

Financières (MSTCF)

- Diplôme d'Ecole Supérieure de Commerce option Finances et Comptabilité reconnu par l'Etat.

Ou de tout autre diplôme équivalent aux diplômes cités ci-dessus délivrés ou reconnus équivalents par le ministère de l'Enseignement Supérieur.

3. Ont au moins deux (2) ans d'expérience professionnelle en tant que responsable de cabinet comptable installé au Togo.

Deuxième possibilité d'exercice de la profession de comptable agréé

1. Exercent à titre indépendant la profession de comptable au Togo ;
2. Sont titulaires de l'un des diplômes suivants :
 - Diplôme d'Etudes Comptables et Financières (DECF)
 - Diplôme de Maîtrise Es-Sciences Economiques, option Sciences de Gestion ;
 - Diplôme Universitaire de Technologie (D. U. T.), option finances et comptabilité ;
 - Brevet de Technicien Supérieur (B.T.S.), option finances et comptabilité ;
 - Diplôme d'Inspecteur d'une Ecole Nationale des Impôts.

Ou de tout autre diplôme équivalent aux diplômes cités ci-dessus délivrés, ou reconnus équivalents par le ministère chargé de l'Enseignement Supérieur.

3. Ont cinq (5) ans d'expérience en tant que responsable de cabinet comptable installé au Togo.

Art. 73 – Les modalités d'application de la présente loi seront précisées par des textes réglementaires.

Art. 74 – La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Lomé, le 23 janvier 2001

Le Président de la République
Gnassingbé EYADEMA

Le Premier Ministre
Messan Agbéyomé KODJO

Loi-cadre n° 2001- 002 du 23 janvier 2001

SUR LE MEDICAMENT ET LA PHARMACIE

L'Assemblée Nationale a délibéré et adopté ;
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Première partie : du médicament

Chapitre I - Des dispositions générales

Article premier – On entend par "médicament" toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou 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 leurs fonctions organiques.

Les produits d'origine humaine tels que le sang et ses dérivés, les remèdes traditionnels ainsi que les gaz à usage médical répondant à cette définition font l'objet de dispositions particulières.

Sont également des médicaments :

- les produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1^{er} ci-dessus, ou contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures aux doses d'exonération ;
- les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas par elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Toutefois les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour les prothèses ne sont pas considérés comme des médicaments.

Art. 2 – On entend par "médicament essentiel" un médicament d'une importance primordiale, fondamentale, et qui est indispensable pour la prévention ou le traitement de maladies dominantes en vue du rétablissement de la santé.

Le ministre de la santé détermine les listes de médicaments essentiels par niveau de structure de soins dans un formulaire national du médicament faisant l'objet d'une mise à jour périodique.

Les médicaments essentiels peuvent être présentés, soit sous nom de spécialité, soit en nom générique.

Les médicaments à usage vétérinaire sont soumis à une réglementation particulière.

Art. 3 – On entend par "spécialité pharmaceutique", tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Art. 4 – On entend par "médicament générique", toute "copie" d'un médicament déjà mis sur le marché qui, tombé dans le domaine public, a les mêmes principes actifs que celui-ci, et revendique la même activité pour les mêmes indications.

Art. 5 – On entend par "préparation magistrale" tout médicament préparé sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien dans une pharmacie avec une formule établie par un prescripteur autorisé destiné à un malade déterminé.

Art. 6 – On entend par "préparation hospitalière" tout médicament préparé sous prescription médicale et selon les indications d'une pharmacopée en raison de l'absence de spécialités pharmaceutique disponible ou adaptée à certains types de pathologies ou de maladies

Ce type de médicament est préparé dans les locaux régulièrement autorisés de la pharmacie de l'hôpital sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien dudit hôpital. La préparation hospitalière est destinée à être dispensée à un ou plusieurs patients soignés dans cet établissement.

Art. 7 – On entend par "préparation officinale", toute préparation réalisée sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien, selon une formule et des indications définies par une pharmacopée ou un formulaire. La préparation officinale ne peut être réalisée que dans les locaux d'une pharmacie régulièrement autorisée.

Art. 8 – On entend par "pharmacopée", un recueil contenant :

- la nomenclature des drogues, les médicaments simples et composés, les articles officinaux ;
- une liste des dénominations communes des médicaments ;
- les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant ;
- des renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique.

La pharmacopée indique les caractères des médicaments, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essai et d'analyse à utiliser pour assurer leur contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments ainsi que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données qui peuvent être utiles au pharmacien pour leur préparation et leur délivrance.

Art. 9 – On entend par "produits pharmaceutiques", les produits utilisés en médecine humaine ou animale et dont la fabrication, la détention et/ou la délivrance nécessitent des connaissances en sciences pharmaceutiques.

Art. 10 – On entend par "remède traditionnel", toute substance ou composition, d'origine végétale, animale ou minérale, utilisée par des thérapeutes traditionnels dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions.

Les modalités d'évaluation et d'enregistrement des remèdes traditionnels sont déterminées par arrêté du ministre de la santé après avis consultatif de l'association des thérapeutes traditionnels et du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Art. 11 – On entend par "médicaments éthique" tout médicament à base de plante, sous une forme brute ou semi-purifiée et qui a fait l'objet d'études phytochimiques, biologiques ou pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, dont la production est standardisée et le coût de revient abordable à la population.

Art. 12 – On entend par "drogue" tout produit doué de propriétés médicamenteuses, employé à l'état brut et tel qu'il existe dans la nature ou après les opérations matérielles n'exigeant aucune connaissance pharmaceutique.

Art. 13 – Les pharmaciens bénéficient d'un monopole de compétence en ce qui concerne l'achat, la préparation, la détention, la vente en gros, la vente au détail, et toute dispensation des médicaments, destinés à l'usage de la médecine humaine, définis aux articles 1 à 7, 9 et 11 ci-dessus.

Sont également inclus dans ce monopole la préparation des objets de pansement et de tous les articles présentés comme conformes à une pharmacopée reconnue par les autorités nationales compétentes.

Art. 14 – Les docteurs vétérinaires sont autorisés à préparer, détenir et vendre des produits pharmaceutiques à usage vétérinaire.

Art. 15 – Les plantes médicinales inscrites aux pharmacopées reconnues par les autorités nationales compétentes sont réservées à l'usage des thérapeutes traditionnels ; elles peuvent également être détenues en vue de leur vente et dispensation par les pharmaciens.

Art. 16 – La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient pas délivrés directement aux consommateurs pour l'usage thérapeutique et sous réserve de réglementation particulières concernant certains d'entre eux.

Art. 17 – Des dérogations au monopole pharmaceutique sont prévues par décret pris en conseil des ministres en vue de permettre la vente au détail et la dispensation au public de certains médicaments essentiels par des personnels qualifiés et reconnus par le ministère de la santé, et notamment aux titulaires de dépôts pharmaceutiques.

Le décret précise les conditions d'exploitation de dépôts pharmaceutiques ainsi que les exigences relatives à la qualité des locaux affectés à cette activité.

Art. 18 – On entend par « dépôt pharmaceutique » un local destiné à la vente au public des médicaments essentiels nominativement désignés et répondant à des exigences d'installation et d'aménagement.

Les médicaments essentiels autorisés à la vente au public figure sur la liste arrêtée par le ministre de la santé.

L'ouverture des dépôts est autorisée par le ministre de la santé selon les modalités fixées par arrêté.

CHAPITRE II – DE L'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS

Art. 19 – Nonobstant une dérogation justifiée par des motifs d'urgence constatée par le ministre de la santé, la fabrication ou l'importation de tout médicament au Togo, sa mise en vente et sa libre circulation ne sont autorisées qu'après son enregistrement à la nomenclature nationale des spécialités et des médicaments essentiels génériques.

Art. 20 – La nomenclature nationale est constituée par l'ensemble des médicaments enregistrés au Togo. Elle comprend la liste des médicaments essentiels génériques, celle des spécialités pharmaceutiques et les médicaments éthiques.

Art. 21 – Il est créé une commission nationale d'enregistrement des médicaments et des autres produits pharmaceutiques chargée d'examiner les dossiers de demande d'enregistrement à la nomenclature nationale. La composition et le fonctionnement de cette commission ainsi que la procédure d'instruction des dossiers sont déterminés par arrêté du ministre de la santé.

Art. 22 – Tout fabricant ou tout importateur désireux de commercialiser sur le territoire national une spécialité pharmaceutique, un médicament générique ou un médicament éthique doit solliciter son enregistrement auprès du ministre de la santé.

Un arrêté du ministre de la santé fixe les conditions de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que la composition et les modalités de dépôt du dossier à constituer à cet effet.

Art. 23 – La durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché est de cinq (5) ans renouvelable.

Art. 24 – La demande d'enregistrement prévue à l'article 22 ci-dessus, ainsi que son renouvellement, donne lieu au paiement d'un droit d'enregistrement dont le montant est fixé par arrêté du ministre de la santé.

Art. 25 – Les médicaments essentiels génériques et les médicaments éthiques bénéficient d'une procédure d'enregistrement allégée avec remise d'un dossier de demande d'enregistrement réduit. La composition de ce dossier est fixée par arrêté du ministre de la santé.

Art. 26 – Le dossier de demande d'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique déjà fabriquée et commercialisée dans un pays étranger doit comporter une attestation signée des autorités du pays d'origine certifiant que :

- a) ladite spécialité est fabriquée par un établissement régulièrement autorisé ;
- b) l'établissement concerné par la fabrication de la spécialité dont il est question est régulièrement soumis aux inspections, et qu'il s'est doté de bonnes pratiques de fabrications, telles que prévues par le pays concerné.

Art. 27 – Lorsque la spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une demande d'enregistrement n'a pas bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine, le dossier de demande d'enregistrement de ladite spécialité au Togo devra comporter, outre l'attestation mentionnée à l'alinéa b de l'article 26 ci-dessus, une attestation signée des autorités habilitées, précisant les raisons pour lesquelles l'autorisation de mise sur le marché n'a pas été produite au soutien du dossier.

Art. 28 – Lorsqu'une spécialité, un médicament générique ou un médicament éthique a obtenu l'autorisation de mise sur le marché dans son pays d'origine et qu'il y est régulièrement fabriqué et commercialisé par des entreprises respectant les bonnes pratiques de fabrication attestées par les autorités compétentes, la procédure d'enregistrement au Togo peut être accélérée.

Art. 29 – Le dossier de demande d'enregistrement d'un médicament répondant aux critères prévus à l'article 28 ci-dessus doit comporter une note d'information relative aux effets indésirables qui ont été recensés au cours des quinze (15) dernières années, dans le cadre du système de pharmacovigilance du pays d'origine auquel le médicament est obligatoirement soumis.

Dans le cas où le fabricant n'aurait eu connaissance d'aucun effet indésirable, il doit fournir une attestation sur l'honneur précisant que le médicament dont l'enregistrement est demandé au Togo n'a donné lieu à aucun effet indésirable au cours des cinq (5) dernières années.

La note d'information et l'attestation doivent être visées par les autorités du pays d'origine. L'absence de l'un de ces documents rend impossible l'enregistrement sollicité.

Art. 30 – L'examen du dossier de demande d'enregistrement accéléré prévu à l'article 28 ci-dessus peut consister en la seule vérification que le dossier relatif au médicament considéré est complet en ce qui concerne les aspects toxicologiques, pharmacologiques et cliniques.

La commission chargée de donner un avis en vue de la décision ministérielle peut ne pas reprendre l'examen critique

complet en ce qui concerne les aspects toxicologiques, pharmacologiques et cliniques.

La commission chargée de donner un avis en vue de la décision ministérielle peut ne pas reprendre l'examen critique du dossier qui a déjà été validé par l'autorisation dans le pays d'origine.

Cette procédure n'exclut pas l'examen de l'existence d'effets indésirables.

Art. 31 – L'enregistrement ne peut être effectué qu'après l'examen des mentions portées sur les conditionnements primaires ou secondaires, ainsi que la notice accompagnant le médicament.

Ces mentions sont définies par arrêté du ministre de la santé.

Art. 32 – Lors de la demande d'enregistrement, le prix du médicament est proposé. Toute modification de prix est portée à la connaissance du ministre de la santé.

Art. 33 – L'enregistrement ne peut être demandé que pour un médicament :

- a) possédant une efficacité démontrée supérieure à celle d'autres médicaments équivalents ou similaires déjà existants sur le marché togolais ;
- b) dont le prix est égal ou inférieur à celui d'autres médicaments équivalents ou similaires déjà enregistrés au Togo.

Le refus d'enregistrement d'un médicament ne répondant pas à ces exigences ne préjuge en rien de sa qualité intrinsèque.

Art. 34 – Toute décision de refus d'enregistrement de médicament est motivée. Peut notamment être pris en considération pour justifier le refus d'enregistrement l'un des motifs suivants :

- a) l'inexactitude des renseignements fournis lors de la demande d'enregistrement ;
- b) le médicament, bien que n'ayant pas d'équivalent sur le marché togolais, est proposé à un prix jugé trop élevé ;
- c) le médicament est une association de principes actifs dont l'intérêt n'est pas supérieur à chacun des principes actifs pris isolément ;
- d) la présentation du médicament ou son conditionnement primaire ou secondaire présente des dangers pour l'utilisateur ;
- e) le médicament n'est pas considéré comme essentiel.

Art. 35 – L'annulation de l'enregistrement d'un médicament peut être décidée par le ministre de la santé pour un motif tiré de l'intérêt de la politique nationale en matière de médicament.

Cette décision peut être notamment motivée lorsque :

- a) l'enregistrement accordé l'avait été par des moyens frauduleux ou grâce à de fausses déclarations ;
- b) les conditions auxquelles a été consentie l'homologation n'ont pas été respectées ;
- c) la publicité effectuée après obtention de l'enregistrement s'est avérée mensongère.

SECTION 1 – Des dispositions générales

Art. 36 – Nul ne peut importer des médicaments destinés à être utilisés sur le territoire national s'il n'a été expressément autorisé par le ministre de la santé à cet effet. Sauf exception dûment justifiée, seuls des médicaments régulièrement enregistrés au Togo ou des produits faisant partie du monopole pharmaceutique et répondant aux spécifications qui leur sont applicables peuvent être autorisés à l'importation.

En cas d'urgence et sur décision du ministre il peut être dérogé aux exigences formulées au précédent alinéa.

Art. 37 – Les établissements se livrant au commerce en gros des médicaments et produits faisant partie du monopole pharmaceutique bénéficient, de plein droit, de la qualité d'importateurs agréés à condition qu'ils se conforment aux dispositions relatives à l'importation concernant ces médicaments et produits telles que définies aux articles 38 à 46.

Art. 38 – Toute importation effectuée par une personne morale ou physique n'ayant pas le statut d'importateur agréé doit être préalablement autorisée pour tout médicament ou produit faisant partie du monopole pharmaceutique.

Art. 39 – Au moins un mois avant la date prévue pour l'importation, l'importateur agréé doit adresser au ministre de la santé une liste complète, tant qualitative que quantitative, des médicaments ou produits dont l'importation est prévue en indiquant la date prévue pour l'importation.

Un récépissé remis à l'intéressé atteste de la réception de cette liste.

Art. 40 – Toute personne physique ou morale n'ayant pas la qualité d'importateur agréé est tenue de solliciter une autorisation chaque fois qu'elle désire importer des médicaments ou produits faisant partie du monopole pharmaceutique.

Art. 41 – Dès que l'importateur connaît avec certitude la date d'arrivée sur le territoire national des médicaments ou des produits qui ont été autorisés à l'importation, il en avise par écrit le directeur des pharmacies afin que celui-ci diligente une inspection de la marchandise importée.

Au cours de cette inspection, le pharmacien-inspecteur procède à toute vérification utile ainsi qu'à tout prélèvement dans le but de s'assurer de la qualité des médicaments et produits importés.

Art. 42 – En dehors des établissements légalement agréés se livrant au commerce en gros des médicaments et produits compris dans le monopole pharmaceutique, seules les catégories de personnes suivantes peuvent être autorisées à importer des médicaments :

- a) les pharmaciens titulaires d'une officine régulièrement autorisés ;
- b) les pharmaciens responsables de la pharmacie d'un établissement de santé ;
- c) les pharmaciens assumant la responsabilité de l'utilisation des médicaments dans le cadre du fonctionnement d'une Organisation Non Gouvernementale (ONG).

Ces personnes auront la qualité d' « importateurs occasionnels ».

L'autorisation d'importation peut être accordée à la double condition que :

- a) les marchandises proviennent soit d'un fabricant soit d'un établissement se livrant au commerce en gros de médicaments et produits compris dans le monopole pharmaceutique. Ces établissements devront être légalement autorisés dans leur pays d'origine ;
- b) les médicaments et produits importés soient exclusivement destinés à la cession au détail à titre onéreux ou gratuit.

Art. 43 – Tout refus d'autorisation d'importer des médicaments ou des produits relevant du monopole pharmaceutique est motivé.

Art. 44 – L'autorisation d'importation accordée à un importateur occasionnel précise les médicaments ou produits autorisés à cet effet.

Art. 45 – Les modalités de dépôt et d'instruction des demandes d'autorisation d'importation des médicaments et produits sous monopole pharmaceutique sont fixées par arrêté du ministre de la santé.

Art. 46 – Les médicaments ou produits dont l'importation n'est pas autorisée par le ministre de la santé sont saisis par les services des douanes.

L'administration des douanes est tenue de vérifier que l'importateur est bien muni du récépissé réglementaire pour un établissement grossiste-répartiteur ou dépositaire-répartiteur ou de l'autorisation d'importation pour l'importateur occasionnel.

SECTION 2 – Des médicaments importés dans le cadre d'un don.

Art. 47 – Est considéré comme un don de médicaments ou produits relevant du monopole pharmaceutique, toute offre à

titre gracieux effectuée dans le cadre des activités d'ONG, de la coopération bilatérale ou multilatérale ou de mouvements de solidarité internationale. Le don doit correspondre à des besoins exprimés par les autorités et les communautés nationales récipiendaires.

Des dérogations spéciales peuvent être accordées par le ministre de la santé en faveur des dons lors des catastrophes.

Art. 48 – Toute importation de médicaments ou de produits inscrits sur la liste des médicaments essentiels relevant du monopole pharmaceutique et faisant l'objet d'un don doit être autorisée par le ministre de la santé.

Art. 49 – Les conditions d'importation des médicaments et produits faisant l'objet d'un don sont déterminées par arrêté du ministre de la santé

Art. 50 – La décision de refus d'autorisation d'importer des médicaments ou produits faisant l'objet d'un don est motivée.

SECTION 3 – Des dispositions pénales

Art. 51 – Toute personne qui a contribué, favorisé, participé, directement ou indirectement à l'introduction sur le territoire national de médicaments ou produits faisant l'objet du monopole pharmaceutique qui ne seraient pas enregistrés et autorisés à l'importation, est passible d'une amende comprise entre cinq cent mille (500 000) et cinq millions (5 000 000) francs CFA et d'une peine de trois (3) à six (6) mois de prison, ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive ces peines peuvent être portées au double.

En outre, les marchandises introduites frauduleusement sur le territoire national sont confisquées ainsi que tout véhicule ou matériel intervenus dans la commission du délit.

Art. 52 – Les médicaments confisqués ne peuvent être vendus. Ils sont attribués aux formations sanitaires à condition qu'ils offrent les garanties nécessaires.

Les médicaments et produits n'offrant pas ces garanties sont détruits sous le contrôle de la direction des pharmacies sous l'autorité judiciaire.

Art. 53 – Le ministre de la santé peut ordonner la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement pharmaceutique qui a contribué à l'importation non autorisée de médicament ou de produit relevant du monopole pharmaceutique. Dans le cas où l'établissement incriminé relève d'un autre secteur d'activités, le ministre de la santé saisie le ministre dont dépend ladite activité en vue des mesures à prendre.

Art. 54 – Dans le cas où l'importation non autorisée est l'œuvre d'une ONG, d'une institution confessionnelle ou d'un autre importateur occasionnel à but non lucratif, le ministre de la santé peut demander, nonobstant toute sanction éventuelle, à

ce que soit reconsidérée l'opportunité de l'action, dans le domaine du médicament, des personnes physiques ou morales concernées par lesdites importations.

Art. 55 – Le conseil de l'ordre des pharmaciens est informé des actes reprochés aux pharmaciens.

CHAPITRE IV – DE LA PUBLICITE

SECTION 1 – Des dispositions générales

Art. 56 – La publicité est l'action d'information ou d'incitation menée pour faire prescrire, acheter, consommer et/ou requérir des produits pharmaceutiques.

Art. 57 – Il est interdit de présenter au public un produit-conseil susceptible d'induire celui-ci en erreur sur ses propriétés, sa composition qualitative ou quantitative, ses avantages ou sa sécurité.

Le produit-conseil désigne un produit autorisé ou enregistré dont les principes actifs ne sont pas des substances vénéneuses et qui peut être conseillé par le pharmacien en dehors de toute prescription médicale.

Art. 58 – Les modalités de la publicité des produits pharmaceutiques sont définies par arrêté du ministre de la santé.

SECTION 2 – Du visa de publicité

Art. 59 – Seuls les produits ayant fait l'objet d'un enregistrement prévu à l'article 19 de la présente loi peuvent faire l'objet d'une publicité.

La publicité des médicaments est soumise à l'obtention préalable d'un visa. Le visa est délivré par le ministre de la santé après avis de la commission nationale de contrôle de la publicité pour une durée de cinq (5) ans renouvelable. La durée de validité du visa ne peut en aucun cas dépasser celle de l'autorisation d'enregistrement.

La mention du numéro de visa doit être faite sur tout document et support matériel publicitaire.

La composition, les attributions et les règles de fonctionnement de la commission nationale de contrôle de la publicité créée au terme de la présente loi ainsi que les conditions à remplir pour la demande en vue de l'obtention du visa, sont fixées par arrêté du ministre de la santé.

Art. 60 – Sont dispensés du visa de publicité :

- a) la publicité en faveur des spécialités pharmaceutiques auprès des professionnels de la santé lorsqu'elle comporte les mentions de la fiche signalétique, quel qu'en soit le support ;

- b) Les catalogues et documents similaires faisant uniquement mention des tarifs ou conditions de vente des spécialités pharmaceutiques.

Art. 61 – Avant toute diffusion, les textes et documents publicitaires ou d'information dispensés du visa de publicité, ainsi que les dictionnaires sont soumis à l'obligation de dépôt en double exemplaire au ministère de la santé.

Art. 62 – Les publications et les éditions ultérieures doivent tenir compte des modifications imposées par décision du ministre de la santé à la suite de la vérification des informations diffusées.

CHAPITRE V - DE L'INFORMATION MEDICALE ET SCIENTIFIQUE ET DE LA PROMOTION

SECTION 1 – De l'information médicale et scientifique

Art. 63 – L'information médicale et scientifique sur les médicaments désigne toute activité destinée à promouvoir, à soutenir et encourager l'amélioration des soins de santé par l'usage rationnel de ces produits.

Toute information relative aux propriétés des médicaments doit être fiable, exacte, vérifiable, instructive, équilibrée, à jour et justifiable.

Art. 64 – L'information médicale et scientifique est assurée par les fabricants de médicament ainsi que par les établissements de vente en gros de médicament, en vue de la promotion des produits pour lesquels ils ont préalablement obtenu l'enregistrement.

Cette information peut être assurée par :

- a) les institutions de formation, de soins et de recherches touchant au domaine de la médecine et de la pharmacie ;
- b) les associations à caractère scientifique et social, notamment les associations de défense des consommateurs.

Dans ces derniers cas, les activités scientifiques et éducatives ne doivent pas être utilisées à des fins de promotion.

SECTION 2 – De la promotion

Art. 65 – La promotion en matière de médicament désigne toute activité destinée à faire connaître une marque de médicament, à montrer ses qualités et autres avantages en vue de sa plus grande prescription par le personnel de santé.

Art. 66 – La promotion active doit être conforme :

- a) à la politique nationale du médicament ;
- b) au contenu du dossier d'enregistrement pour les médicaments destinés à la médecine humaine ;
- c) au dossier du visa pour les médicaments vétérinaires.

Art. 67 – Toute promotion soutenue par des affirmations fausses ou non vérifiables, ou des omissions susceptibles de faire courir des risques aux malades est interdite et punie conformément à la loi.

Art. 68 – Les fabricants et les établissements se livrant à la vente en gros des médicaments assurent la promotion de leurs produits par l'intermédiaire :

- a) d'agences de promotion et d'informations médicales et scientifiques ;
- b) de délégués médicaux.

Art. 69 – Les agences de promotion et d'information médicale et scientifique sont des entreprises destinées à assurer la promotion des médicaments et l'information médicale et scientifique les concernant.

Art. 70 – Les agences de promotion et de diffusion d'information médicale et scientifique doivent être dirigées par des personnes autorisées à cet effet par le ministre de la santé après avis consultatif de la commission nationale de contrôle de la publicité.

Art. 71 – Nul ne peut être autorisé à diriger une agence de promotion et d'information médicale et scientifique s'il n'est :

- a) de nationalité togolaise ou ressortissant d'un pays ayant des accords de réciprocité avec le Togo ;
- b) muni d'un diplôme universitaire (au moins Bac +2 ans).

Une dérogation peut être accordée par le ministre de la santé au bénéfice des délégués médicaux justifiant d'une activité professionnelle d'au moins dix (10) ans.

Art. 72 – La demande d'autorisation d'exercice est adressée au ministre de la santé accompagnée :

- a) d'une copie de la carte nationale d'identité ;
- b) d'une copie du diplôme universitaire requis tel que précisé à l'article 71 ;
- c) d'une copie du ou des contrats passés entre l'agence et le ou les laboratoires fabricants de médicaments ;
- d) d'un plan des lieux ; ceux-ci doivent comprendre en plus des locaux prévus par la réglementation, une salle de lecture et une salle de conférence ;
- e) d'un casier judiciaire datant de moins de trois (3) mois.

Art. 73 – Les délégués médicaux sont employés par les laboratoires de fabrication des médicaments. Ils sont chargés d'établir sur le plan sanitaire un contact direct et permanent avec les professionnels de la santé.

Ils présentent des informations sur les produits et s'acquittent des activités de promotion avec rigueur et sens de responsabilité.

Art. 74 – L'exercice de la profession de délégué médical est soumis à l'obtention préalable d'une carte professionnelle délivrée par les services de la direction des pharmacies.

Art. 75 – Le ministre de la santé fixe par arrêté les conditions à remplir pour avoir la qualité de délégué médical ainsi que les modalités d'attribution de la carte professionnelle.

Art. 76 – Les employeurs sont responsables des déclarations et des activités de leurs délégués médicaux ainsi que de leur formation.

Art. 77 – La demande d'autorisation d'exercer la profession de délégué médical donne lieu au paiement d'une taxe dont le montant est fixé par arrêté conjoint du ministre de la santé et du ministre de l'économie et des finances.

Art. 78 – La carte professionnelle prévue à l'article 74 de la présente loi est délivrée pour une durée de cinq (5) ans renouvelable.

Art. 79 – Les personnes chargées de la promotion et de l'information médicale et scientifique sont tenues d'informer dans les meilleurs délais le centre national de pharmacovigilance et le laboratoire fabricant de tout effet indésirable méconnu et constaté par eux, par les prescripteurs, les dispensateurs ou les utilisateurs des médicaments dont ils assurent la promotion.

Art. 80 – Les personnes qui exercent l'activité de promotion et d'information médicale et scientifique à la date de la publication de la présente loi, disposent de six (6) mois pour se conformer à la nouvelle législation.

Art. 81 – Les médecins et les pharmaciens doivent s'enquérir, au cours de la visite médicale, si le délégué médical a respecté les exigences légales et réglementaires.

CHAPITRE VI – DES ECHANTILLONS MEDICAUX

SECTION I – Des dispositions générales

Art. 82 – Les échantillons médicaux sont remis directement, à titre gratuit, aux membres du corps de santé habilités à les recevoir. Ils sont destinés à faire connaître ou rappeler l'existence de ces médicaments.

La mention « échantillon médical gratuit » doit être gravée ou imprimée sur l'emballage secondaire.

La vente des échantillons est prohibée.

Art. 83 – La distribution d'échantillons médicaux dans les lieux ouverts au public notamment à l'occasion des congrès médicaux et pharmaceutiques est formellement interdite.

Art. 84 – La détention des échantillons médicaux par les bureaux d'information scientifique doit se faire sous la

responsabilité d'un pharmacien autorisé par le ministre de la santé et dans des locaux prévus et agréés à cet effet.

Art. 85 – Les échantillons peuvent être transportés en quantité nécessaire aux programmes de visite sous la responsabilité d'un pharmacien, et à condition que les normes de conservation des produits soient respectées.

Art. 86 – Le délégué médical qui remet des échantillons médicaux aux médecins travaillant dans un établissement de soins doit se conformer aux exigences mentionnées à l'article 163 de la présente loi.

SECTION 2 – Des dispositions pénales

Art. 87 – Tout individu qui a effectué des visites auprès des médecins, pharmaciens ou autres membres des professions de santé en vue d'assurer une information médicale ou scientifique conformément aux dispositions de l'article 74 de la présente loi, ou qui a développé des activités destinées à promouvoir la vente de médicaments sur le territoire national sans y être autorisé, est passible d'une amende d'un montant compris entre cent mille (100 000) et un million (1 000 000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement d'un (1) à six (6) mois ou de l'une de ces deux peines.

Lorsque les actions délictueuses ci-dessus mentionnées se rapportent à des médicaments non autorisés, les sanctions peuvent être portées au double.

Art. 88 – Toute personne physique ou morale qui a employé à titre gracieux ou en tant que salarié une personne non autorisée dans le but d'exercer des activités d'information médicale ou de promotion des ventes de médicaments est passible d'une peine de deux cent mille (200 000) à deux millions (2 000 000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement de trois (3) à six (6) mois, ou de l'une de ces deux peines.

Lorsque la personne responsable des actes délictueux visés à l'alinéa précédent est un pharmacien, les peines prévues audit alinéa sont portées au double.

Le dossier dudit pharmacien est transmis au conseil de l'ordre des pharmaciens.

Art. 89 – Toute personne physique ou morale, autorisée ou non, qui a participé, directement ou indirectement, à des informations médicales inexactes est passible d'une amende de cent mille (100 000) à cinq cent mille (500 000) francs CFA.

Lorsque cette information est de nature à engendrer des risques pour la santé, l'amende prévue est portée au double. Il peut être prononcé, en outre, une peine d'emprisonnement de trois (3) à six (6) mois.

Art. 90 – Tout matériel, objet et équipement ayant servi à des actions non autorisées d'information et de promotion de vente

de médicaments est confisqué en même temps que les échantillons concernés sur ordre du ministre de la santé.

La saisie définitive est prononcée par l'autorité judiciaire.

CHAPITRE VII – DES SUBSTANCES VENENEUSES

SECTION 1 – Des dispositions communes

Art. 91 – La fabrication, le commerce, la détention, la distribution et la répression des stupéfiants et des substances psychotropes sont régis par les dispositions de la loi portant contrôle des drogues.

SECTION 2 – Régimes des substances vénéneuses destinées à la médecine

Paragraphe 1 – Des dispositions communes aux diverses listes

Art. 92 – On entend par « substances vénéneuses », les produits chimiques et pharmaceutiques seuls ou en composition qui sont inscrits à l'une des listes suivantes :

- liste I (ancien tableau A) se rapportant aux produits toxiques,
- liste II (ancien tableau C) se rapportant aux produits dangereux,
- liste des stupéfiants (ancien tableau B) se rapportant aux produits stupéfiants.

Art. 93 – La délivrance au public des médicaments qui suivent le régime des substances vénéneuses est subordonnée à la présentation d'une ordonnance émanant d'un prescripteur autorisé.

Art. 94 – La délivrance de ces médicaments aux praticiens pour usage professionnel donne lieu à inscription dans un carnet à souches paraphé par l'inspecteur des pharmaciens, le greffier du tribunal ou le commissaire de police de la localité concernée.

Art. 95 – La liberté de prescription des médicaments relevant des listes de substances vénéneuses est illimitées chez le médecin et le vétérinaire.

Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire des produits de toutes les listes en rapport avec la pathologie bucco-dentaire.

Les professions paramédicales : assistants médicaux, techniciens supérieurs en soins infirmiers, sages-femmes, infirmiers (ères) ne peuvent prescrire que des médicaments figurant sur une liste arrêtée par le ministre de la santé.

Art. 96 – Il ne peut être délivré à une sage-femme, un assistant médical, un technicien supérieur en soins infirmiers ou à un (e) infirmier (ère), des préparations de la liste des stupéfiants pour usage professionnel en quantité autorisée que contre remise d'une demande établie par un médecin sur

feuille extraite d'un carnet à souches pour prescription de stupéfiants, le nom et l'adresse du malade étant remplacés par le nom et l'adresse de l'assistant médical, du technicien supérieur en soins infirmiers, de la sage-femme, ou de l'infirmier (ère), suivi de la mention « pour usage professionnel ».

Art. 97 – Dans le cas particulier des formations sanitaires qui ne disposent pas d'un pharmacien, un médecin est responsabilisé pour la gestion des stupéfiants.

La gestion de ces stupéfiants est soumise à l'inspection des services de la direction des pharmacies qui en détermine qualitativement et quantitativement le contenu de la liste.

Art. 98 – La délivrance au public ou à usage professionnel de substances vénéneuses ou de tout médicament susceptible de poser des problèmes de santé et dont la liste est fixée par arrêté du ministre de la santé doit être consignée dans un ordonnancier.

Art. 99 – L'ordonnancier, registre coté et paraphé par le greffe du tribunal, est tenu sans blanc ni rature. Il doit être conservé pendant dix (10) ans au moins.

Paragraphe 2 – Des dispositions spécifiques à chacune des listes

Art. 100 – Tout établissement pharmaceutique de préparation peut s'approvisionner librement en substance des listes I et II.

Art. 101 – Les stupéfiants objets des conventions internationales sur les stupéfiants ne peuvent être importés que par le ministère de la santé après avis technique du directeur des pharmacies.

Tout établissement pharmaceutique de distribution désirant s'approvisionner en stupéfiants objets des conventions internationales sur les stupéfiants doit passer par le ministère de la santé.

Art. 102 – Toute substance de la liste des stupéfiants donne lieu à inscription en entrée sur le registre spécial des stupéfiants, aussi bien les substances en nature que les formes pharmaceutiques élaborées.

Les mêmes substances doivent être portées en sortie sur le registre lorsqu'elles quittent l'établissement.

Art. 103 – Les récipients contenant des produits en nature des listes I et des stupéfiants, doivent porter une étiquette rouge orange indiquant le nom de la substance tel qu'il figure sur la liste en caractères noirs très apparents, ainsi qu'une bande également rouge orange faisant le tour du récipient et portant la mention « poison ».

Les récipients contenant des produits en nature de la liste II doivent porter une étiquette verte indiquant le nom de la substance tel qu'il figure sur la liste en caractères noirs très apparents, ainsi qu'une bande verte, faisant le tour du récipient et portant la mention « dangereuse ».

Art. 104 – Les ordonnances médicales prescrivant des substances appartenant à la liste I et à la liste des stupéfiants doivent mentionner en toutes lettres les quantités de ces substances.

Art. 105 – Il est interdit de prescrire et d'exécuter des ordonnances comportant des substances en nature classées comme stupéfiants.

Art. 106 – Un arrêté du ministre de la santé précise les conditions de prescription, de délivrance et de renouvellement des ordonnances de médicaments contenant des substances vénéneuses.

Art. 107 – Les substances en nature et les préparations galéniques des listes I et II doivent être tenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef. Les stupéfiants sont dans tous les cas détenus dans des armoires fermés à clef.

SECTION 3 – Du régime des substances vénéneuses destinées à des usages non thérapeutiques

Art. 108 – Les substances vénéneuses employées à des fins non thérapeutiques sont délivrées librement par le pharmacien.

Cependant, pour les produits de la liste I, la commande doit être formulée par écrit et porter le nom du client, son adresse, les références de sa carte d'identité et être signée de l'acheteur.

L'acheteur doit indiquer sur un document conservé par le pharmacien l'usage auquel est destiné le produit.

Art. 109 – Les produits relevant des listes I et II destinés à des usages non thérapeutiques sont étiquetés de la même façon que les produits en stock destinés à la médecine. Une étiquette supplémentaire portant indication globale de l'usage auquel est destiné le produit et toutes indications utiles que le pharmacien estime devoir apporter pour la protection de l'utilisateur, sont jointes à l'étiquette principale.

SECTION 4 – Les dispositions pénales

Art. 110 – Sont punis d'un emprisonnement d'un (1) an à cinq (5) ans et d'une amende de cinq millions (5 000 000) à dix millions (10 000 000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines, ceux qui ont contrevenu aux dispositions des règlements internationaux concernant les substances de la liste des stupéfiants.

La tentative de commission d'une des infractions réprimées par l'alinéa précédent est punie comme le délit consommé. Il

en est de même de l'association ou de l'entente en vue de commettre ces infractions.

Les peines prévues aux deux alinéas précédents peuvent être prononcées alors même que les divers actes qui constituent les éléments de l'infraction ont été accomplis dans des pays différents.

Les mêmes peines sont applicables à ceux qui ont usé en société desdites substances ou en ont facilité à autrui l'usage à titre gratuit ou onéreux soit en procurant dans ce but un local, soit par tout autre moyen.

Les locaux où l'on use en société des stupéfiants et ceux où sont fabriqués illicitement lesdites substances sont assimilés aux lieux livrés notoirement à la débauche.

Les tribunaux peuvent en outre, dans tous les cas prévus aux alinéas précédents, prononcer la peine de l'interdiction des droits civiques pendant une durée de cinq (5) à dix (10) ans.

Les tribunaux doivent prononcer l'interdiction de séjour pendant une durée de cinq (5) ans au moins et dix (10) ans au plus contre les personnes de nationalité étrangère reconnues coupables d'avoir facilité à autrui l'usage des stupéfiants.

Art. 111 – Sont punis d'un emprisonnement de six (6) mois à six (6) ans et d'une amende d'un million (1 000 000) à cinq millions (5 000 000) de francs CFA, ou de l'une de ces deux peines :

- a) ceux qui, au moyen d'ordonnances fictives ou d'ordonnances de complaisance, se sont fait délivrer ou ont tenté de se faire délivrer l'une des substances de la liste des stupéfiants ;
- b) ceux qui sciemment ont, sur la présentation de ces ordonnances, délivré lesdites substances, ainsi que les personnes qui ont été trouvées en possession sans motif légitime de l'une de ces substances ;
- c) les médecins et tout autre prescripteur qui ont, au moyen d'ordonnances de complaisance, été complices de la délivrance, se sont fait délivrer ou ont tenté de délivrer l'une des substances de la liste des stupéfiants et psychotropes.

Art. 112 – Les peines prévues à l'article 111 ci-dessus, sont portées au double lorsque le délit a consisté dans la fabrication illicite des stupéfiants ou la culture de plantes présentant des principes actifs à action stupéfiante ou psychotrope.

Il en va de même lorsque l'usage desdites substances a été facilité ou lorsque lesdites substances ont été délivrées à un mineur dans les conditions prévues à l'article 110, alinéas 4 et 5 de la présente loi.

Art. 113 – Dans tous les cas prévus à la présente section, les tribunaux peuvent ordonner la confiscation des substances saisies.

Cette confiscation ne peut toutefois être prononcée lorsque le délit a été constaté dans une officine pharmaceutique, si le délinquant n'est que vendeur, à moins que le propriétaire de l'officine n'ait fait acte de complicité.

Dans les cas prévus au 1^{er} alinéa de l'article 110 et à l'article 111, b) et c), les tribunaux peuvent interdire au condamné l'exercice de la profession à l'occasion de laquelle le délit a été commis, pendant un temps qui ne peut excéder deux (2) ans. Ce temps est porté à cinq (5) ans en cas de récidive.

Art. 114 – Dans tous les cas prévus par la présente section, les tribunaux ordonnent la confiscation des substances, ustensiles, matériels, meubles et objets immobiliers, ainsi que l'interdiction pour le délinquant, pendant un délai que le tribunal fixe, d'exercer la profession sous le couvert de laquelle le délit a été perpétré.

De même la confiscation des matériels et installations ayant servi à la fabrication et au transport des stupéfiants est ordonnée.

DEUXIEME PARTIE : DE LA PROFESION DE PHARMACIEN

CHAPITRE I – DE L'EXERCICE DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

I - De la profession de pharmacien

SECTION 1 – De l'exercice de la profession de pharmacien

Art. 115 – Nul ne peut exercer la profession de pharmacien sur le territoire national s'il n'est :

- a) titulaire d'un diplôme d'Etat en pharmacie, délivré au niveau national par une école ou faculté de pharmacie, ou par une école ou faculté de pharmacie étrangère reconnue par l'Etat togolais ;
- b) de nationalité togolaise ou bien ressortissant d'un pays ayant des accords de réciprocité avec le Togo ;
- c) inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens.

SECTION 2 – De l'exercice illégal de la profession de pharmacien

Art. 116 – Exerce illégalement la profession de pharmacien :

- a) toute personne qui non nantie d'un diplôme d'Etat en pharmacie ou d'un certificat reconnu et jugé équivalent par l'Etat togolais, se livre aux activités définies à l'article 12 de la présente loi ;
- b) toute personne qui se livre à ces mêmes activités sans être de nationalité togolaise, le tout sans préjudice des dispositions contenues dans les accords internationaux ou prises en exécution de ces accords ;
- c) tout pharmacien qui exerce effectivement l'une des activités réservées aux pharmaciens sans être inscrit au

tableau de l'ordre des pharmaciens institué à l'article 120 de la présente loi ;

- d) toute personne qui munie d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes visées aux paragraphes précédents du présent article, à l'effet de les soustraire aux prescriptions de la loi.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en pharmacie régulièrement inscrits dans une faculté ou aux élèves préparateurs en pharmacie qui, dans le cadre de leur formation professionnelle, sont placés, en position de stage auprès d'un pharmacien.

SECTION 3 – De la prohibition de certaines conventions entre pharmacien et membres de certaines professions de la santé

Art. 117 – Est interdite toute convention d'après laquelle un pharmacien assure à un médecin, à un chirurgien-dentiste, à un assistant médical, à un technicien supérieur en soins infirmiers, à une sage-femme, ou à un (e) infirmier (ère), un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques médicamenteux, cosmétiques ou hygiéniques que ceux-ci peuvent prescrire.

Art. 118 – Est interdit le fait pour quiconque exerce la profession de médecin, de chirurgien-dentiste, d'assistant médical, de technicien supérieur en soins infirmiers, de sage-femme ou à un (e) infirmier (ère), de recevoir, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des intérêts ou des ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites qu'il s'agisse de médicaments ou de produits relevant du monopole pharmaceutique.

Art. 119 – Sont interdits, la constitution et le fonctionnement de sociétés dont le but manifeste est la recherche des intérêts ou ristournes définis ci-dessus et revenant aux individus eux-mêmes ou au groupe formé à cet effet, ainsi que l'exercice pour le même objet de la profession de pharmacien et de celle du médecin, de chirurgien-dentiste, d'assistant médical, de technicien supérieur en soins infirmiers, de sage-femme ou d'infirmier (ère).

SECTION 4 – De l'organisation de la profession de pharmacien et ordre des pharmaciens

Art. 120 – Il est institué un ordre national des pharmaciens, regroupant tous les pharmaciens habilités à exercer leur art au Togo.

L'organisation et le fonctionnement de l'ordre des pharmaciens sont déterminés par la loi.

SECTION 5 – Des dispositions pénales

Art. 121 – Quiconque se livre sciemment à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées pour

l'exercice de la pharmacie est puni d'une amende de cinq cent mille (500 000) à cinq millions (5 000 000) de francs CFA et d'un emprisonnement d'un (1) mois à un (1) an, ou de l'une de ces deux peines. Dans tous les cas la fermeture définitive de l'établissement où les faits délictueux ont été perpétrés est prononcée.

Art. 122 – Les produits visés aux articles 1 à 5 et 9 ainsi que tous les matériels et supports utilisés pour leur promotion saisis par les services de douanes et (ou) de sécurité ne peuvent en aucun cas être vendus aux enchères.

Les produits offrant les garanties voulues pour être utilisés en médecine humaine sont remis aux formations sanitaires, après confiscation pour leur usage, et ceux n'offrant pas les garanties voulues sont détruits sous le contrôle effectif de la direction des pharmacies.

Art. 123 – Les délits visés aux articles 117 et 118 sont punis d'une amende de cinq cent mille (500 000) à cinq millions (5 000 000) de francs CFA et en cas de récidive, d'une amende de cinq millions (5 000 000) à dix (10 000 000) millions de francs CFA et d'un emprisonnement de deux (2) mois à deux (2) ans, ou de l'une de ces deux peines.

Les coauteurs du délit sont passibles des mêmes peines. En cas de récidive, l'interdiction d'exercer la profession pendant une période d'un (1) à dix (10) ans peut être prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale.

I - Des divers modes de l'exercice de la profession de pharmacien

SECTION 1 – De l'exercice de la profession de pharmacien d'officine et de pharmacien mutualiste

Paragraphe I – Des dispositions générales

Art. 124 – On entend par « officine » l'établissement affecté à l'exécution des ordonnances magistrales à la préparation des médicaments inscrits aux pharmacopées reconnues par l'Etat togolais et des médicaments spécialisés de l'officine ainsi qu'à la vente au détail des produits visés aux articles 1 à 5, 7, 9 et 11 de la présente loi.

Art. 125 – On entend par pharmacie mutualiste l'établissement pharmaceutique appartenant à une société mutualiste ou à une union de sociétés mutualistes. La pharmacie mutualiste est sous la responsabilité d'un pharmacien. Elle est régie par les mêmes dispositions que la pharmacie d'officine telles que définies ci-après.

Art. 126 L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice, d'une autre profession, notamment avec celle de médecin, vétérinaire, chirurgien-dentiste, sage-femme ou d'infirmier (ère), même si l'intéressé est titulaire des diplômes requis.

Art. 127 – Le pharmacien peut faire dans son officine, le commerce des produits relevant du monopole pharmaceutique ainsi que de toutes autres marchandises figurant sur une liste arrêtée par le ministre de la santé sur proposition de l'ordre des pharmaciens.

Le pharmacien peut détenir dans son officine les drogues simples, les produits chimiques et les préparations stables inscrites aux pharmacopées reconnues par l'Etat togolais.

Art. 128 – Il est interdit au pharmacien de délivrer un remède secret.

On entend par « remède secret » toute substance ou composition répondant à la définition donnée à l'article 1 de la présente loi et pour lequel il n'y a aucune indication explicitement mentionnée sur le conditionnement primaire ou secondaire relativement à sa composition.

Art. 129 – L'ouverture d'une officine de pharmacie est soumise à la délivrance d'une licence par le ministre de la Santé. Toute ouverture d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu à un autre, sont subordonnés à l'octroi d'une nouvelle licence.

Art. 130 – Les conditions de délivrance de la licence sont fixées par décret en conseil des ministres.

Art. 131 – Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire.

Un pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine.

Les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif ou une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation d'une officine.

Tous les pharmaciens associés sont tenus aux obligations de l'article 115 de la présente loi. Les pharmaciens associés ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique.

Art. 132 – Aucune convention relative à la propriété d'une officine n'est valable si elle n'a été constatée par écrit. Une copie de la convention doit être déposée auprès de l'inspection des pharmacies et de l'ordre des pharmaciens.

Art. 133 – Est nulle et non avenue toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non titulaire du diplôme d'Etat de pharmacie.

Art. 134 – Exceptionnellement et en cas de nécessité absolue (ruptures de stocks généralisées, grèves générales, calamités naturelles, épidémies, fermeture des frontières empêchant l'approvisionnement des officines privées) le ministre de la Santé, après avis de l'ordre des pharmaciens, peut prendre le contrôle de la gestion et de la distribution des médicaments et objets de pansements en stock dans toutes les officines pharmaceutiques privées et pharmacies hospitalières pour une période déterminée.

Art. 135 – Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession. Les modalités de son remplacement en cas d'absences occasionnelles sont fixées par arrêté du ministre de la santé, tant en ce qui concerne la durée maximale du remplacement qu'en ce qui concerne le personnel autorisé à l'assurer.

La durée légale d'un remplacement ne peut en aucun cas dépasser un (1) an.

En cas de décès du pharmacien titulaire d'une officine, le délai pendant lequel le conjoint survivant ou ses héritiers peuvent maintenir l'officine ouverte en la faisant gérer par un autre pharmacien ne peut excéder un (1) an.

Toutefois, un arrêté du ministre de la Santé, après avis de l'inspecteur des pharmacies et de l'ordre des pharmaciens peut modifier ce délai.

Art. 136 – Le remplacement du titulaire d'une officine prévu à l'article précédent est assuré dans les conditions suivantes :

- a) pour une absence supérieure à un (1) mois, le remplacement peut être effectué soit par un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle et inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens, soit par un étudiant en pharmacie ayant au moins quatre (4) années validées et qui a reçu l'autorisation du doyen de la faculté où il est immatriculé, après avis de l'ordre des pharmaciens ; toutefois dans les offices et établissements où travaillent plusieurs pharmaciens, le remplacement du pharmacien titulaire peut être assuré par un de ses collaborateurs diplômés ;
- b) si l'absence n'excède pas un (1) mois, le remplacement peut être confié à un pharmacien titulaire d'une officine, à condition qu'il soit en état d'exercer effectivement le remplacement.

Art. 137 – Dans le cas de condamnation par la chambre de discipline, à une interdiction d'exercer la profession de pharmacien, le remplacement peut être effectué par un pharmacien déjà titulaire d'une officine pour une interdiction inférieure à quinze (15) jours. Pour une interdiction comprise entre quinze (15) jours et un (1) an, il est assuré par un pharmacien inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens n'ayant pas d'autres activités professionnelles et dont le diplôme est enregistré au ministère de la Santé.

Art. 138 – En toute circonstance, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien ou sous sa surveillance directe, dans le respect des différentes exigences applicables, notamment pour ce qui concerne l'exigence d'une prescription chaque fois que cela est obligatoire.

De même la préparation d'un médicament à l'officine doit respecter les bonnes pratiques officinales publiées par arrêté du ministre de la Santé.

Art. 139 – Le pharmacien est tenu à l'acte de dispensation qui associe la délivrance du médicament à :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale (vérification des posologies, des contre-indications, d'associations indésirables...)
- la préparation éventuelle des doses à administrer ;
- la mise à disposition du patient de toute information utile à un bon usage du médicament (heures de prise, modalités d'administration, précaution particulières...)

Art. 140 – Dans le cadre de l'acte de dispensation d'un médicament, et en regard de la compétence reconnue aux pharmaciens, ceux-ci sont habilités à exercer un droit de substitution dès lors que le médicament prescrit n'est pas disponible dans leur officine et/ou qu'ils détiennent un autre médicament équivalent et dont le prix est plus accessible. La substitution ne peut concerner qu'un médicament considéré pharmacologiquement équivalent à celui prescrit, possédant la même teneur en principes actifs, proposé pour les mêmes indications thérapeutiques et ne présentant pas plus d'inconvénients pour le malade que celui prescrit.

Art. 141 – La délivrance de tout médicament contenant des substances classées comme vénéneuses doit faire l'objet d'une prescription écrite établie par une personne qualifiée et autorisée à prescrire ce type de médicament.

Art. 142 – Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public. Toute commande livrée en dehors de l'officine doit être remise en paquet scellé portant le nom de l'adresse du client.

Art. 143 – Est interdite la vente au public de tous médicaments, produits et accessoires, faisant partie du monopole pharmaceutique, par l'intermédiaire de maison de commissions, de groupements d'achat ou d'établissements proposés ou administrés par des personnes non titulaires du diplôme de pharmacien.

Art. 144 – Est interdit à toute personne titulaire du diplôme de pharmacien tout débit, étalage ou distribution de médicaments sur la voie publique, dans les foires, marchés et maisons d'habitation.

Art. 145 – En l'absence et dans l'attente d'une formation nationale de personnel technique qualifié pour seconder le pharmacien dans l'exercice de sa profession, celui-ci ne peut se faire aider que par du personnel ayant un niveau d'instruction suffisant et ayant bénéficié d'une formation dispensée par le pharmacien qui l'emploie ou un autre pharmacien titulaire d'une officine.

Les modalités d'application de l'alinéa précédent seront précisées par un arrêté du ministre de la Santé.

Art. 146 – Les pharmaciens exerçant leur profession dans une officine doivent arborer un caducée permettant de les identifier. De même, les personnels autorisés à les seconder doivent arborer un insigne permettant de connaître leur qualification.

Art. 147 – Les pharmaciens doivent communiquer, annuellement, leur chiffre d'affaires au ministère de la Santé selon des modalités définies par arrêté.

Art. 148 – Un arrêté du ministre de la Santé fixe, après avis de l'ordre des pharmaciens, la liste des pharmaciens titulaires d'officines qui doivent se faire assister d'un ou plusieurs pharmaciens, en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires.

Paragraphe 2 – Des dispositions pénales

Art. 149 – Tout pharmacien qui a acquis ou détenu en vue de leur vente au public, des médicaments non enregistrés au Togo, ou des médicaments dont la présentation n'est pas conforme à celle qui a été enregistrée, falsifiés ou dont la qualité ne s'avérerait pas correspondre au niveau de sécurité pharmaceutique exigé s'expose aux sanctions suivantes :

- a) la confiscation totale des médicaments et objets du délit ;
- b) une amende de cent mille (100 000) à trois cent mille (300 000) francs CFA ;
- c) en cas de récidive, outre la confiscation de médicaments et objets du délit, une amende de deux cent mille (200 000) à cinq cent mille (500 000) francs CFA et un emprisonnement d'un (1) mois à six (6) mois ou de l'une de ces deux peines seulement, ainsi que la fermeture du débit de vente qui ne peut excéder deux (2) ans.

Art. 150 – Tout pharmacien qui, par ses agissements, a favorisé ou pris une part active dans l'exercice illégal de la pharmacie est passible des mêmes poursuites et sanctions prévues à l'article 149 ci-dessus.

Art. 151 – En cas d'urgence médicale dûment justifiée, des dérogations peuvent être octroyées par le ministre de la Santé en ce qui concerne les médicaments non enregistrés ou n'ayant pas obtenu d'autorisation de mise sur le marché (A.M.M.)

Art. 152 – Les infractions à la réglementation des prix commises par les pharmaciens ou le personnel travaillant sous leur responsabilité directe sont sanctionnées par des amendes proportionnelles à l'importance de l'infraction constatée et dont le montant est fixé par arrêté du ministre de la Santé.

Art. 153 – Le non respect, par un pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie, de l'une des dispositions légales relatives aux modalités de l'exercice de la profession de pharmacien, peut donner lieu à des poursuites devant le conseil de l'ordre des pharmaciens, selon des modalités fixées par arrêté du ministre de la Santé après avis du conseil de l'ordre. Celles-ci peuvent entraîner l'interdiction provisoire ou

définitive, pour le pharmacien, d'exercer sa profession sur décision du ministre de la Santé.

Art. 154 – Toute infraction à l'article 144 de la présente loi, toute complicité dans l'exercice illégal de la pharmacie, tout agissement en vue de la vente de médicaments non enregistrés, falsifiés ou dont la qualité ne correspond pas au niveau de sécurité exigé, outre les sanctions prévues, donnent lieu à la transmission du dossier au conseil de l'ordre des pharmaciens, afin que celui-ci puisse apprécier les sanctions ordinaires qu'il convient de prononcer.

SECTION 2 – De l'exercice de la profession de pharmacien hospitalier

Art. 155 – Tout local où sont stockés et délivrés des médicaments à l'intérieur des formations sanitaires doit être autorisé par le ministre de la Santé après enquête de l'inspection des pharmacies.

Les modalités d'autorisation sont fixées par arrêté ministériel.

Art. 156 – Les responsables des locaux préexistants visés à l'article 155 disposent d'un délai de douze (12) mois à compter de la date de publication de la présente loi au journal officiel pour solliciter l'autorisation ministérielle.

Art. 157 – Tout service de pharmacie hospitalière devra fonctionner sous la responsabilité effective d'un pharmacien, nommé par le ministre de la Santé. Ce pharmacien exercera personnellement sa profession conformément à l'article 115 de la présente loi, soit à temps plein, soit à temps partiel en qualité de pharmacien gérant en fonction de l'importance de la formation sanitaire.

Art. 158 – Le pharmacien responsable d'une pharmacie hospitalière ne peut être aidé que par du personnel possédant un niveau d'instruction et de qualification compatible avec les tâches qui lui sont confiées.

Art. 159 – Le pharmacien hospitalier est personnellement responsable de l'acquisition, de la détention et de la dispensation de tout médicament, produit ou objet faisant partie du monopole pharmaceutique tel que défini à l'article 12 de la présente loi.

Art. 160 – Le pharmacien hospitalier dispose du droit de substitution prévu à l'article 140 ci-dessus.

Art. 161 – Toute préparation magistrale, officinale, ou hospitalière réalisée dans une pharmacie hospitalière régulièrement autorisée doit respecter les exigences de bonne pratiques officinales mentionnées à l'article 138 de la présente loi.

Art. 162 – Les différents services de médecine ne peuvent détenir que des médicaments jugés nécessaires pour le fonctionnement desdits services ; ceux-ci sont mentionnés sur une liste qualitative et quantitative établie conjointement par le médecin, chef de service, et pharmacien.

Peuvent être également détenus dans les différents services de soins, sous la surveillance régulière du pharmacien, les médicaments correspondant aux traitements en cours et concernant des malades hospitalisés.

Art. 163 – Le pharmacien hospitalier doit exiger qu'un échantillon médical soit remis au service de pharmacie avant qu'il ne soit mis à la disposition des services utilisateurs.

Il peut confisquer et s'opposer à l'utilisation de tout échantillon médical qui n'aurait pas été introduit à l'intérieur de l'hôpital conformément aux exigences mentionnées ci-dessus.

Art. 164 – Les sujétions imposées au pharmacien hospitalier sont opposables au directeur de l'hôpital.

Art. 165 – L'utilisation à l'hôpital des psychotropes et des produits classés comme stupéfiants doit respecter en tous points les exigences législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

Art. 166 – Aucune expérimentation de médicament ne peut être réalisée au sein de l'hôpital sans que le directeur de l'établissement hospitalier et le pharmacien hospitalier en aient été préalablement informés par le promoteur de l'essai.

Le pharmacien veille à ce que cette expérimentation soit réalisée dans le respect de la personne humaine, conformément aux exigences de la déclaration d'Helsinki notamment : "pas d'expérimentation à l'insu du malade, pas d'expérimentation utilisant des méthodes contraires à la dignité humaine, pas d'utilisation de médicament ou substance faisant courir des risques injustifiés aux sujets objets de l'expérimentation".

Art. 167 – Le pharmacien hospitalier peut, à titre dérogatoire, exercer des fonctions dans le secteur privé suivant les conditions déterminées par arrêté du ministre de la Santé.

Art. 168 – Le pharmacien hospitalier a le devoir de participer pleinement à l'activité de l'établissement hospitalier où il exerce ses fonctions, à la mise en œuvre de toute stratégie, "l'initiative de Bamako" notamment tendant à l'utilisation des médicaments essentiels génériques et des médicaments éthiques, à promouvoir l'organisation de recouvrement des coûts.

Art. 169 – Aucun pharmacien exerçant dans un établissement hospitalier ne peut se soustraire à l'une quelconque des exigences légales ou réglementaires contenues dans la présente loi, ainsi qu'à l'une quelconque des autres exigences qu'il est

tenu de respecter du fait de son appartenance à un établissement hospitalier.

Art. 170 – Seuls les médicaments essentiels mentionnés dans le formulaire national, en fonction du niveau de la structure de santé, peuvent être achetés, détenus et dispensés par la pharmacie hospitalière. Toutefois une dérogation spéciale peut-être accordée pour la recherche.

Tout manquement à cette exigence, constatée par le service de l'inspection des pharmacies expose le pharmacien hospitalier à des poursuites sauf circonstances exceptionnelles (ruptures de stocks, catastrophes, situations de guerre...) dûment constatées.

SECTION 3 – De l'exercice de la profession de pharmacien responsable de fabrication

Paragraphe I - Des dispositions générales

Art. 171 – On entend par "établissement pharmaceutique de préparation", une entreprise qui a pour objet de fabriquer, stocker et vendre en gros, directement aux pharmaciens autorisés ou à des grossistes-répartiteurs, des médicaments, produits et objets soumis au monopole pharmaceutique et définis, aux articles 2 à 7, 9 et 11 de la présente loi.

L'établissement défini au premier alinéa du présent article est une entreprise commerciale soumise à toutes les obligations du droit commercial.

Art. 172 – Sont considérés comme des préparations, les opérations de division le changement de conditionnement ou de présentation de ces médicaments, produits et objets avec les obligations de contrôle des opérations y afférentes.

Art. 173 – Tout établissement dans lequel sont effectuées des opérations de préparation telles que définies aux articles 171 et 172 est autorisé par le ministre de la Santé.

Art. 174 – Dans le but d'obtenir l'autorisation prévue à l'article 173 le pharmacien désigné comme responsable d'un établissement de fabrication devra adresser au ministre de la Santé une demande d'autorisation d'ouverture accompagnée d'un dossier dont la composition est définie par arrêté ministériel.

Art. 175 – Le dépôt de dossier de demande d'ouverture d'établissement donne lieu au paiement d'un droit d'enregistrement dont le montant est fixé par arrêté du ministre de la Santé. Le produit de ce droit d'enregistrement reste acquis au ministère de la Santé, quelle que soit la nature de la décision.

Art. 176 – L'autorisation ci-dessus mentionnée ne peut être accordée qu'aux établissements qui, après enquête par l'inspection des pharmacies, se sont avérés disposer de locaux,

installations et équipements adaptés par rapport aux opérations de fabrication qui y sont effectuées, et permettant d'appliquer les exigences qui découlent des bonnes pratiques de fabrication telles que définies par l'OMS.

Art. 177 – Toute décision de refus d'autorisation d'ouverture d'établissement de fabrication est motivée.

Art. 178 – Toute nouvelle demande d'autorisation de fabrication intervenant à la suite d'une décision de refus donne lieu à une nouvelle perception du droit d'enregistrement dont le montant est fixé conformément aux dispositions de l'article 175 ci-dessus.

Art. 179 – Le titulaire d'une autorisation d'ouverture d'établissement de fabrication dispose d'un délai d'un (1) an pour débiter effectivement les opérations de fabrication prévues. Passé ce délai, et dans le cas où l'activité de fabrication n'aurait pas débuté, la demande d'autorisation d'ouverture devra être renouvelée : elle donne lieu au paiement du droit d'enregistrement.

Art. 180 – Tout établissement de préparation de médicaments, de produits et objets visés aux articles 2 à 7, 9 et 11 de la présente loi, doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gestion ou à la direction de laquelle participe un pharmacien dans les conditions fixées par arrêté du ministre de la Santé.

Dans l'un et l'autre cas, l'enregistrement du diplôme de pharmacien ne peut être effectué que pour un seul établissement.

Ce pharmacien inscrit au tableau de l'ordre national des pharmaciens, est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Art. 181 – Le pharmacien responsable de la fabrication est tenu de déposer un dossier de demande d'autorisation de modification de l'autorisation initiale d'ouverture d'établissement de fabrication, chaque fois qu'il envisage de procéder à des modifications substantielle des locaux, des installations et des équipements destinés à la fabrication.

La composition du dossier de demande d'autorisation de modification de l'autorisation initiale d'ouverture ainsi que la taxe à acquitter à cette occasion sont définies par arrêté du ministre de la Santé.

Art. 182 – Un établissement de fabrication ne peut effectuer que des opérations relatives à des médicaments ou produits légalement autorisés.

Art. 183 – Avant le début effectif de son activité de fabrication, le pharmacien responsable de l'établissement

concerné devra solliciter auprès du ministre de la Santé et selon des modalités arrêtées par celui-ci, une autorisation de débit pour les médicaments et produits dont la fabrication a été prévue.

Art. 184 – L'autorisation de débit ci-dessus mentionnée donne lieu à un droit d'enregistrement tel que prévu à l'article 175 ci-dessus.

Art. 185 – L'autorisation de débit précise les médicaments et produits concernés ; elle est accordée après enquête diligentée par un pharmacien inspecteur désigné à cet effet. Celui-ci devra assister à la fabrication d'un lot de médicaments ou de produits faisant l'objet de la demande d'autorisation.

Le pharmacien s'assure que les fabrications sont effectuées conformément aux dossiers soumis à l'autorité administrative et que l'organisation desdites fabrications respecte les exigences mentionnées de bonnes pratiques de fabrication.

Art. 186 – Les activités d'un établissement de fabrication sont exercées sous la responsabilité du pharmacien responsable. Celui-ci peut se faire aider par un personnel possédant un niveau de qualification compatible avec les tâches qui lui sont confiées.

Art. 187 – Le ministre de la santé, après avis de l'inspection des pharmacies peut obliger le pharmacien responsable de la fabrication à se faire assister d'un ou de plusieurs pharmaciens en raison de l'importance des activités de fabrication.

Paragraphe 2 - Des dispositions pénales

Art. 188 – Tout pharmacien responsable d'un établissement de fabrication qui a, de par ses fonctions ou par ses agissements, permis, directement ou indirectement, l'exercice illégal de la pharmacie en vendant à des personnes non autorisées à en faire le commerce, des médicaments ou produits présentés comme conformes à une pharmacopée ou en acceptant de fabriquer des produits non autorisés, est soumis aux pénalités suivantes :

- a) paiement d'une amende d'un montant minimum de deux cents mille (200. 000) francs CFA, et d'un montant maximum de un million (1. 000. 000) francs CFA, en fonction de la gravité des faits constatés ainsi que d'une peine d'emprisonnement pouvant aller d'un (1) mois à six (6) mois ou de l'une de ces deux peines ;
- b) suspension temporaire ou interdiction définitive d'exercer la profession de pharmacien dans quelque domaine que ce soit, prononcée par l'autorité compétente.

L'interdiction définitive ne peut être prononcée que par l'autorité judiciaire.

De plus, les médicaments et produits concernés par le délit sont confisqués ainsi que le matériel ayant servi à leur

fabrication. Dans tous les cas le ministre de la santé peut prononcer la fermeture administrative de l'établissement.

SECTION 4 - De l'exercice de la profession de pharmacien responsable d'un établissement grossiste-répartiteur

Art. 189 – L'établissement pharmaceutique grossiste-répartiteur a pour activités l'achat, le stockage, la distribution en gros de médicaments, de produits et objets soumis au monopole pharmaceutique.

Art. 190 – La vente en gros de médicaments et produits faisant partie du monopole pharmaceutique désigne la vente à un intermédiaire se livrant à une distribution en gros à des structures de détail.

La distribution en gros désigne la cession à un intermédiaire se livrant à la vente au détail.

Art. 191 – Sont autorisés à faire la vente en gros et la distribution en gros les établissements fabricants et les grossiers-répartiteurs qui se livrent à l'achat en vue de la vente aux pharmaciens détaillants.

Il est interdit aux grossistes-répartiteurs de vendre directement au public des produits inclus dans le monopole pharmaceutique.

L'interdiction de la vente au détail est levée dans tous les cas de délivrance pour usage professionnel après avis des services compétents :

- a) aux praticiens spécialistes et chirurgiens-dentistes pour les médicaments et matériels utilisés pour diagnostic médical en anesthésiologie, allergologie, odontostomatologie et en chirurgie pour les articles de suture ;
- b) aux services ou centres de vaccination collective pour les produits nécessaires aux vaccinations, sur commandes écrites du responsable sanitaire.

Art. 192 – L'activité de grossiste-répartiteur est incompatible avec l'exercice de toute autre activité pharmaceutique.

Art. 193 – Tout établissement grossiste-répartiteur doit respecter les mêmes dispositions en ce qui concerne la propriété que celles applicables aux établissements de fabrication et mentionnées à l'article 180 ci-dessus.

Art. 194 – Un établissement grossiste-répartiteur ne peut fonctionner qu'après avoir obtenu une autorisation accordée conformément aux dispositions des articles 174 à 177 de la présente loi.

Art. 195 – Toute modification substantielle des locaux, des installations et des équipements doit faire l'objet d'une demande d'autorisation de modification.

Ladite demande est soumise aux dispositions de l'article 181 ci-dessus.

Art. 196 – Le délai d'ouverture de l'établissement grossiste-répartiteur est d'un (1) an à partir de la notification de l'autorisation par les services du ministère de la Santé.

Art. 197 – Toute demande d'autorisation d'ouverture ou de modification de celle-ci doit donner lieu au paiement d'une taxe d'enregistrement qui reste acquise quelle que soit la décision du ministre de la Santé.

Art. 198 – Un établissement grossiste-répartiteur ne peut détenir en vue de leur vente que des médicaments légalement enregistrés au Togo, ainsi que des produits officiellement autorisés.

Art. 199 – Outre les médicaments et produits légalement autorisés qu'il détient sans contrainte particulière relative à l'importance du stock, tout établissement grossiste-répartiteur doit détenir en permanence un stock au moins égal à trois (3) mois des consommations moyennes des établissements qu'il dessert et comprenant au moins 90 % des médicaments essentiels inscrits sur le formulaire national.

Art. 200 – Le pharmacien grossiste-répartiteur est tenu de collaborer, dans le cadre de la mission de santé publique, avec les autorités sanitaires chaque fois que de besoin. En cas de circonstances exceptionnelles le ministre de la Santé peut requérir des services d'un grossiste-répartiteur.

L'établissement grossiste-répartiteur qui se soustrait à cette obligation s'expose au retrait, par l'autorité administrative de l'autorisation qui lui a été accordée, sans préjudice de toute autre sanction.

Lorsque le ministre requiert les services d'un grossiste-répartiteur, les biens et les services utilisés par l'autorité administrative donne lieu au paiement de leur coût de revient, toutes charges comprises.

Le ministre apprécie éventuellement s'il y a lieu d'octroyer au grossiste-répartiteur une indemnité compensatrice du trouble provoqué dans l'activité de celui-ci.

Art. 201 – Le pharmacien grossiste-répartiteur est tenu de respecter les réglementations relatives aux prix des médicaments qu'il vend.

Art. 202 – Le pharmacien grossiste-répartiteur est tenu d'adresser trimestriellement au ministre de la santé la liste des trois cents (300) médicaments classés par classe pharmacologique qui ont représenté les plus fortes ventes durant le trimestre écoulé.

Au cas où ces ventes traduiraient une promotion injustifiée de médicaments non essentiels, le ministre de la Santé peut demander au pharmacien responsable des explications nécessaires.

A l'occasion des inspections menées chez un grossiste ou dépositaire répartiteur, le pharmacien-inspecteur devra vérifier l'importance des ventes mentionnées à l'alinéa précédent.

CHAPITRE II - DES GROSSISTES-DEPOSITAIRES

Art. 203 – Un établissement grossiste-dépositaire est un établissement qui détient en stock, en vue de la vente en gros des médicaments et produits autorisés en provenance d'un (1) à trois (3) fabricants au plus, sans être propriétaire de la marchandise détenue, celle-ci restant la propriété du ou des fabricants.

Art. 204 – L'ouverture, la modification, l'organisation et le fonctionnement d'un établissement grossiste-dépositaire sont soumis aux mêmes règles que celles prévues pour les grossistes-répartiteurs.

Art. 205 – Tout pharmacien responsable d'un établissement grossiste-répartiteur ou grossiste-dépositaire qui a, de par ses fonctions ou ses agissements, permis directement ou indirectement l'exercice illégal de la pharmacie en vendant à des personnes non autorisées à faire le commerce des médicaments ou produits présentés comme conformes à une pharmacopée, est passible des sanctions suivantes :

- a) paiement d'une amende d'un montant minimum de deux cent mille (200 000) francs CFA et d'un montant maximum d'un million (1 000 000) de francs CFA, en fonction de la gravité des faits constatés, ainsi que d'une peine d'emprisonnement pouvant aller d'un (1) mois à six (6) mois, ou de l'une de ces deux peines ;
- b) suspension temporaire ou interdiction définitive d'exercer la profession de pharmacien dans quelque domaine que ce soit, prononcée par l'autorité compétente.

L'interdiction définitive ne peut être prononcée que par l'autorité judiciaire.

Les médicaments et produits objets du délit sont en outre confisqués.

Dans tous les cas, la fermeture de l'établissement peut être prononcée.

Art. 206 – Un décret en conseil des ministres fixe les conditions d'exercice de la profession de grossiste-dépositaire.

CHAPITRE III – DE L'INSPECTION DES PHARMACIES

Art. 207 – L'inspection des pharmacies est assurée sous l'autorité du ministre de la Santé par des inspecteurs des pharmacies.

Les conditions de nomination des inspecteurs des pharmacies sont fixées par décret en conseil des ministres.

Art. 208 – Les inspecteurs des pharmacies sont des agents assermentés. Ils possèdent des pouvoirs de police judiciaire dans les domaines de leur compétence.

Les pharmaciens, les officines ainsi que les administrations publiques sont tenues de fournir aux inspecteurs des pharmacies tous les éléments nécessaires à l'exécution des lois dont ils ont à contrôler l'application. Nul ne peut s'opposer à l'exercice par eux de leur mission.

Art. 209 – Les inspecteurs des pharmacies ne peuvent exercer aucune autre activité professionnelle. Toutefois, ils peuvent dispenser des cours et travaux pratiques dans les facultés de médecine ou de pharmacie ainsi que dans tout autre établissement d'enseignement médical.

Art. 210 – Les frais de toute nature résultant du fonctionnement de l'inspection des pharmacies sont à la charge de l'Etat.

Art. 211 – Les pharmaciens-inspecteurs, outre les activités de contrôle qui leur sont dévolues, ont un rôle de conseil et de formation. Ils participent à la formation continue des professionnels de santé dans le but d'aider à la mise en place de la politique pharmaceutique nationale.

Art. 212 – Les pharmaciens-inspecteurs sont chargés de veiller à l'application des lois et règlements, relatifs à la pharmacie et au médicament

- a) dans les établissements fabriquant, important ou exportant des objets de pansements ou tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;
- b) dans les établissements fabriquant des médicaments ; l'activité de conditionnement ou de reconditionnement est considérée comme une activité de fabrication ;
- c) dans les établissements distribuant en gros des médicaments à usage humain, des objets et produits présentés comme conformes à la pharmacopée ;
- d) dans les établissements distribuant en gros des matières premières à usage pharmaceutique ;
- e) dans les établissements distribuant au détail ou délivrant au public des médicaments objets ou produits inclus dans le monopole pharmaceutique ;
- f) dans les établissements de soins ;
- g) dans les dépôts de médicaments, ces établissements sont inspectés au moins une fois l'an.

Art. 213 – Les inspecteurs des pharmacies ont également pour mission :

- a) de veiller à l'application des lois et règlements relatifs aux substances vénéneuses psychotropes et stupéfiants ainsi qu'aux réactifs de laboratoire ;
- b) de participer sur demande du ministre de la santé, à la mise en œuvre des accords internationaux et à la représentation du Togo dans les organisations internationales compétentes ;
- c) de participer au fonctionnement de la commission d'enregistrement des médicaments ainsi que celle de la publicité ;
- d) de recueillir et dévaluer les informations, sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments ;
- e) de procéder à toutes expertises et tous contrôles techniques relatifs à la qualité des médicaments des locaux et des services ;
- f) de mener toutes études, recherches actions de formation

ou d'information dans les domaines relevant de leur compétence ;

- g) d'éclairer le ministre de la santé à l'occasion de décisions relatives au prix des produits ;
- h) de surveiller l'application des lois et règlements relatifs à l'importation des médicaments ainsi que de tout produit compris dans le monopole pharmaceutique ;
- i) de proposer au ministre de la santé toute mesure intéressant les domaines relevant de leur compétence.

Art. 220 – Quiconque fait obstacle, de quelque manière que ce soit, à l'exercice des fonctions des inspecteurs des pharmacies, est puni d'un emprisonnement de trois (3) à six (6) mois et d'une amende de cent mille (100 000) à cinq millions (5 000 000) francs CFA, ou l'une de ces deux peines.

Paragraphe 3 - Des dispositions finales

Art. 221 – La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat

Fait à Lomé, le 23 janvier 2001

Le président de la République
Gnassingbé EYADEMA

Le premier ministre
Messan Agbéyomé KODJO

Décret n° 2001-001/PR du 17 janvier 2001 – Portant autorisation de signature du Protocole d'Accord entre la République Togolaise et le groupe Investisseur Stratégique MEDEX PETROLEUM

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE

Sur le rapport du ministre de l'Economie, des Finances et des privatisations,

Vu la Constitution du 14 octobre 1992,

Vu la loi n° 90-26 du 4 décembre 1990 portant réforme du cadre institutionnel et juridique des entreprises publiques,

Vu l'ordonnance n° 94-002 du 10 juin 1994 portant désengagement de l'Etat et d'autres personnes morales de droit public des entreprises,

Vu le décret n° 91-197 du 16 août 1991 pris en application de la loi n° 90-26 du 4 décembre 1990,

Vu le décret n° 94-038 du 10 juin 1994 pris en application de l'ordonnance n° 94-002 du 10 juin 1994,

Vu le décret n° 2000-079/PR du 8 octobre 2000 portant composition du Gouvernement,

Le Conseil des Ministres entendu,

DECRETE :

Article premier : Le Ministre de l'Economie, des Finances et des Privatisations est autorisé à signer le PROTOCOLE D'ACCORD entre la République Togolaise et le groupe