

451
Arrêté N° 2017- _____ /MS/CAB

Portant condition d'ouverture et d'exploitation d'une agence de promotion médicale ou de représentation d'établissement pharmaceutique de préparation

LE MINISTRE DE LA SANTE,

- Amouf BSS
02/07/17*
- VU** la Constitution ;
 - VU** le décret n°2016 - 001/PRES du 6 janvier 2016 portant nomination du premier Ministre ;
 - VU** le décret n°2017 - 075/PRES/PM du 20 février 2017 portant remaniement Gouvernement ;
 - VU** le décret n°2016 - 006 /PRES/PM/SGG-CM du 08 février 2016 portant attributions des membres du gouvernement ;
 - VU** le décret n°2016 - 753/PRES/PM/MS du 16 août 2016 portant organisation du Ministère de la Santé ;
 - VU** la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
 - VU** la loi n°15/94/ADP du 05 mai 1994 portant organisation de la concurrence au Burkina Faso ;
 - VU** la loi n°025-2001/AN du 29 octobre 2001 portant code de la publicité au Burkina Faso ;
 - VU** la loi n°017/99/AN-du 29 avril 1999 portant code des drogues ;
 - VU** le décret n°97-049/PRES/PM/MS du 05 février 1997 portant code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso ;
 - VU** ; le décret n°2014 - 047/PRES/PM/MS du 07 février 2014 portant code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso ;
 - VU** le décret n°2010 - 244/PRES/PM/MS du 20 mai 2010 portant publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques ;

ARRETE

CHAPITRE I : DES DISPOSITIONES GENERALES

ARTICLE 1 : Le présent arrêté fixe les conditions d'ouverture et les obligations d'une agence de promotion médicale ou de représentation des établissements pharmaceutiques de préparation.

ARTICLE 2 : On entend par agence de promotion médicale, toute entreprise dûment autorisée qui a pour activité la promotion des médicaments et autres produits pharmaceutiques.

On entend par établissement pharmaceutique de préparation une entreprise qui a pour activité de fabriquer, stocker et vendre en gros des médicaments, produits et objets soumis au monopole pharmaceutique.

CHAPITRE II : DES CONDITIONS D'AUTORISATION D'OUVERTURE

ARTICLE 3 : Seuls une personne morale, un professionnel de santé ou un visiteur médical peuvent prétendre à une autorisation d'ouverture d'une agence de promotion médicale ou de représentation d'établissements pharmaceutiques de préparation.

Le professionnel de santé ou le visiteur médical doit en outre être autorisé à exercer sa profession au Burkina Faso, et avoir une ancienneté d'au moins trois (03) ans, période d'interruption non comprise.

L'agence de promotion médicale ou de représentation des établissements pharmaceutiques de préparation est tenue de s'attacher des services d'un pharmacien-conseil.

ARTICLE 4 : Le pharmacien-conseil ne doit pas être nécessairement un employé de l'agence de promotion médicale ou de la représentation des établissements pharmaceutiques de préparation mais, doit résider au Burkina Faso et être régulièrement inscrit au tableau de l'Ordre national des pharmaciens du Burkina Faso.

Un même pharmacien ne peut pas jouer la fonction de pharmacien-conseil auprès de plus d'une agence.

ARTICLE 5 : L'ouverture d'une agence de promotion médicale ou d'une représentation des établissements pharmaceutiques de préparation est subordonnée à l'octroi d'une autorisation du Ministre en charge de la santé, après avis de la commission chargée é du contrôle de la publicité.

ARTICLE 6 : Tout dossier de demande d'autorisation d'ouverture d'une agence de promotion médicale ou d'une représentation d'établissements pharmaceutiques de préparation est adressé au Ministre en charge de la santé.

Il doit comporter les pièces suivantes :

- a) Une demande manuscrite revêtue d'un timbre fiscal de trois cent (300) francs CFA, datée et signée par le demandeur et précisant la localité et le site d'implantation et comportant :
 - L'avis du médecin chef du district concerné ;
 - L'avis du maire de l'arrondissement ou de la commune concernée ;
 - L'avis du directeur régional de la santé concerné ;
 - L'avis du gouverneur de la région concernée ;
 - L'avis du secrétaire général du ministère de la santé ;
- b) Une copie légalisée du statut et règlement de l'agence ;
- c) Une copie légalisée de l'acte de désignation du premier responsable de l'agence et du pharmacien-conseil ;
- d) Un plan côté des locaux mentionnant la surface utile totale devant abriter l'agence ou la représentation des établissements pharmaceutiques de préparation;
- e) Une copie légalisée du diplôme du demandeur et de celui du pharmacien-conseil ;
- f) Une copie de l'attestation d'inscription à l'ordre professionnel de santé compétent pour le demandeur (s'il y a lieu) et le pharmacien - conseil.
- g) Un document attestant que l'intéressé justifie d'une expérience professionnelle d'au moins trois (03) dans le secteur public ou privé ;
- h) Un casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois à la date de dépôt de la demande, du postulant et du pharmacien-conseil;

- i) Un rapport d'enquête de moralité sur le demandeur, réalisée par les autorités administratives compétentes ;
- j) Une déclaration sur l'honneur datée et signée par le demandeur, précisant qu'il a pris connaissance des dispositions législatives et réglementaires relatives à la promotion médicale, et qu'il va s'y conformer.

En ce qui concerne les personnes morales, les pièces à fournir sont les mêmes.

ARTICLE 7 : Les frais de dossiers de demandes d'autorisation, payables au dépôt du dossier et non remboursables, sont fixés par arrêté conjoint des Ministres en charge de la santé, de l'économie et du commerce.

ARTICLE 8 : le dossier de demande d'autorisation est transmis au Ministre en charge de la santé par voie hiérarchique, après avis des autorités sanitaires et administratives concernées.

Le Ministre en charge de la santé dispose d'un délai maximum de quatre-vingt-dix (90) jours pour la publication de l'octroi, de l'ajournement ou du refus d'autorisation d'ouverture de l'agence.

Passé ce délai, l'autorisation est réputée accordée.

CHAPITRE III : DES OBLIGATIONS

ARTICLE 9 : Une agence de promotion médicale ou de représentation des établissements pharmaceutiques de préparation est habilitée à mener des activités relatives à la publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques autorisés.

ARTICLE 10 : Le responsable d'une agence de promotion médicale ou de représentation des établissements pharmaceutiques de préparation doit exercer personnellement cette activité et être disponible pour cela à plein temps.

ARTICLE 11 : Le pharmacien-conseil est solidairement responsable avec l'agence ou la représentation des établissements pharmaceutiques de préparation, du respect

des dispositions législatives et réglementaires sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques.

Par conséquent, il doit avoir une bonne connaissance dans le domaine de la réglementation pharmaceutique.

ARTICLE 12: le pharmacien -conseil doit :

- veiller au respect de la réglementation en matière d'enregistrement des produits de santé informer et sensibiliser les acteurs de l'agence de promotion médicale sur les critères d'éthique applicable à la promotion des médicaments ;
- alerter les autorités sanitaires de tout nouvel effet indésirable de médicaments collaborer étroitement avec les autorités sanitaires dans le cadre de la surveillance des médicaments ;
- veiller au respect des bonnes pratiques de stockage des échantillons médicaux
- veiller au respect de la réglementation sur la publicité ;
- Assurer la formation continue des visiteurs médicaux de son agence.

ARTICLE 13: le pharmacien - conseil de par sa fonction ne doit pas avoir une position pouvant constituer un possible conflit d'intérêt.

ARTICLE 14 : Le premier responsable de l'agence de promotion médicale ou de représentation des établissements pharmaceutiques de préparation et le pharmacien-conseil doivent collaborer avec les autorités publiques dans le cadre de la protection de la santé publique.

Ils sont notamment tenus d'informer dans les meilleurs délais les services compétents du Ministère de la santé et l'établissement que l'agence ou de représentation des établissements pharmaceutiques de préparation de représente , de tout nouvel effet indésirable reconnu dont ils ont eu connaissance concernant les médicaments dont ils assurent la promotion.

ARTICLE 15 : En cas d'alerte, l'agence de promotion médicale ou la représentation des établissements pharmaceutiques de préparation est tenue de faciliter le retrait immédiat et effectif des médicaments et autres produits pharmaceutiques dont elle assure la promotion, y compris les échantillons médicaux.

ARTICLE 16 : l'agence de promotion médicale ou la représentation des établissements pharmaceutiques de préparation est responsable des déclarations et des activités de ses visiteurs médicaux.

ARTICLE 17 : L'agence de promotion médicale ou la représentation des établissements pharmaceutiques de préparation est autorisée à détenir des échantillons médicaux pour la dotation gratuite aux professionnels de santé autorisés à les recevoir.

ARTICLES 18 : L'importation, la détention, le transport et la conservation des échantillons médicaux par l'agence de promotion médicale ou la représentation des établissements pharmaceutiques de préparation doivent se faire conformément à la réglementation en vigueur.

ARTICLE 19 : l'agence de promotion ou la représentation des établissements pharmaceutiques de préparation est responsable de la qualité pharmaceutique des échantillons médicaux qu'ils détiennent.

Ils doivent conserver les informations relatives aux échantillons qu'ils détiennent, à des fins de traçabilité, conformément à la réglementation en vigueur.

ARTICLE 20 : Il est interdit à l'agence de promotion médicale ou la représentation des établissements pharmaceutiques de préparation de conditionner la fourniture d'échantillons médicaux ou de tout autre avantage ou bénéfice, par la prescription, la dispensation ou l'utilisation de médicaments par les professionnels de santé.

CHAPITRE IV : DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

ARTICLE 21 : Le responsable de l'agence de promotion médicale ou des représentations des établissements pharmaceutiques de préparation est tenu d'informer dans un délai maximum de soixante (60) jours, le Ministre chargé de la santé de toute cessation temporaire ou définitive de ses activités ainsi que de toute modification dans la gérance de l'agence.

ARTICLE 22 : Les représentations des établissements pharmaceutiques de préparation sont soumises aux mêmes conditions d'ouverture et aux mêmes obligations que les agences de promotion médicale.

ARTICLE 23 : L'agence de promotion médicale et les représentations des établissements pharmaceutiques de préparation ouvertes avant la publication du présent arrêté dispose d'un délai de douze (12) mois pour se conformer aux exigences ci-dessus énoncées. Passé ce délai, il leur est interdit toute activité de promotion des médicaments et autres produits pharmaceutiques.

ARTICLE 24 : Le délai d'ouverture de l'agence de promotion médicale ou de la représentation de l'établissement de préparation est fixé à douze (12) mois, pour compter de la date de signature du présent arrêté. Passé ce délai, l'autorisation d'ouverture est déclarée caduque. Toutefois, à l'expiration de ce délai, sur demande motivée adressée au Ministre en charge de la santé, un nouveau délai de douze (12) mois peut être accordé.

ARTICLE 25 : L'ouverture de l'agence de promotion médicale ou de la représentation d'établissements pharmaceutiques de préparation ne deviendra effective qu'après l'inspection des locaux et/ou des équipements par les services compétents du Ministère de la santé. Cette inspection est sanctionnée par une décision écrite desdits services.

ARTICLE 26: le présent arrêté abroge toutes les dispositions antérieures contraires notamment celles de l'arrêté n°2010 - 288 /MS/CAB du 01 octobre 2010 portant condition d'ouverture et d'exploitation d'une agence de promotion médicale.

ARTICLE 27: Le Secrétaire général du ministère de la santé , l'inspecteur général des services de santé et le Directeur général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui sera communiqué et publié partout où besoin sera.

Ouagadougou, le

17 JUIL 2017

AMPLIATIONS

- 1 Original
- 1 Présidence du Faso
- 1 Premier Ministère
- 1 Tous Ministères
- 1 Toute supérieur de la communication
- 1 ITSS
- 1 SG Mini Santé
- 1 Toute Direction Centrale MS
- 1 Toutes DRS
- 1 Direction Générale des Impôts
- 1 Chambre de Commerce
- 1 Tout Ordre professionnel de santé
- 1 Tout syndicat de professionnel de santé
- 1 Association Burkinabè des délégués médicaux
- 1 Groupement des agences de promotion médicale
- 1 Tout Grossiste privé
- 1 J.O
- 1 Archives



Professeur Nicolas MEDA

Chevalier de l'ordre national