ou accepter aucune des incitations interdites en vertu de l'article 38.

Article 41 : A des fins de traçabilité et de vigilance, le Délégué Médical est responsable de la qualité des échantillons et des informations relatives aux produits pharmaceutiques qu'il détient. Il doit tenir à jour et fournir à la demande de la DMP la liste des bénéficiaires. Cette disposition ne dispense toutefois pas le fabricant de ses responsabilités en matière de vigilance.

Article 42 : Le Mandataire d'un fabricant de produit pharmaceutique en République gabonaise doit obligatoirement avoir un siège social administratif et indiquer les coordonnées du lieu d'exercice de l'activité.

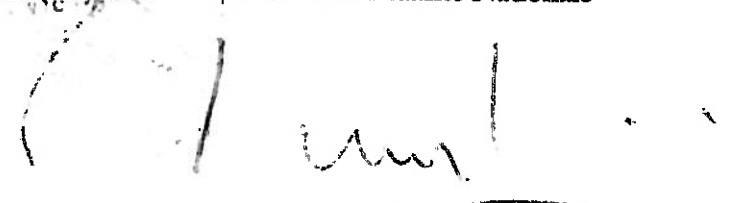
Article 43 : Les frais applicables à cet acte réglementaire sont fixés par voie réglementaire.

Article 44 : Le Directeur du Médicament et de la Pharmacie est chargé de l'application du présent arrêté.

Article 45 : 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