MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

ARRETE N° 14.992 /2013-MSANP

fixant la réglementation de la publicité des médicaments et autres produits à visée thérapeutique.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,

Vu la Constitution,
Vu la loi n° 2011- 014 du 28 décembre 2011 portant insertion dans l'ordonnancement juridique interne de la Feuille de Route signée par les acteurs politiques Malagasy le 17 septembre 2011 ;
Vu la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé ;
Vu le décret n° 2010- 960 du 30 novembre 2010 portant création et organisation de l'Agence du Médicament de Madagascar ;
Vu le décret n° 2011-0653 du 28 octobre 2011 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement de Transition d'Union Nationale ;
Vu le décret n° 2011-0687 du 21 novembre 2011 modifié par les décrets n° 2012-495 du 13 avril 2012 et n° 2012-496 du 13 avril 2012 portant nomination des Membres du Gouvernements de Transition d'Union Nationale ;
Vu le décret n° 2012- 0132 du 31 janvier 2012 modifiant et complétant certaines dispositions du décret n° 2011- 0737 du 13 décembre 2011 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère,
Sur proposition de l'Agence du Médicament de Madagascar,

ARRETE :

Article premier.- En application des dispositions de l'article 137 de la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 sus visée, celles du présent arrêté fixent la réglementation de la publicité des médicaments et autres produits à visée thérapeutique.

Article 2.- On entend par publicité pour les médicaments et autres produits à visée thérapeutique, toute forme d'informations, y compris le démarchage de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la délivrance, la vente ou la consommation de ces produits.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- la correspondance, accompagnée le cas échéant, de tout document non publicitaire, pour répondre à une question précise sur un produit particulier ;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballage, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et liste de prix s'il n'y figure aucune information sur le produit ;
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un produit particulier.

Article 3.- La publicité définie à l'article 2 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou le produit de façon objective et favoriser son bon usage.
Elle doit respecter les dispositions de l'Autorisation de Mise sur le Marché, en abrégé AMM, sur le territoire de la République de Madagascar en ce qui concerne les médicaments ou autres produits soumis à l'AMM.

Article 4.- Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments ou autres produits ayant obtenu une AMM sur le territoire de la République de Madagascar.

Article 5.- La publicité auprès du public pour un médicament ou autre produit à visée thérapeutique n'est admise qu'à la condition que l'AMM ne comporte pas de restriction en la matière en raison du risque possible pour la santé publique.

Toutefois, les campagnes publicitaires pour les vaccins et autres médicaments, autorisés par le Ministère de la Santé Publique à être utilisés dans le cadre d'un programme national et ayant obtenu une AMM, peuvent s'adresser au public.

La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes.

Article 6.- La publicité auprès du public pour un médicament ou produit mentionné à l'article 5 ci-dessus ainsi que les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccins et autres médicaments autorisés par le Ministre de la Santé Publique à être utilisés dans le cadre d'un programme national sont soumises à une autorisation délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar, laquelle est dénommée « **visa de publicité** ».

Le visa est délivré pour une durée de six mois. Toutefois, pour les produits soumis à AMM, elle ne peut dépasser la date de validité de celle-ci. Toute diffusion de publicité doit porter la mention des références de la décision d'octroi d'autorisation de la publicité concernée.

En cas de modification du contenu de la publicité accordé par le visa, ce dernier peut être suspendu ou retiré. La composition du dossier de demande de visa de publicité auprès du public est précisée dans le manuel de procédure édité par l'Agence du Médicament de Madagascar.

Article 7.- Toute affiche ou tout prospectus, relatif à un médicament ou autre produit à visée thérapeutique, destiné à être vulgarisé auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, doit faire l'objet d'un dépôt auprès de l'Agence du Médicament de Madagascar avant toute diffusion.

En cas de transgression des dispositions des articles 3 et 4, l'Agence du Médicament de Madagascar peut :

a) ordonner la suspension de la publicité ;
b) exiger qu'elle soit modifiée ;
c) l'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif.

La composition du dossier de demande de visa de publicité auprès des professionnels de santé est précisée dans le manuel de procédure édité par l'Agence du Médicament de Madagascar.

Article 8.- Les échantillons gratuits ne peuvent être remis qu'aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments.

Aucun échantillon de médicaments contenant des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou en partie, ne peut être délivré même aux personnes habilitées à prescrire ou à disposer des médicaments.

La remise d'échantillons de médicaments est interdite dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques.

Les échantillons doivent être identiques au plus petit conditionnement commercialisé et porter la mention « Echantillon médical gratuit ».

Dans le cadre de promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable.

Par promotion, il faut entendre toute action entreprise par les laboratoires et les distributeurs auprès des prescripteurs et autre personnel de santé dûment autorisés à exercer, en vue de faire connaître leurs produits.

Aucune promotion ne peut être faite pour un médicament avant que l'Autorisation de Mise sur le Marché n'ait été octroyée par l'Agence du Médicament de Madagascar pour ledit médicament.

Ne sont pas concernées par ces dispositions les informations données dans le cadre de conférences et publications à caractère scientifique.

Article 9.- Toute demande de visa ou tout renouvellement de visa de publicité prévue aux termes de dispositions de l'article 6 ainsi que tout dépôt d'affiches ou de prospectus mentionné dans les dispositions de l'article 7 doivent être accompagnés d'un versement, au profit de l'Agence du Médicament de Madagascar, d'une redevance dont le montant est fixé à 1 200 000 ariary.

Cette redevance est payable en espèces auprès de l'Agent Comptable relevant de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Article 10.- La publicité, sous quelque forme que soit, relative aux médicaments et autres produits à visée thérapeutique peut être interdite par l'Agence du Médicament de Madagascar lorsqu'il est prouvé que les dits produits ne possèdent pas les propriétés annoncées.

L'Agence du Médicament de Madagascar peut aussi, après avis de la Commission Nationale de Contrôle de la Publicité Pharmaceutique, soumettre cette publicité à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emploi nécessaires à l'information du consommateur.

L'interdiction est prononcée après avis de la dite Commission et après que le sollicitant ou la société concernée ou celui qui fait solliciter une publicité ait été appelé à présenter des observations. Toutefois, cette interdiction n'est opposable qu'aux personnes ou aux sociétés qui sollicitent ou font demander la publicité du produit ainsi qu'aux agents de publicité ou de diffusion de ladite publicité.

Article11.- Les membres de la Commission Nationale de Contrôle de la Publicité Pharmaceutique sont formés par les professionnels de la santé du secteur public et du secteur privé appartenant à l'Ordre National de chaque corps médical et paramédical.

En conséquence, la Commission Nationale de Contrôle de la Publicité Pharmaceutique est composée des membres ci-après :

1°)- **PRESIDENT** :

- Le Chef de Service de l'Inspection Pharmaceutique relevant de l'Agence du Médicament de Madagascar.

2°)- **MEMBRES** :

- un Représentant issu de l'Ordre National des Médecins ;
- un Représentant issu de l'Ordre National des Ondoto-stomatologistes ;
- un Représentant issu de l'Ordre National des Pharmaciens ;
- un Représentant issu de l'Ordre National des Sages-femmes ;
- un Représentant issu de l'Ordre National des Infirmiers ;
- un Représentant de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Les travaux de Secrétariat au sein de la Commission Nationale de Contrôle de la Publicité Pharmaceutique sont assurés par un agent issu de l'Agence du Médicament de Madagascar sur désignation du Directeur de ladite Agence. Les fonctions des membres de la Commission Nationale de Contrôle de la Publicité Pharmaceutique sont gratuites.

La nomination des membres de la Commission Nationale de Contrôle de la Publicité Pharmaceutique, sur proposition des Ordres concernés, ainsi que le fonctionnement de ladite Commission sont fixés par décision du Ministre de la Santé Publique.

Article12.- Toute transgression des dispositions du présent arrêté est punie suivant les sanctions prévues dans les dispositions législatives et réglementaires relatives aux fraudes et à la tromperie des consommateurs.

Sont passibles des mêmes sanctions, quel que soit le mode de publicité utilisé, les personnes qui tirent profit d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de cette publicité.

Dans tous le cas, le tribunal peut interdire la vente et ordonner la saisie et la confiscation des médicaments et produits susvisés, ainsi que la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires les concernant ou concernant les méthodes susvisées.

Article 13.- Toutes dispositions antérieures contraires à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées, notamment celles de l'arrêté n° 8037/2000 du 28 juillet 2000 et celles de l'arrêté n° 48 893/2009-VPMSP du 05 novembre 2009 portant réglementation de la publicité des médicaments et autres produits à visée thérapeutique.

Article 14.- Le présent arrêté sera enregistré, publié au Journal Officiel de la République et communiqué partout où besoin sera.

Antananarivo, le 19 JUL 2013

Dr NDAHIMANANJARA Johanita