

Décret n° 2023-2424 du 27 décembre 2023 fixant les conditions d'autorisation de la promotion ou de publicité sur les médicaments et autres produits de santé

RAPPORT DE PRESENTATION

Le bon usage des médicaments se fonde sur une information fiable, objective et scientifiquement rigoureuse. Cette fiabilité repose sur l'assurance que les données sur les médicaments sont actualisées et exhaustives.

Un médicament qui fait l'objet de fausses informations peut être inefficace, voire dangereux. Il faut donc considérer l'information comme une composante permanente et fondamentale du médicament pour en promouvoir l'usage rationnel.

Parmi les stratégies qui ont été identifiées pour améliorer et promouvoir l'usage rationnel des médicaments, la stratégie d'éducation qui consiste à informer le public et les professionnels de santé a été retenue ainsi que la stratégie du contrôle de l'information qui est véhiculée.

Le contrôle de cette information repose sur une législation adaptée. C'est un outil essentiel pour favoriser le bon usage des médicaments.

Avec le développement des technologies de l'information et de la communication, les sources d'informations (TICS), il est difficile d'avoir la bonne information avec la multiplication des sources.

De plus, parmi les informations disponibles, certaines sont inutiles, dépassées, erronées, tronquées ou inadaptées.

Les articles 49 à 54 de la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments aux autres produits de santé et à la pharmacie ont fixé les principes généraux relatifs à la promotion et à la publicité sur les médicaments et autres produits de santé.

En outre, l'article 55 de la loi précitée a renvoyé à un décret pour fixer les conditions d'autorisation de la promotion ou de la publicité sur les médicaments et autres produits de santé.

Le présent projet de décret comprend cinq (05) chapitres.

- le chapitre premier est consacré aux dispositions générales ;
- le chapitre II est relatif à la promotion des médicaments et autres produits de santé ;
- le chapitre III a trait à la publicité des médicaments et autres produits de santé ;
- le chapitre IV est relatif aux sanctions administratives ;
- le chapitre V porte sur les dispositions transitoires et finales.

Telle est l'économie du présent projet de décret.

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

VU la Constitution ;

VU la Décision n° 10/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et à la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de santé dans les Etats membres de l'UEMOA ;

VU la loi n° 83-20 du 28 janvier 1983 relative à la publicité ;

VU la loi n° 94-69 du 22 août 1994 fixant le régime d'exercice des activités économiques ;

VU la loi n° 2021-25 du 12 juin 2021 sur les prix et la protection du consommateur ;

VU la loi n° 2023-06 du 13 juin 2023 relative aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie ;

VU le décret n° 2022-89 du 17 janvier 2022 relatif aux régimes des prix et aux procédures de dénouement du contentieux économique ;

VU le décret n° 2022-824 du 07 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise pour la Réglementation pharmaceutique ;

VU le décret n° 2022-1774 du 17 septembre 2022 portant nomination du Premier Ministre ;

VU le décret n° 2022-1797 du 26 septembre 2022 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l'Action sociale ;

VU le décret n° 2023-2104 du 11 octobre 2023 portant nomination des ministres et fixant la composition du Gouvernement ;

VU le décret n° 2023-2105 du 11 octobre 2023 portant répartition des services de l'Etat et du contrôle des établissements publics, des sociétés nationales et des sociétés à participation publique entre la Présidence de la République, la Primature et les ministères ;

SUR le rapport du Ministre de la Santé et de l'Action sociale,

DECRETE :

Chapitre premier. - Dispositions générales

Article premier. - Le présent décret fixe les conditions d'autorisation de la promotion ou de publicité sur les médicaments et autres produits de santé.

Art. 2. - Au sens du présent décret, on entend par :

- **agence de promotion de médicaments et autres produits de santé** : établissement dûment agréé, habilité à faire connaître un médicament ou un produit de santé en délivrant aux professionnels de santé toutes les informations relatives à sa qualité, son efficacité et son innocuité en vue de sa plus grande prescription ;
- **affiche** : support de publicité ou de propagande visible pour le public, écrit ou imprimé, placardé dans un lieu public et portant une annonce officielle, publicitaire ou propagandiste et auquel une image peut être associée ;
- **délégué médical ou visiteur médical** : toute personne physique employée par une agence de promotion pour présenter auprès des professionnels de santé des informations médicales et scientifiques sur un médicament ou autres produits de santé ;
- **échantillons médicaux** : médicaments présentés sous leur modèle de vente, remis directement à titre gratuit aux professionnels de la santé habilités à le recevoir et destiné à faire connaître ou rappeler l'existence du médicament ;

- **encart** : feuillet placé à l'intérieur d'un ouvrage ;
- **promotion des médicaments et autres produits de santé** : activité d'information ou de communication menée par les fabricants et les distributeurs pour faire prescrire, acheter et/ou utiliser des médicaments, ainsi que toute activité destinée à faire connaître une marque de médicament ou de tout autre produit relevant du monopole pharmaceutique et à montrer ses qualités, ses avantages en vue de sa plus grande prescription par le personnel de santé autorisé à le prescrire ;
- **prospectus** : imprimé diffusé gratuitement à des fins d'information ou de publicité ;
- **publicité sur les médicaments et autres produits de santé** : activité d'information ou de communication, y compris la démarchage de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation des médicaments et autres produits de santé ;
- **usage rationnel** : utilisation du médicament le plus approprié, obtenu moyennant un prix abordable pour tous, délivré correctement et administré selon la posologie appropriée, pendant un temps approprié.

Chapitre II. - *La promotion des médicaments et autres produits de santé*

Section première. - *Les modalités de promotion des médicaments et autres produits de santé*

Art. 3. - La promotion d'un médicament à travers un support publicitaire ou par remise d'unité gratuite est assujettie à une autorisation délivrée par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 4. - La durée de validité de l'autorisation de promotion d'un médicament ou produit objet du monopole à travers un support publicitaire est fixée par décision de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Elle ne peut excéder la date de validité de l'autorisation de mise sur le marché du médicament.

Art. 5. - L'autorisation de la promotion des médicaments et autres produits de santé à travers un support publicitaire peut être suspendue ou retirée par décision motivée du Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Les conditions de retrait et de suspension de l'autorisation de la promotion de médicaments et autres produits de santé sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 6. - Dans le cadre de la promotion des médicaments ou produits objets du monopole auprès des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime ou un avantage en nature y compris dans le cadre de jeux concours.

Art. 7. - Il est interdit à un professionnel de santé de conclure un accord avec une agence de promotion ou un délégué médical pour la prescription ou la dispensation de leurs produits en contrepartie de primes ou d'avantages.

Art. 8. - Il est interdit à un professionnel de santé de prescrire, délivrer, vendre ou administrer un médicament ou autre produit de santé moyennant un cadeau, un avantage pécuniaire ou en nature, ou bénéfice d'aucune sorte.

Toutefois, sont autorisés les dons destinés à encourager la recherche ou l'enseignement.

Section II. - *La gestion des échantillons médicaux*

Art. 9. - Les échantillons médicaux gratuits sont remis directement à titre gracieux aux professionnels de santé habilités à les recevoir et sont accompagnés de la fiche posologique qui résume les caractéristiques du produit.

Art. 10. - Les échantillons médicaux sont identiques aux modèles en vente concernés et portent la mention échantillons gratuits.

Les échantillons médicaux ne peuvent contenir, en aucun cas, des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants ou tout autre produit sous contrôle.

Art. 11. - La distribution d'échantillons médicaux gratuits lors des foras ou autre évènement ouvert au public, notamment à l'occasion des congrès médicaux et pharmaceutiques, est interdite.

Art. 12. - La remise directe d'échantillons médicaux à des non professionnels de santé est interdite.

Art. 13. - Les échantillons médicaux sont remis aux différentes catégories de professionnels de santé, selon la liste des médicaments que chacun est autorisé à prescrire ou à détenir.

Le délégué médical et le laboratoire sont responsables de la qualité pharmaceutique des échantillons médicaux remis.

Art. 14. - L'importation d'échantillons médicaux destinés à la promotion auprès des professionnels de santé est réservée aux médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché a moins de cinq (05) ans.

Art. 15. - La quantité maximale d'échantillons médicaux autorisée à l'importation est de mille (1.000) échantillons par produit pour les deux premières années et de cinq cent (500) pour les trois années restantes.

Art. 16. - Les laboratoires et agences de promotion sont tenus de transmettre avant le 31 décembre de chaque année, un rapport sur l'utilisation des échantillons gratuits.

Les autorisations d'importation de l'année suivante sont subordonnées à la présentation du rapport sur les bénéficiaires des échantillons et les quantités reçues de l'année précédente.

Art. 17. - La structure en charge de la Réglementation pharmaceutique peut autoriser une campagne de remise d'unités gratuites dans le cadre de la promotion des médicaments pour une durée maximale de trois (03) mois successifs aux laboratoires ou agences une seule fois l'année.

Les médicaments soumis obligatoirement à la prescription médicale ne sont pas éligibles à la promotion par remise d'unités gratuites.

La quantité demandée est limitée au maximum à un palier de cinquante (50) par produit et le nombre d'échantillons remis ne peut dépasser cinq (05) unités.

Section III. - *Les agences de promotion de médicaments et autres produits de santé*

Art. 18. - L'ouverture d'une agence de promotion de médicaments et autres produits de santé est subordonnée à l'obtention d'un agrément délivré par décision du Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique conformément à la réglementation en vigueur.

Art. 19. - Peuvent prétendre à un agrément pour l'ouverture d'une agence de promotion de médicaments et autres produits de santé :

- les pharmaciens ;
- les médecins ;
- les chirurgiens-dentistes ;
- les délégués médicaux ayant une expérience d'au moins cinq (05) ans dans la délégation médicale.

Tout autre professionnel de santé n'appartenant pas à l'une des catégories professionnelles visées à l'alinéa premier de l'article 11 du présent décret doit justifier d'une expérience minimale de dix (10) ans dans la gestion du médicament pour bénéficier d'un agrément d'une agence de promotion des médicaments et des autres produits de santé.

Art. 20. - La composition du dossier pour l'obtention de l'autorisation est fixée par décision du Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 21. - L'agrément d'une agence de promotion de médicaments et autres produits de santé à une durée de validité de cinq (05) ans à compter de sa date de signature.

Art. 22. - Il est interdit aux agences de promotion des médicaments et autres produits de santé de mener des activités de vente en gros ou au détail des médicaments et des autres produits de santé dont la promotion leur incombe.

Aucun médicament ou autres produits de santé ne peut être stocké par ces agences à l'exception des échantillons de promotion régulièrement autorisés.

Art. 23. - Les agences de promotion de médicaments et autres produits de santé désignent un pharmacien responsable chargé de l'application de la Réglementation pharmaceutique.

Le pharmacien responsable a l'obligation de transmettre à la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique, toute information relative aux incidents indésirables survenus lors de l'utilisation des produits dont il a la charge, dans les délais requis par le Système national de vigilances.

Art. 24. - Le pharmacien responsable dépose et assure le suivi des dossiers d'enregistrement des médicaments des laboratoires qu'il représente.

Art. 25. - Les agences de promotion de médicaments et autres produits de santé font appel à des délégués médicaux qui doivent au préalable être régulièrement enregistrés auprès de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Les modalités d'enregistrement des délégués médicaux sont fixées par décision du Directeur général de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 26. - Seuls les délégués médicaux, dûment enregistrés, ont le droit d'exercer la profession de délégué médical.

Art. 27. - Le moment, la durée et la fréquence de la visite du délégué médical ne doivent en aucun cas perturber ni le travail des professionnels de santé visités, ni leurs patients.

Art. 28. - Seules les personnes physiques titulaires d'un diplôme de délégué médical peuvent postuler au poste de délégué médical et être enregistrées.

Art. 29. - Tout changement intervenu dans la situation professionnelle du titulaire d'une autorisation d'exercer la profession de délégué médical, notamment la suspension, la cessation définitive d'activité, est porté à la connaissance de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

Art. 30. - Les activités des délégués médicaux consistent, dans le cadre d'un contact permanent et direct avec les professionnels de santé, à :

- présenter aux professionnels de santé les informations sur les médicaments et autres produits de santé régulièrement enregistrés ;

- assurer la promotion de leurs médicaments et autres produits de santé dans le respect des règles relatives à la publicité et à la promotion. Les informations à présenter aux professionnels de santé doivent être conformes à celles contenues dans le dossier d'enregistrement.

Art. 31. - Le délégué médical peut remettre, à titre gratuit, au cours des visites qu'il effectue, des échantillons médicaux autorisés.

Art. 32. - Les laboratoires pharmaceutiques, exploitant au Sénégal un médicament ou autres produits de santé, disposent d'une représentation locale.

Chapitre III. - *La publicité sur les médicaments et autres produits de santé*

Art. 33. - Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité, les médicaments et autres produits de santé pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue. De façon générale, toute publicité à l'égard d'un médicament et autre produit de santé :

- respecte les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ;
- est conforme aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit ;
- favorise l'usage rationnel du médicament et autre produit de santé ;
- ne porte pas atteinte à la santé publique.

Art. 34. - La publicité sur les médicaments et autres produits de santé ne doit pas comporter des éléments de nature à :

- faire apparaître l'acte médical comme superflu, en particulier en offrant un diagnostic ou un traitement par correspondance ;
- suggérer que l'effet du médicament ou d'un autre produit de santé est acquis ;
- faire croire que le médicament ou un autre produit de santé est sans effet indésirable ;
- affirmer que l'efficacité de ce médicament ou un autre produit de santé est supérieure ou égale à celle d'un autre médicament ou d'un autre produit de santé pour le même traitement ;
- dire que l'état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation de ce médicament ou un autre produit de santé ;
- affirmer qu'un état normal peut être affecté en cas de non utilisation de ce médicament ou d'un autre produit de santé sauf lors des campagnes des programmes prioritaires pour des raisons de santé publique ;
- assimiler le médicament ou un autre produit de santé à une denrée alimentaire ;

- se référer à des attestations de guérison ;
- insister sur le fait que le médicament ou un autre produit de santé a obtenu une autorisation de mise sur le marché.

Art. 35. - Les publicités ne peuvent pas anticiper sur d'éventuelles modifications d'une autorisation de mise sur le marché si les résultats d'études ne sont pas encore déposés ou même s'ils sont en cours d'examen par la commission nationale du médicament.

Art. 36. - Toute comparaison effectuée entre différents médicaments se base sur des caractéristiques comparables et pertinentes. La publicité comparative ne doit pas être dénigrante ou de nature trompeuse.

Art. 37. - La publicité sur les médicaments et autres produits de santé au grand public est interdite.

Art. 38. - La publicité des médicaments et autres produits de santé est strictement destinée aux professionnels de santé publique. Elle ne doit pas porter atteinte à la santé publique.

Toutes les informations contenues dans cette publicité doivent être exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament ou d'un autre produit de santé.

Cette publicité doit favoriser l'usage rationnel du médicament.

Art. 39. - La publicité destinée aux professionnels de santé est contrôlée par la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique.

La publicité auprès des professionnels ainsi que toute documentation qui leur est communiquée dans le cadre de la promotion d'un médicament ou d'un autre produit de santé, 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 publicité destinée aux professionnels de santé se fait par :

- les encarts dans la presse spécialisée dans le domaine de la santé ;
- les supports audiovisuels destinés aux professionnels de santé ;
- les colloques, congrès, conférences, séminaires, symposiums, enseignements post universitaires ;
- le matériel promotionnel notamment les échantillons médicaux, les gadgets et la fiche posologique.

Art. 40. - Il est créé une commission d'évaluation et de validation des demandes de publicité chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments et autres produits de santé.

Les règles d'organisation et fonctionnement de ladite commission sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 41. - La publicité :

- respecte les dispositions de l'autorisation ;
- est conforme aux renseignements du résumé des caractéristiques du produit pour favoriser l'usage rationnel du médicament.

Art. 42. - La composition du dossier de demande d'autorisation de publicité est fixée par décision du Directeur général de la structure en charge de Réglementation pharmaceutique.

Art. 43. - Les campagnes publicitaires pour les programmes de santé prioritaires ne peuvent s'adresser au grand public que si elles ont un caractère préventif ou de protection de la santé publique.

Chapitre IV. - *Sanctions administratives*

Art. 44.- Tout laboratoire ou agence de promotion de médicaments et autres produits de santé qui effectue une publicité ou une promotion d'un médicament sans l'autorisation de la structure en charge de la Réglementation pharmaceutique s'expose aux sanctions suivantes :

- l'arrêt d'urgence de la campagne de publicité ;
- l'arrêt d'urgence de la promotion du produit ;
- la suspension de l'autorisation de mise sur le marché du produit ;
- le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ;
- une amende d'un million à deux millions (1.000.000 à 2.000.000) de francs CFA.

La publicité sur un support publicitaire non autorisé est sanctionnée d'une amende d'un million à deux millions (1.000.000 à 2.000.000) de francs CFA.

Art. 45.- Sans préjudice des sanctions disciplinaires, tout professionnel de santé ayant conclu avec une agence de promotion de médicaments, des accords non autorisés ou exerçant des pratiques non autorisées avec les délégués médicaux pour la promotion et la publicité des médicaments dans le cadre de l'exercice de sa profession, s'expose à des sanctions pénales prévues par la réglementation en vigueur.

Les sanctions peuvent faire l'objet de recours suivant les conditions normales de droit commun.

Chapitre V. - *Dispositions transitoires et finales*

Art.46. - Les agences de promotion de médicaments et autres produits de santé déjà constituées ont un délai d'un (01) an pour se conformer aux dispositions du présent décret à compter de son entrée en vigueur.

Art. 47. - Les délégués médicaux sont tenus de procéder à leur enregistrement dans un délai de six (06) mois à compter de l'entrée en vigueur du présent décret.

Art. 48. - Les autres modalités d'application du présent décret sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 49. - Le Ministre chargé des Finances, le Ministre chargé de l'Economie, le Ministre chargé de la Santé, le Ministre chargé du Commerce, le Ministre chargé de la Communication procèdent, chacun en ce qui le concerne, à l'exécution du présent décret qui sera publié au *Journal officiel*.

Fait à Dakar, le 27 décembre 2023.

Par le Président de la République

Macky SALL

Le Premier Ministre

Amadou BA

PARTIE NON OFFICIELLE

ANNONCES

(L'Administration n'entend nullement être responsable de la teneur des annonces ou avis publiés sous cette rubrique par les particuliers)

Récépissé de déclaration de création de l'Association n° 020176/ MINT/DGAT/DLPL/DAPA

Le Directeur général de l'Administration territoriale,

VU le Code des Obligations civiles et commerciales,
donne récépissé à Monsieur le Président
d'une déclaration en date du : 24 septembre 2020
faisant connaître la constitution d'une association ayant
pour titre :

« **DELOSSI** »

(FAIRE REVENIR)

dont le siège social est situé : villa n° 139, quartier
Colobane, Rufisque à Dakar

Décision prise le : 04 mai 2020

Pièces fournies :

Statuts

Procès-verbal

Liste des membres fondateurs

Hamet DAF *Président* ;

Bou Mouhameth FALL *Secrétaire général* ;

Mansour GUEYE *Trésorier général*.

Dakar, le 02 mars 2021.