

**Décret n° 2016-717 du 14 septembre 2016
portant réglementation de la publicité des
médicaments, des autres produits de santé
et des établissements pharmaceutiques**

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

Sur rapport conjoint du Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique et du Ministre de la Communication,

- Vu** la Constitution ;
- Vu** la décision n°10/2010/CM/ UEMOA portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la santé dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- Vu** la loi n°63-301 du 26 juin 1963 relative à la répression des fraudes dans la vente des marchandises ;
- Vu** la loi n°91-1000 du 27 décembre 1991 portant interdiction et répression de la publicité mensongère ou trompeuse ;
- Vu** le décret n°64 217 du 24 mars 1964 relatif aux ventes avec primes ;
- Vu** le décret n°96-630 du 09 août 1996 portant création, organisation et fonctionnement du Conseil Supérieur de la Publicité (C.S.P) ;
- Vu** le décret n°2016-02 du 06 janvier 2016 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
- Vu** le décret n°2016-04 du 12 janvier 2016 portant nomination des Membres du Gouvernement ;
- Vu** le décret n°2016-21 du 27 janvier 2016 portant attributions des Membres du Gouvernement, tel que modifié par le décret n°2016-339 du 25 mai 2016 ;

Le Conseil des Ministres entendu,

DECRETE :

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : Au sens du présent décret on entend par :

- **complément nutritionnel ou complément alimentaire**, toute denrée alimentaire dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constitue une source concentrée de nutriments et d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, présentée seule ou sous forme combinée, commercialisée sous forme de doses, à savoir les formes de présentation tels que les gélules, les comprimés, les pilules, et autres formes analogues aux préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ;
- **dispositif médical**, tout instrument, appareil, équipement, matière, produit d'origine ni humaine ni animale ou autre article utilisé seul ou en association y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ;
- **établissement pharmaceutique**, tout établissement assurant la fabrication, l'importation, l'exportation, le stockage, la distribution en gros et au détail des médicaments ;
- **médicament**, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives et préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leur fonction organique ;
- **produits diététiques et de régime**, les denrées alimentaires expressément traitées ou formulées pour répondre à des soins nutritionnels correspondant à un état physique ou physiologique particulier ou à des maladies et troubles spécifiques comme des perturbations du métabolisme ou du processus d'assimilation ;
- **produits cosmétiques et produits d'hygiène corporelle**, les substances ou préparations, autres que les médicaments, destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes ou avec les dents et les muqueuses en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect, de les parfumer ou d'en corriger l'odeur ;

- **produits de santé**, des produits qui sans être des médicaments, sont utilisés dans le but d'obtenir un bénéfice en santé, à savoir les dispositifs médicaux, les compléments nutritionnels ou alimentaires, les produits diététiques et de régime, les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ;
- **publicité sur les produits de santé**, toute forme d'information y compris le démarchage de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces produits de santé, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs activités, par les professionnels de santé.

ARTICLE 2 : Le présent décret a pour objet de régler la publicité des médicaments, des autres produits de santé et des établissements pharmaceutiques.

CHAPITRE II : DISPOSITIONS COMMUNES

Article 3 : La publicité des médicaments, des autres produits de santé et des établissements pharmaceutiques, ne doit pas porter atteinte à la protection de 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 et du dispositif médical.

Cette publicité doit favoriser l'usage rationnel du produit de santé.

Article 4 : Toute publicité portant sur un produit de santé est subordonnée à :

- l'autorisation administrative de commercialisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé ;
- l'avis de l'organisme national chargé du secteur de la publicité.

Article 5 : Est interdite, toute publicité tendant à :

- faire apparaître l'acte médical comme superflu notamment en offrant un diagnostic ou un traitement par correspondance ;
- suggérer que l'effet du produit de santé est acquis, sans effet indésirable ou doté d'une qualité supérieure ou égale à celle d'un autre produit de santé ;
- indiquer que l'état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation de ce produit de santé ;
- assimiler le produit de santé à une denrée alimentaire ;
- suggérer qu'un état normal peut être affecté en cas de non-utilisation de ces produits de santé ;
- se référer à des attestations de guérison ;

- insister sur le fait que le médicament ait obtenu une autorisation administrative de commercialisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé.

Article 6 : Le support publicitaire ne peut être constitué par un échantillon de médicament destiné à être remis comme prime ou avantage.

Article 7 : Il ne peut être délivré des échantillons de médicaments qu'aux personnes habilitées à prescrire des médicaments et aux pharmaciens d'établissements de soins. Les bénéficiaires doivent en faire la demande écrite au Ministre chargé de la Santé.

Toute délivrance d'échantillons d'un médicament soumis au régime des stupéfiants est interdite.

Article 8 : Les échantillons doivent être identiques aux médicaments concernés et porter la mention « échantillon médical gratuit ».

La délivrance d'échantillons de médicament est interdite dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux et pharmaceutiques, de foires et d'expositions à caractère non scientifique.

CHAPITRE III : DISPOSITIONS PARTICULIERES A LA PUBLICITE DES PRODUITS DE SANTE AUPRES DU PUBLIC

Article 9 : Toute publicité de produits de santé auprès du public est interdite sauf dérogation spéciale accordée par le Ministre chargé de la Santé après avis de l'organisme national chargé du secteur de la publicité

Article 10 : La publicité portant sur des objets, des appareils et des méthodes est soumise à l'autorisation préalable de l'autorité chargée de la réglementation pharmaceutique.

Il s'agit d'objets, d'appareils ou méthodes présentés comme :

- favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections;
- relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques ;
- modifiant l'état physique ou physiologique ;
- restaurant, corrigeant ou modifiant des fonctions organiques.

Cette autorisation est exigée pour la publicité destinée au grand public dans les domaines notamment :

- de la perte de poids ;
- du sevrage tabagique ;

- de la douleur ou des pathologies ou dérèglements physiologiques liés aux ondes émises par les téléphones portables ou autre appareil.

Article 11 : Toute publicité des produits de santé auprès du public doit comporter certaines mentions déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS PARTICULIERES A LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS AUPRES DES PERSONNES HABILITEES A PRESCRIRE OU A DELIVRER CES MEDICAMENTS

Article 12 : La publicité des médicaments auprès des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments, est soumise à une autorisation du Ministre chargé de la Santé, après avis de l'organisme national chargé du secteur de la publicité.

La demande d'autorisation est accompagnée de la maquette dans sa forme définitive.

Article 13 : La publicité des médicaments doit être adaptée à ses destinataires. Elle précise la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu.

Article 14 : L'information publicitaire et la notice accompagnant le médicament doivent être conformes aux caractéristiques qui ont prévalu à l'obtention de son Autorisation de Mise sur le Marché.

Article 15 : Chaque fourniture d'échantillons doit répondre à une demande écrite, datée et signée, émanant du bénéficiaire.

Article 16 : Pour chaque médicament, il ne peut être remis qu'un nombre restreint d'échantillons par bénéficiaire, dans la limite de cinq par an pour les produits nouveaux et de trois par an pour les produits anciens, déterminé en fonction de la nature du médicament et de la nécessité pour le prescripteur de se familiariser avec celui-ci.

Chaque échantillon doit être identique au plus petit conditionnement commercialisé.

Article 17 : Chaque laboratoire pharmaceutique remettant des échantillons est tenu d'en assurer le contrôle et le suivi. Chaque échantillon doit être accompagné d'une copie du résumé des caractéristiques du produit.

Article 18 : Seuls peuvent être distribués les échantillons de médicaments figurant sur la liste nationale des médicaments essentiels et distribués par la structure nationale chargée de l'approvisionnement en médicaments et produits de santé.

Tout affichage publicitaire pour un produit non distribué par cette structure est interdit.

Tout démarchage auprès des agents des formations sanitaires publiques est interdit durant les activités de consultation.

Article 19 : Le Ministre chargé de la Santé peut restreindre, en raison d'un risque possible pour la Santé Publique, la distribution d'échantillons de certains médicaments.

CHAPITRE V : DISPOSITIONS PARTICULIERES A LA PUBLICITE DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

Article 20 : Les documents publicitaires afférents aux établissements pharmaceutiques, destinés au public, qui mentionnent un médicament sont soumis aux dispositions du chapitre II du présent décret. Les dispositions du chapitre III du présent décret s'appliquent aux professionnels de la santé.

Article 21 : La publicité de la vente à prime dans le secteur pharmaceutique est interdite.

Article 22 : La publicité dans les dépôts de produits pharmaceutiques est interdite.

Toutefois, la création, le transfert, le changement de titulaire d'une officine de pharmacie peuvent donner lieu à deux communiqués dans la presse écrite limités à l'indication :

- du nom du pharmacien ;
- de ses titres universitaires, hospitaliers et scientifiques figurant sur la liste établie par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ;
- du nom du prédécesseur ;
- de l'adresse de l'officine.

Article 23 : Il est interdit aux pharmaciens d'officine de faire de la publicité sur les avantages qu'ils proposent à leur clientèle.

CHAPITRE VI : CONTROLE DE LA PUBLICITE DES PRODUITS DE SANTE ET DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

Article 24 : L'organisme national chargé du secteur de la publicité assure le respect de la réglementation en vigueur quant à l'objet et au contenu de tous les messages publicitaires relatifs aux médicaments, aux autres produits de santé ainsi qu'aux établissements pharmaceutiques, quel que soit le support d'expression.

A ce titre, il procède à un contrôle a priori et a posteriori de ces messages publicitaires.

L'organisme national chargé du secteur de la publicité peut requérir, en cas de besoin, l'avis technique du Ministère en charge de la Santé pour la validation d'un message publicitaire.

Article 25 : L'organisme national chargé du secteur de la publicité peut, à la demande du Ministre chargé de la Santé, ou de sa propre initiative, donner son avis notamment sur :

- 1) le déroulement de campagnes publicitaires ;
- 2) l'utilisation promotionnelle des différents médias ;
- 3) les pratiques promotionnelles risquant :
 - de détourner l'usage d'un médicament des caractéristiques fixées dans l'autorisation de mise sur le marché ;
 - d'inciter à une consommation dans des conditions non conformes au bon usage du médicament.

CHAPITRE VII : SANCTIONS

Article 26 : En cas de violation des dispositions des articles 5, 21, 22 et 23 du présent décret, le Ministre chargé de la santé, sans préjudice de sanction pénale, peut ordonner, après avis du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens, le retrait de l'autorisation d'exercer ou la fermeture de tout établissement.

Article 27 : La violation de l'interdiction de publicité prévue à l'article 9 du présent décret est sanctionnée par le Conseil Supérieur de la Publicité conformément aux articles 3 et 5 du décret n° 96-630 du 09 août 1996 susvisé.

Article 28 : La loi n°91-1000 du 27 décembre 1991 susvisée prévoit et punit la publicité mensongère ou trompeuse en matière de publicité des médicaments et autres produits de santé.

CHAPITRE VIII : DISPOSITIONS FINALES

Article 29 : Sont abrogées les dispositions antérieures contraires au présent décret, notamment le décret n°98-473 du 13 août 1998 portant réglementation de la publicité des médicaments et des établissements pharmaceutiques.

Article 30 : La Ministre de la Santé et de l'hygiène publique et le Ministre de la Communication sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire.

Fait à Abidjan, le 14 septembre 2016

Alassane OUATTARA



Copie certifiée conforme à l'original
Le Secrétaire Général du Gouvernement

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Eliane Bimanagbo".

Atté Eliane BIMANAGBO
Préfet