



ARRETE N°2018- 4281 /MSHP-SG DU 07 DEC. 2018

**FIXANT LES CONDITIONS DE PUBLICITE RELATIVES AUX MEDICAMENTS A
USAGE HUMAIN ET AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE,

- Vu la Constitution ;
- Vu la Décision n°10/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la santé dans les états membres de l'UEMOA ;
- Vu la Loi n°85-41/AN-RM du 22 juin 1985 portant autorisation de l'exercice privé des professions sanitaires ;
- Vu la Loi n°98-012 du 19 janvier 1998 régissant les relations entre l'Administration et les usagers des services publics ;
- Vu l'Ordonnance n°00-039/P-RM du 20 septembre 2000 portant création de la Direction de la Pharmacie et du Médicament ;
- Vu la Loi n°02-049 du 22 juillet 2002 portant loi d'orientation sur la santé ;
- Vu la Loi n°02-050 du 22 juillet 2002 portant loi hospitalière ;
- Vu le Décret n°91-106/P-RM du 15 mars 1991, modifié, portant organisation de l'exercice privé des Professions sanitaires ;
- Vu le Décret n°2018-0712/P-RM du 09 septembre 2018 portant nomination des membres du Gouvernement ;
- Vu le Décret n°2018-0800/P-RM du 19 octobre 2018 fixant les attributions spécifiques des membres du Gouvernement,

ARRETE :

Article 1^{er} : Le présent arrêté fixe les conditions de publicité relatives aux médicaments à usage humain et autres produits pharmaceutiques en République du Mali.

CHAPITRE I : DEFINITION ET CONDITIONS GENERALES DE PUBLICITE

Article 2 : On entend par publicité relative aux médicaments à usage humain, toute forme d'information, y compris le démarchage de prospection ou d'incitation, qui vise à promouvoir ou déprécier :

- la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information donnée dans le cadre de la dispensation des médicaments par le pharmacien au sein de l'officine ou de la pharmacie hospitalière ;
- l'utilisation d'un établissement pharmaceutique par le public ;
- la pratique d'un professionnel de la santé.

Article 3 : Sont autorisés :

- 1) la publicité pour l'utilisation d'un établissement pharmaceutique dans les cas suivants :
 - en cas de cession, de transfert et de fermeture temporaire ou définitive de l'établissement ;
 - dans le cadre de la signalisation de la présence de l'établissement.
- 2) la publicité des médicaments auprès du public dans le cadre des programmes nationaux à l'effet de garantir leur adhésion effective. Il s'agit :
 - de la promotion des médicaments essentiels génériques en dénomination commune internationale (DCI) ;
 - de la vaccination ;
 - des méthodes contraceptives et de lutte contre les maladies sexuellement transmissibles et le sida ;
 - des insecticides dans le cadre de la lutte contre le paludisme et les autres endémies locales.
- 3) du démarchage des professionnels de la santé à l'aide des prospectus et fiches signalétiques conformes aux dossiers soumis pour l'enregistrement des médicaments.
- 4) des manifestations ayant un caractère scientifique et éducatif.

Article 4 : La publicité relative aux établissements de fabrication, de distribution et de dispensation des médicaments doit se conformer aux exigences en matière d'éthique et de déontologie.

Article 5 : Toute autre publicité sur un médicament moderne ou traditionnel envers le public reste interdite.

Article 6 : Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité, les médicaments et autres produits pharmaceutiques ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM) au Mali.

Article 7 : Toute citation, tableau d'illustration emprunté à des revues médicales ou à des ouvrages scientifiques doit être reproduit fidèlement et la source exacte doit être précisée.

Toute reproduction doit être au préalable autorisée par l'auteur.

Article 8 : La publicité doit être conforme à la réglementation en vigueur en la matière. Elle doit être véritable, ne pas comporter des allégations, indications ou des présentations fausses ou de nature à induire en erreur.

Article 9 : En application des dispositions du présent arrêté, toute publicité sur les médicaments modernes ou traditionnels, auprès du personnel de santé, doit être au préalable visée par la Direction de la Pharmacie et du Médicaments.

CHAPITRE II : DE LA PUBLICITE AUPRES DU PERSONNEL DE SANTE

Article 10 : La publicité auprès des professionnels de santé ne peut se faire que par une agence de promotion médicale, un établissement pharmaceutique de préparation ou toute autre personne physique ou morale autorisée.

Elle peut se faire aux moyens d'encarts dans les journaux scientifiques, les sites web spécialisés, par des moyens audio-visuels à l'exclusion de la radio et de la télévision, par des présentations lors des colloques, conférences, séminaires, foires ou par des visites médicales.

Article 11 : La promotion médicale désigne toute activité de visite médicale, d'information médicale et scientifique destinée à :

- faire connaître une marque de médicaments ou de tous autres produits pharmaceutiques ;
- montrer les qualités et autres avantages des médicaments et autres produits pharmaceutiques en vue de leur plus grande prescription, dispensation ou utilisation.

Article 12 : Il est interdit de conditionner la fourniture d'échantillons médicaux, tout avantage ou bénéfice, à la prescription, la dispensation ou l'utilisation de médicaments par les professionnels de santé.

Article 13 : Le libellé des illustrations qui figure dans la publicité s'adressant aux professionnels de santé doit être conforme aux fiches d'informations scientifiques approuvées pour le médicament objet de la publicité et à toute source d'information au contenu analogue.

Le texte doit être parfaitement lisible.

CHAPITRE III : DE LA PUBLICITE AUPRES DU GRAND PUBLIC

Article 14 : Il est interdit, sauf dans le cadre des campagnes publicitaires des programmes de santé, de faire la publicité des médicaments soumis à la prescription médicale auprès du grand public.

Les médicaments ne doivent pas comporter des images qui incitent à une consommation abusive.

Article 15 : La publicité des médicaments non soumis à la prescription médicale auprès du public peut se faire aux moyens d'encarts dans les journaux, par des sites web, de posters, de panneaux, ou de présentations dans les locaux des établissements de santé et des établissements pharmaceutiques, conformément à la réglementation en vigueur.

Article 16 : La distribution d'échantillons médicaux dans les enceintes ouvertes au public, même à l'occasion des congrès médicaux et pharmaceutiques et autres foires est interdite.

Toutefois, leur exposition, lors des manifestations scientifiques et professionnelles, est autorisée lorsqu'elle est assurée par des visiteurs médicaux conformément à la réglementation en vigueur.

Article 17 : Les campagnes publicitaires des programmes de santé ne peuvent s'adresser au grand public que si elles sont assorties, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires que la commission de contrôle de la publicité sur les médicaments détermine en prenant en compte les caractéristiques des messages publicitaires audio-visuels.

Article 18 : Les mentions obligatoires sur une annonce publicitaire s'adressant au grand public sont :

- le ou les nom(s) de la (des) substance(s) désignée(s) par la dénomination commune internationale (DCI) ou les noms des produits végétaux, s'il y a lieu ;
- le nom de la marque ;
- la ou les principale(s) indication(s) ;
- la ou les principale(s) précaution(s), contre-indication(s), effet(s) indésirable(s), interaction(s) médicamenteuse(s) et mise(s) en garde ;
- le ou les nom(s) ou adresse(s) du fabricant ;
- le ou les nom(s) ou adresse(s) du responsable de la mise sur le marché ;
- le ou les prix de vente réguliers.

Article 19 : Toute publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques non soumis à la prescription médicale auprès du grand public est soumise à l'octroi d'un visa de publicité.

CHAPITRE IV : DU VISA DE LA PUBLICITE

Article 20 : Le visa de publicité est délivré par la Direction de la Pharmacie et du Médicament après avis de la Commission de contrôle de la publicité sur les médicaments.

Le visa délivré précise le mode et les conditions de diffusion de la publicité.

Le visa délivré pour un produit est valable durant toute la durée de validité de l'AMM dudit produit.

Article 21 : Tout dossier de demande d'autorisation de visa de publicité, adressé au Directeur de la Pharmacie et du Médicament, doit comporter les pièces suivantes :

- 1) une demande manuscrite datée et signée par le pharmacien responsable de la mise sur le marché ou son représentant, revêtue d'un timbre fiscal de deux cent (200) francs CFA :
 - le ou les nom(s) du (des) produit(s) concerné(s) ;
 - les informations concernant les différentes catégories de personnes destinataires de la publicité ;
 - le ou les support(s) et/ou les modes de diffusion ;
 - le ou les lieux(x) de diffusion ;
 - le nom et l'adresse du demandeur ;
 - la preuve de l'autorisation de la mise sur le marché ;
 - le nom et les coordonnées téléphoniques de la personne chargée du dossier au sein de l'établissement demandeur.

- 2) deux exemplaires originaux de la maquette du projet de publicité pour chaque médicament ou produit concerné.
- 3) pour les moyens audiovisuels, un texte transcrivant l'audio indiquant, éventuellement, le scénario décrivant et représentant l'image. Le titre et la durée des messages doivent être précisés :
 - a. pour les autres documents :
 - deux photocopies du projet de publicité, dont la qualité permet de juger tous les éléments (textes et illustrations) du document original ;
 - deux exemplaires de l'ensemble des références bibliographiques mentionnées dans la publicité.
 - b. la preuve du paiement des droits de visa dont le montant et les modalités sont fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et des finances.

Article 22 : Le Directeur de la Pharmacie et du Médicament dispose d'un délai maximum de quatre-vingt-dix (90) jours pour la notification de la décision d'octroi, d'ajournement ou de refus du visa de publicité.

Article 23 : Le visa délivré peut être suspendu ou retiré en cas de non-respect de la réglementation en vigueur et/ou sur proposition de la commission de contrôle de la publicité sur les médicaments.

Le retrait du support de publicité se fait en accord avec les autorités administratives.

CHAPITRE V : DISPOSITIONS FINALES

Article 24 : Le présent arrêté abroge les dispositions de l'Arrêté interministériel n°08-3735/MS-MEP/SG du 31 décembre 2008 déterminant les conditions de publicité sur les médicaments et les conditions d'exercice des délégués médicaux en ce qui concerne les médicaments à usage humain.

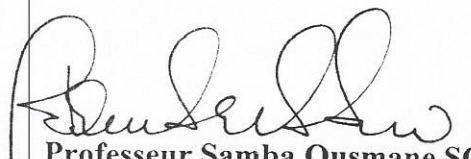
Article 25 : L'Inspecteur en Chef de la santé et le Directeur de la Pharmacie et du Médicament sont chargés, en chacun ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera enregistré et publié au Journal officiel.

Bamako, le **07 DEC. 2018**

Le ministre,

Ampliatiions :

-Original.....	1
-PRM-AN-CS-CC-HCC-CESC-HCJ.....	7
-PRIM-Tous Ministères.....	33
-IS.....	1
-Ttes Dir Nat/MSHP.....	6
-Archives.....	1
-JO.....	1


Professeur Samba Ousmane SOW
Officier de l'Ordre National