

456
Arrêté N° 2017- _____ /MS/CAB

Portant condition d'exercice de la profession de visiteur médical

LE MINISTRE DE LA SANTE,

- 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°2014 - 047/PRES/PM/MS du 07 février 2014 portant code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2005-398/PRES/PM/MS du 19 juillet 2005 portant conditions d'exercice privé des professions de santé ;
- 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 DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1 : Le présent arrêté fixe les modalités d'exercice de la profession de visiteur médical.

ARTICLE 2: Le visiteur médical, communément appelé délégué médical, est toute personne physique employée par un établissement pharmaceutique de préparation ou une agence de promotion médicale pour présenter des informations médicales et scientifiques sur un médicament ou autre produit pharmaceutique, en vue de sa promotion.

ARTICLE 3 : La visite médicale est la promotion des médicaments et autres produits pharmaceutiques auprès des professionnels de santé autorisés;
Elle ne peut être assurée que par des visiteurs médicaux détenteurs d'une autorisation d'exercice de la profession délivrée par le Ministre en charge de la santé.

CHAPITRE II : DE L'AUTORISATION D'EXERCICE DE LA PROFESSION DE VISITEUR MEDICAL

ARTICLE 4 : Seules les personnes physiques titulaires du diplôme de visiteur médical ou d'un document jugé équivalent et régulièrement employées par un laboratoire pharmaceutique ou une agence de promotion médicale peuvent prétendre à l'obtention d'une autorisation d'exercice de la profession.

ARTICLE 5: Tout dossier de demande d'autorisation d'exercice de la profession de visiteur médical, adressée au Ministre en charge de la santé, doit comporter les pièces suivantes :

- a) Une demande datée et signée du demandeur, revêtue d'un timbre fiscal de trois cent (300) francs CFA et adressée au Ministre en charge de la santé ;
- b) Deux photos d'identité récentes;
- c) Une copie légalisée de l'acte de naissance ou du jugement supplétif ou toute autre pièce en tenant lieu ;
- d) Un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois à compter de la date de dépôt de la demande;

- e) Une copie légalisée du diplôme ou d'un document jugé équivalent de visiteur médical reconnu par le ministère chargé de la santé ;
- f) Une photocopie légalisée de la carte d'identité nationale ou du passeport à jour ;
- g) Une copie légalisée du certificat de nationalité Burkinabè ou d'un autre pays membre de l'UEMOA ;
- h) Un engagement sur l'honneur, daté et signé du demandeur, précisant qu'il a pris connaissance des dispositions législatives et réglementaires et qu'il va s'y conformer.
- i) Une attestation de travail valide liant le demandeur à un laboratoire pharmaceutique ou à une agence de promotion de produits pharmaceutiques. Dans le cas des agences de promotion médicale ou de représentation des établissements pharmaceutiques de préparation, l'attestation de travail devra comporter le nom des laboratoires.

ARTICLE 6: Tout postulant à une autorisation d'exercice de la profession de visiteur médical fait obligatoirement l'objet d'une enquête de moralité diligentée par les autorités administratives de la localité. Le rapport d'enquête de moralité est annexé au dossier.

ARTICLE 7: Les frais du dossier de demande, payables au dépôt du dossier et non remboursables, sont fixés par arrêté conjoint du Ministre en charge de la santé, du Ministre en charge de l'économie et du Ministre en charge du commerce.

ARTICLE 8 : Le dossier complet de demande est déposé au Ministère de la santé.

Le Ministre en charge de la santé dispose d'un délai maximum de quatre - vingt - dix (90) jours pour la publication de la décision d'octroi ou de refus de l'autorisation d'exercice de la profession de visiteur médical à compter de la réception du rapport de l'enquête de moralité. Passé ce délai, l'autorisation est réputée accordée.

ARTICLE 9 : La durée de l'autorisation d'exercice de la profession de visiteur médical est de cinq (05) ans renouvelable.

Le dossier de demande de renouvellement est transmis au ministre en charge de la santé et comporte les pièces suivantes :

- Une demande de renouvellement datée et signée du demandeur, revêtue d'un timbre fiscal de trois cent (300) francs CFA et adressée au Ministre en charge de la santé
- Une copie légalisée de l'arrêté d'exercice de la profession de visiteur médical
- Une attestation de travail valide.

ARTICLE 10: toute modification intervenant dans l'exercice de la profession de visiteur médical doit faire l'objet d'une nouvelle demande.

CHAPITRE III : DES OBLIGATIONS DU VISITEUR MEDICAL

ARTICLE 11 : Tout changement intervenu dans la situation professionnelle du titulaire d'une autorisation d'exercice de la profession de visiteur médical, notamment la cessation temporaire ou définitive d'activité, doit être portée à la connaissance du Ministre chargé de la santé par l'employeur.

ARTICLE 12: Le visiteur médical s'oblige à exercer sa profession avec rigueur et sens de responsabilité en respectant les règles relatives à la publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques.

ARTICLE 13: Le visiteur médical a l'obligation de donner des informations complètes, impartiales, conformes aux données les plus récentes de la recherche médicale et scientifique, vérifiables, et conformes aux contenus des dossiers d'autorisation de mise sur le marché des produits dont il fait la promotion.

Ces informations ne doivent pas être fondées que sur les avantages comparatifs avec des produits similaires ou partageant les mêmes indications thérapeutiques.

ARTICLE 14 : Le moment, la durée et la fréquence de la visite médicale ainsi que le comportement du visiteur médical ne doivent en aucun cas perturber l'organisation et le fonctionnement des services de santé.

ARTICLE 15 : Le visiteur médical est personnellement responsable des déclarations dans le cadre de ses activités. En cas de non - respect constaté des règles concernant son activité, le visiteur médical peut faire l'objet de poursuites ou de toute autre mesure envisagée par le Ministre chargé de la santé.

ARTICLE 16 : le visiteur médical est tenu d'informer dans les meilleurs délais les services compétents du Ministère de la santé et l'établissement qu'il représente, de tout effet indésirable nouveau reconnu dont il a eu connaissance concernant les médicaments dont il assure la promotion.

ARTICLE 17: Le visiteur médical peut remettre à titre gratuit, au cours des visites qu'il effectue, des échantillons médicaux autorisés au Burkina Faso.

ARTICLE 18 : la remise d'échantillons médicaux doit être accompagnée de la fiche signalétique ou la notice qui résume les caractéristiques du produit ainsi que les mentions <<échantillon médical gratuit, ne peut être vendu >>, imprimé en caractères indélébiles sur le conditionnement.

Il est interdit au visiteur médical de remettre les échantillons médicaux à des non professionnels de santé.

ARTICLE 19 : Les échantillons médicaux doivent être directement remis aux professionnels de santé, selon la liste des produits que chacun est autorisé à prescrire ou à détenir.

ARTICLE 20 : Le visiteur médical ainsi que son ou ses employeur(s) sont responsables de la qualité pharmaceutique des échantillons médicaux remis.

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

ARTICLE 21: Il est interdit au visiteur médical 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 DISPOSTIONS TRANSITOIRES ET FINALES

ARTICLE 22 : De manière transitoire, les visiteurs médicaux en activité doivent déposer une demande d'autorisation d'exercice de la profession de visiteur médical accompagnée des pièces prévues à l'article 5 du présent arrêté, à l'exception du diplôme de visiteur médical.

Cette période transitoire prend fin dès qu'une école de formation installée au Burkina Faso sera en mesure de délivrer un diplôme de visiteur médical reconnu par le Ministère chargé de la santé.

ARTICLE 23 : Quiconque aura falsifié une autorisation d'exercice de la profession de visiteur médical dans le but de permettre l'exercice de la profession, est passible des sanctions prévues par la loi.

ARTICLE 24: Les visiteurs médicaux détenteurs d'autorisation d'exercice de la profession antérieure au présent arrêté disposent d'un délai de six (06) mois pour se conformer aux présentes dispositions.

ARTICLE 25: Le présent arrêté abroge toutes les dispositions antérieures contraires notamment celles de l'arrêté n°2010 - 290 /MS/CAB du 01 octobre 2010 portant condition d'exercice de la profession de visiteur médical.

ARTICLE 26 : Le Secrétaire générale 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 enregistré, 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 Conseil 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 professionnel des agences de promotion médicale
- 1 Tout Grossiste privé
- 1 J.O
- 1 Archives



Professeur Nicolas MEDA
Chevalier de l'ordre national

