



**DECISION N° 10/2010/CM/UEMOA
PORTANT ADOPTION DES LIGNES DIRECTRICES POUR LE CONTROLE
DE L'INFORMATION ET LA PUBLICITE SUR LES MEDICAMENTS AUPRES DES
PROFESSIONNELS DE LA SANTE DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA**

**LE CONSEIL DES MINISTRES
DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)**

- Vu** le Traité de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) en ses articles 6, 7, 16, 20 à 25, 42 à 46 ;
- Vu** le Protocole additionnel N° II relatif aux Politiques sectorielles de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA), notamment en son article 3 ;
- Vu** le Règlement N°02/2005/CM/UEMOA du 4 juillet 2005 relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- Soulignant** la nécessité de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au niveau communautaire et de la mise en commun des moyens en vue de promouvoir une utilisation rationnelle des ressources ;
- Convaincu** que le bon usage des médicaments est une composante essentielle et fondamentale pour sécuriser l'utilisation des médicaments ;
- Conscient** que l'information et la publicité sur les médicaments sont des outils essentiels pour favoriser le bon usage des médicaments ;
- Sur** proposition de la Commission de l'UEMOA ;
- Après** avis du Comité des Experts statutaire, en date du 24 septembre 2010 ;

DECIDE :

Article premier :

Sont adoptées les lignes directrices pour le contrôle de l'information sur les médicaments et la publicité auprès des professionnels de santé dans les Etats membres de l'UEMOA, telles que annexées à la présente Décision dont elles font partie intégrante.

Article 2 :

Les autorités compétentes des Etats membres sont tenues de contrôler l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la santé, conformément aux dispositions des lignes directrices visées à l'article 1^{er} de la présente Décision.

Article 3 :

Les Etats membres et la Commission sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente Décision.

A compter de l'entrée en vigueur de la présente Décision, les Etats membres disposent d'un délai de douze (12) mois pour mettre en place un cadre institutionnel et juridique pour le contrôle de l'information et de la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de santé dans les Etats membres de l'UEMOA visés à l'article 1^{er} de la présente Décision.

Article 4 :

La présente Décision qui entre en vigueur à compter de sa date de signature, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 1^{er} octobre 2010

Pour le Conseil des Ministres

Le Président,



José Mário VAZ

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission



ANNEXE A LA DECISION N° 10/2010/CM/UEMOA

**LIGNES DIRECTRICES POUR LE CONTROLE DE
L'INFORMATION ET LA PUBLICITE SUR LES MEDICAMENTS
AUPRES DES PROFESSIONNELS DE LA SANTE DANS LES
ETATS MEMBRES DE L'UEMOA**

OCTOBRE 2010

TABLE DE MATIERES

I- ACRONYMES	3
II - GLOSSAIRE DE DEFINITIONS OPERATIONNELLES.....	4
III- INTRODUCTION	7
III- FRONTIERES ENTRE PUBLICITE ET INFORMATION MEDICALE ET SCIENTIFIQUE.....	8
IV- CONTROLE DE L'INFORMATION MEDICALE ET SCIENTIFIQUE SUR LE MEDICAMENT.....	8
IV-1 Caractéristiques de l'information médicale et scientifique.....	10
IV-2 Sources officielles de diffusion de l'information médicale et scientifique	10
IV-3 Autres sources d'information	11
IV- 4 Information destinée aux malades : notices, prospectus et opuscules	11
IV- 5 Le centre ou le service d'information et de documentation sur le médicament.....	11
V-REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE SUR LES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN	12
V-1-Conditions requises pour la diffusion d'une publicité.....	14
V-2 La publicité auprès du grand public	14
V-3 Cas des campagnes publicitaires des programmes de santé prioritaires	14
V- 4 Publicité destinée aux professionnels de santé.....	14
V- 4.1 Conditions d'exercice de la publicité auprès des professionnels de santé.....	14
V-4.2 Les moyens matériels de publicité des produits pharmaceutiques destinés aux professionnels de la santé	15
V-4.3 Echantillons médicaux	15
V-5 Publicité sur les autres produits de santé	17
V- 6 La Commission chargée du contrôle et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments	17
V-6.1 Missions et attributions	17
V- 6.2 Composition	18
VI-CONCLUSION	19
VII-REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	20
ANNEXES	
ANNEXE N°1 Indicateurs structurels	25
ANNEXE N°2 Indicateurs de performance.....	25

I- ACRONYMES

AMM	:	Autorisation de Mise sur le Marché
ARP	:	Autorité de Règlementation Pharmaceutique
CHRCP	:	Cellule pour l'Harmonisation de la Règlementation et la Coopération Pharmaceutiques
ME	:	Médicament Essentiel
MEG	:	Médicament Essentiel Générique
OMS	:	Organisation mondiale de la Santé
OTC	:	Over the counter
ReMeD	:	Réseau Médicament et Développement
UEMOA	:	Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

II - GLOSSAIRE DE DEFINITIONS OPERATIONNELLES

Dans le cadre des présentes lignes directrices, les dénominations et expressions ci-après signifient :

- Affiche** : support de publicité ou de propagande visible pour le public, écrit ou imprimé, placardé dans un lieu public et portant une annonce officielle, publicitaire ou propagandiste, et auquel une image peut être associée.
- Automédication** : action de prendre des médicaments en dehors de toute prescription médicale et de tout conseil par un professionnel de la santé.
- Echantillons Médicaux** : il s'agit de médicaments présentés sous leur modèle de vente, remis directement à titre gratuit aux professionnels de la santé, habilités à le recevoir et destiné à faire connaître ou rappeler l'existence du médicament.
- Encart** : feuillet placé à l'intérieur d'un ouvrage.
- Informations médicale et scientifique sur le médicament** : ensemble des données relatives au médicament et destinées à promouvoir, à soutenir et à encourager l'amélioration des soins de santé par l'usage rationnel des produits pharmaceutiques.
- Médicaments OTC ou médicament conseil** : médicament ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché et dont les principes actifs ne sont pas des substances vénéneuses et qui peuvent être conseillés par le pharmacien en dehors de toute prescription médicale.
- Notice** : livret ou feuillet regroupant l'ensemble des informations sur le médicament et destinées au public.
- Opuscule** : petit ouvrage, brochure.
- Poster** : affiche ou photo de grand format destinée à la publicité.
- Prescripteur** : professionnel de la santé autorisé par la réglementation à délivrer une ordonnance à un malade.

Produits conseils : produits ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché et dont les principes actifs ne sont pas des substances vénéneuses et qui peuvent être conseillés par le pharmacien en dehors de toute prescription médicale.

Professionnel de Santé : tout membre des professions médicales ou pharmaceutiques ou toute autre personne qui, dans le cadre de son activité professionnelle peut prescrire, conseiller, acheter, stocker, dispenser ou administrer un médicament.

Promotion des médicaments : toute activité d'information et d'incitation menée par les fabricants et les distributeurs pour faire prescrire, acheter et/ou utiliser des médicaments, ainsi que toute activité destinée à faire connaître une marque de médicament ou de tout autre produit relevant du monopole pharmaceutique et à montrer ses qualités, ses avantages en vue de sa plus grande prescription par le personnel de santé autorisé à le prescrire.

Prospectus : imprimé diffusé gratuitement à des fins d'information ou de publicité.

Publicité sur les médicaments : On entend par publicité sur les médicaments à usage humain toute forme d'information y compris le démarchage de prospection ou d'incitation, qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs activités, par les professionnels de santé .

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- les correspondances, accompagnées le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;
- 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 médicament.

Usage rationnel des médicaments

: c'est l'utilisation du médicament le plus approprié, obtenu moyennant un prix abordable pour tous, délivré correctement et administré selon la posologie appropriée, pendant un laps de temps approprié.

Médicament à usage humain

: substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

III- INTRODUCTION

Le bon usage des médicaments se fonde sur une information fiable, c'est-à-dire objective et scientifiquement rigoureuse. Cette fiabilité repose sur l'assurance que les données sur les médicaments sont actualisées et exhaustives.

Un médicament accompagné de fausses informations ou d'informations erronées peut être inefficace, voire dangereux. Il faut donc considérer l'information comme une composante permanente et fondamentale du médicament pour en promouvoir l'usage rationnel.

Parmi les stratégies qui ont été identifiées pour améliorer et promouvoir l'usage rationnel des médicaments, la stratégie d'éducation qui consiste à informer le public et les professionnels de santé a été retenue, ainsi que la stratégie du contrôle de l'information qui est véhiculée.

Le contrôle de cette information repose sur une législation adaptée. C'est un outil essentiel pour favoriser le bon usage des médicaments.

Avec le développement des outils de communication, les sources d'informations sur les médicaments sont multiples, mettant quiconque dans l'impossibilité d'en prendre connaissance dans leur totalité. De plus, parmi les informations disponibles, beaucoup sont inutiles, dépassées, erronées, tronquées ou inadaptées.

Il s'agit donc pour l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique qui est chargée de veiller au bon usage des médicaments, d'identifier les sources crédibles pour trouver une information utile et de qualité, dans une démarche active et avec un esprit critique.

Il est donc nécessaire d'établir des règles communes harmonisées sur l'information et la publicité sur le médicament.

Le présent document pourrait servir de lignes directrices pour l'élaboration de ce texte réglementaire au niveau de chacun des Etats membres de l'Union. Il propose un glossaire de définitions opérationnelles sur l'information et la publicité et deux cadres, l'un réglementant l'information et l'autre, la publicité auprès des professionnels de la santé.

III- FRONTIERES ENTRE PUBLICITE ET INFORMATION MEDICALE ET SCIENTIFIQUE

Il est difficile de distinguer et de déterminer les contours de la notion de publicité et d'information relative aux médicaments. En effet, un article d'information dans les médias peut être assimilé à de la publicité, même s'il s'agit parfois de publicité, cette difficulté rend également leur contrôle difficile.

La publicité et l'information relatives aux médicaments à usage humain sont donc des matières complexes car différents intérêts se rencontrent et parfois s'affrontent.

Ces différentes communications relatives aux médicaments sont soumises à des règles et des exigences différentes selon la qualification qu'on leur donne.

La complexité de ces notions avait été bien perçue par Simone Weil qui disait que :

« Lorsqu'on dit du bien d'un médicament, c'est de la publicité, lorsqu'on en dit du mal, c'est de l'information ».

Si l'on souhaite mettre en place une réglementation en la matière, l'objectif louable de celle-ci doit être une utilisation rationnelle des médicaments, sur la base d'informations correctes et complètes

Pour favoriser cet usage rationnel des médicaments il est essentiel d'une part :

Que les professionnels de la santé puissent s'appuyer sur une information objective, récente, d'accès aisé, élaborée dans le respect du principe de la médecine basée sur les preuves

Et d'autre part :

Que le niveau de protection des consommateurs soit assuré par une réglementation sur la publicité spécifique dont l'objectif est une utilisation rationnelle des médicaments, en toute objectivité, sur la base d'informations correctes et complètes.

IV- CONTROLE DE L'INFORMATION MEDICALE ET SCIENTIFIQUE SUR LE MEDICAMENT

IV-1 Caractéristiques de l'information médicale et scientifique

L'information médicale et scientifique placée sous le contrôle des autorités sanitaires doit respecter les critères suivants :

Fiable : c'est à dire objective et scientifiquement rigoureuse ;

Adaptée aux besoins : les besoins différents selon les utilisateurs.

Les autorités sanitaires doivent disposer de toutes les informations fiables et utiles sur les médicaments, afin de pouvoir garantir au mieux la protection de la santé publique et contribuer à une saine économie de la santé ;

Bien indiquée et fournie dans le dossier de la demande de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) Le demandeur d'AMM doit en effet réunir toutes les informations de sources diverses et indépendantes, pour permettre à l'autorité de réglementation d'évaluer ce médicament sur le plan de ses avantages, de son efficacité, de sa tolérance et de son coût par rapport aux autres médicaments disponibles ;

Facilement utilisable : en particulier pour celle destinée aux professionnels de la santé. Les documents d'information sur les médicaments, destinés aux professionnels de santé (guides, bulletins, circulaires, etc.) ne sont utiles que s'ils sont adaptés aux compétences et aux besoins de chacun; une information compréhensible dans la langue officielle de l'utilisateur, facile à utiliser, débouchant sur une conduite à tenir réaliste (moyens de diagnostic, disponibilité des médicaments, par exemple) ;

Actualisée afin de permettant aux professionnels de la santé de renouveler et approfondir leur connaissance sur le médicament ;

Avoir un caractère indépendant ;

Accessible, facile à retrouver, à conserver et à classer.

IV-2 Sources officielles de diffusion de l'information médicale et scientifique

L'information scientifique et médicale est diffusée par :

- un service en charge de l'information (un service de l'information) ;
- un centre d'information et de documentation sur le médicament, sous le contrôle de l'autorité sanitaire ;
- des institutions de formation, de soins et de recherche qui touchent le domaine de la pharmacie et de la médecine ;
- des associations à caractère scientifique et social, notamment les associations de consommateurs, sous le contrôle de l'autorité de réglementation pharmaceutique.

IV-3 Autres sources d'information

Les informations fournies par les autres sources sont notamment celles des laboratoires pharmaceutiques. Elles peuvent être transmises sous différentes formes :

- dictionnaires thérapeutiques ;
- revues professionnelles ;
- visiteurs médicaux ;
- congrès, forum de lancement d'un médicament.

En raison des impératifs de rentabilité inhérents à toute industrie, les laboratoires ont souvent tendance à surestimer les avantages et à minimiser les inconvénients de leurs spécialités. La conformité de ces informations avec l'information officielle doit être contrôlée par l'autorité de réglementation pharmaceutique. Elle ne concerne que les médicaments qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché.

IV- 4 Information destinée aux malades : notices, prospectus et opuscules

Des informations adéquates sur l'usage des médicaments sont mises à la disposition des malades. Ces informations doivent être fournies par les professionnels de santé chaque fois que cela est possible. Lorsque les notices figurant dans les emballages ou les prospectus sont véhiculées par les fabricants et distributeurs, l'autorité de réglementation doit s'assurer que les informations sont conformes au dossier d'autorisation de mise sur le marché.

La notice placée dans l'emballage ou les prospectus, s'ils s'adressent spécifiquement aux malades, devraient être libellés dans la langue officielle et refléter fidèlement les données médicales et scientifiques validées par l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique.

IV- 5 Le centre ou le service d'information et de documentation sur le médicament

Objectifs et rôle d'un centre ou d'un service chargé du contrôle de l'information

Attributions

- Favoriser l'usage rationnel des médicaments ;
- Contribuer à l'information, à l'éducation et à la formation continue des professionnels de santé ;
- Participer au système de pharmacovigilance avec les autres structures compétentes.

Rôle

- Mettre à la disposition des professionnels de la santé une information objective, récente, d'accès aisé, élaborée dans le respect du principe de la médecine basée sur des preuves scientifiques ;
- Editer et diffuser des bulletins d'information sur le médicament ;

- Identifier des sources crédibles pour trouver une information utile de qualité et détenir ces documents dans une bibliothèque pour permettre aux professionnels de les consulter.

V-REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE SUR LES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

V-1-Conditions requises pour la diffusion d'une publicité

Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité, les médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue.

De façon générale, toute publicité à l'égard d'un médicament doit :

- respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ;
- être conforme aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit ;
- favoriser l'usage rationnel du médicament ;
- elle ne doit pas porter atteinte à la santé publique.

Elle ne doit pas comporter les éléments ci après :

- faire apparaître l'acte médical comme superflu, en particulier en offrant un diagnostic ou un traitement par correspondance ;
- suggérer que l'effet du médicament est acquis ;
- qu'il est sans effet indésirable ;
- qu'il est supérieur ou égal à celui du traitement par un autre médicament ;
- que l'état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation de ce médicament ;
- suggérer qu'un état normal peut être affecté en cas de non utilisation de ce médicament (en particulier lors des campagnes de vaccination) ;
- assimiler le médicament à une denrée alimentaire ;
- se référer à des attestations de guérison ;
- insister sur le fait que le médicament a obtenu une autorisation de mise sur le marché.

V-2 La publicité auprès du grand public

La publicité auprès du grand public est interdite.

V-3 Cas des campagnes publicitaires des programmes de santé prioritaires

Les campagnes publicitaires pour les programmes de santé prioritaires ne peuvent s'adresser au grand public que si elles sont assorties d'un caractère préventif ou de protection de la santé publique.

V- 4 Publicité destinée aux professionnels de santé

V- 4.1 Conditions d'exercice de la publicité auprès des professionnels de santé

La publicité destinée aux professionnels de santé est contrôlée par l'autorité de réglementation.

La publicité auprès des professionnels, ainsi que toute documentation qui leur est communiquée dans le cadre de la promotion d'un médicament, doit comporter les informations essentielles, compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit fourni dans le dossier de demande d'Autorisation de mise sur le marché.

Les laboratoires pharmaceutiques peuvent se faire représenter auprès des autorités réglementaires par des agences de promotion et /ou délégués médicaux.

Il appartient aux dites autorités de définir les conditions d'exercice de la profession de délégué médical ainsi que celles d'octroi des autorisations des agences de promotion.

V-4.2 Les moyens matériels de publicité des produits pharmaceutiques destinés aux professionnels de la santé

La publicité destinée aux professionnels de santé peut se faire par :

- les encarts dans les journaux spécialisés ;
- les documents audiovisuels à l'exclusion de la radio et de la télévision ;
- les colloques, congrès, conférences, séminaires, symposiums, enseignement post universitaire ;
- le matériel promotionnel (échantillons médicaux, gadgets, fiche posologique, etc.)

Le contenu scientifique et les objectifs de ces réunions (colloques, congrès, conférences, séminaires, symposiums) devrait être du plus haut niveau, et les exposés présentés par les spécialistes scientifiques et les professionnels de la santé indépendants, de manière à ce qu'ils contribuent utilement à la diffusion d'une information qui ait un rapport étroit avec le bon usage des médicaments.

La valeur éducative de ces réunions sera d'autant plus grande qu'elles seront organisés par des organismes scientifiques ou professionnels.

Le parrainage par un fabricant ou un distributeur de produits pharmaceutiques devrait être clairement mentionné à l'avance, lors de la réunion et dans les comptes rendus. Ceux-ci devraient refléter fidèlement les exposés et les discussions.

V-4.3 Echantillons médicaux

Les échantillons médicaux gratuits sont remis directement à titre gracieux aux professionnels de la santé autorisés à les recevoir par les délégués médicaux, et sont destinés à faire connaître ou rappeler l'existence de ces médicaments. Les échantillons médicaux gratuits ne doivent pas être vendus.

Ils doivent être identiques aux modèles vente concernées et porter la mention : "*échantillon gratuit*" avec une durée de validité suffisante.

Ces échantillons ne peuvent contenir des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquelles la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie.

La quantité des échantillons gratuits est fixée par l'autorité sanitaire.

La distribution d'échantillons médicaux gratuits dans les enceintes ouvertes au public notamment à l'occasion des congrès médicaux et pharmaceutiques est formellement interdite.

La détention des échantillons médicaux gratuits par les agences de promotion doit se faire dans les locaux prévus à cet effet et conformément aux normes de conservation de ces produits.

La remise d'échantillons médicaux doit être accompagnée de la fiche posologique qui résume les caractéristiques du produit.

La remise directe d'échantillons médicaux à des non professionnels de santé par un visiteur ou délégué médical est interdite.

Les échantillons médicaux remis aux différentes catégories de professionnels de santé doivent respecter la liste des produits que chacune de ces catégories de personnel de santé est autorisée à prescrire.

Les délégués médicaux sont personnellement responsables de la qualité pharmaceutique des échantillons médicaux remis.

Les conditions d'importation des échantillons médicaux doivent être régulées par l'autorité de réglementation.

V- 4.4 Composition du dossier de demande d'une autorisation de publicité auprès de professionnels de santé

Le dossier de demande d'une autorisation de publicité auprès de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique doit contenir les pièces suivantes :

- la lettre de dépôt, qui est signée par le pharmacien responsable et qui indique clairement :
 - ✓ le nom de la (ou des) spécialité (s) concernée (s) ;
 - ✓ les différentes catégories de professionnels de santé destinataires de la publicité ;
 - ✓ toute information concernant le support de diffusion et/ou les modes et lieux de diffusion ;
 - ✓ le nom et les coordonnées téléphoniques de la personne chargée du dossier au sein de l'entreprise.

- deux (2) exemplaires originaux de la publicité telle qu'elle est diffusée.

Pour les publicités concernant plusieurs médicaments de classes pharmacothérapeutiques différentes (par exemple aide de visite commun à plusieurs spécialités), le dossier doit contenir deux exemplaires originaux de la publicité par classe pharmacothérapeutique. Le dossier comprend également :

- les photocopies en noir et blanc de la publicité, dont la qualité permet de juger tous les éléments (textes et illustrations) du document original ;
- s'il s'agit de documents audio ou audiovisuels, un texte dactylographié indique le scénario, décrit ou représente l'image, transcrit l'audio. Le titre de ces messages, leur durée ainsi que le lieu et/ou le mode de diffusion sont précisés ;
- l'ensemble des références bibliographiques mentionnées dans les aides de visite doit être fourni en double exemplaire.

V-5° Publicité sur les autres produits de santé

Les publicités en faveur d'objets, appareils et méthodes, sont soumises à l'autorisation préalable de l'autorité de réglementation. Il s'agit d'objets, d'appareils ou méthodes présentés comme :

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

Ce contrôle s'exerce sur les publicités destinées plus particulièrement au grand public, dans des domaines variés, notamment :

- la perte de poids ;
- le sevrage tabagique ;
- la douleur ou les pathologies ou dérèglements physiologiques liés aux ondes émises par les téléphones portables ou autre appareil.

Les conditions de publicité des produits cosmétiques et des compléments nutritionnels feront l'objet d'une réglementation spécifique.

V- 6 La Commission chargée du contrôle et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments

V-6.1 Missions et attributions

Les missions de la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments sont les suivantes :

- Elle est chargée d'émettre des avis sur :
 - les projets d'autorisation et de rectificatif des publicités pour les professionnels de santé qui auraient fait l'objet d'un manquement aux dispositions réglementaires ;
 - les visas et éventuels suspensions ou retraits de visas des publicités destinées au public et qui concernent les médicaments et les autres produits de santé ;
 - la commission de publicité peut également émettre des recommandations sur le bon usage des médicaments et autres produits de santé.

La commission de publicité donne un avis consultatif à l'autorité de réglementation sur les sanctions proposées en fonction de l'infraction constatée.

- Les sanctions administratives sont de trois ordres :
 - la mise en demeure de modifier le document, en général dans un délai d'un mois ;

- l'interdiction d'utiliser un document promotionnel avec éventuellement l'obligation de diffuser un rectificatif auprès des professionnels ciblés par cette publicité, dans le but de rectifier le message erroné ;
- la suspension d'urgence d'une campagne de publicité en cas de risque pour la santé publique ;

Le secrétariat de la commission et de ses groupes de travail est assuré par l'autorité de réglementation.

V- 6.2 Composition

La composition de la Commission chargée du contrôle et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments est la suivante :

Les principaux membres:

1. le Directeur en charge de la pharmacie et du médicament ou son représentant
2. un représentant du Ministère du commerce
3. un représentant de l'organe de régulation de la publicité relevant du Ministère chargé de la communication et de l'information
4. un représentant des agences de promotion pharmaceutique (délégué médical ou chef d'agence)

5. le Président de l'ordre national des pharmaciens ou son représentant
6. le Président de l'ordre national des médecins ou son représentant
7. le Président de l'ordre national des chirurgiens dentistes ou son représentant

La commission peut s'adjoindre des personnes ressources dont les compétences sont jugées nécessaires

L'autorisation de publicité est délivrée par l'autorité de réglementation pharmaceutique.

VI-CONCLUSION

L'information et la publicité sur le médicament doivent être des outils techniques indispensables pour encourager le bon usage des médicaments.

Ils doivent avoir un caractère éthique pour permettre aux professionnels de santé de disposer d'une information qui corresponde à leur besoin et qui soit fiable.

Ces fonctions doivent être prises en compte par l'autorité de réglementation, car l'information reste une donnée associée à tout médicament.

On ne peut assurer efficacement la sécurité d'utilisation d'un médicament, sans maîtriser l'information qui l'accompagne.

Bien qu'il soit difficile de dissocier ces deux outils techniques, dans la mesure où la publicité est aussi un outil d'information, on peut cependant, pour des besoins de réglementation, faire cette dissociation utile.

Le présent guide reste un outil d'orientation pour l'élaboration d'une réglementation spécifique dont il appartient aux Etats membres de l'UEMOA de cadrer les contours.

VII-REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Agence Française de Sécurité Sanitaire pour les Produits de Santé / Publicité sur les médicaments à usage humain : Le contrôle de la publicité des médicaments pour favoriser le bon usage (18 septembre 2007) Marie- Laurence Gourlay.
- [2] L'information sur le médicament et la thérapeutique (2007)
Jeanne Maritoux, ReMeD Pierre Chirac, vice-président de Pimed
ReMeD, Réseau Médicaments et Développement.
- [3] Code de la santé publique Français chapitre II
Publicité sur les médicaments à usage humain (version en vigueur du 9 juin 2009)
- [4] Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments
(Organisation mondiale de la Santé série de Rapports n°722 ,1985 p. 48).
- [5] Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments- Promouvoir l'usage rationnel des médicaments : Eléments principaux.
OMS septembre 2002
- [6] Code FIIM (Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament) sur les bonnes pratiques de promotion des médicaments (révision 2006).
- [7] Côte d'Ivoire : Décret B°38-473 du13/08/98 portant réglementation de la publicité des médicaments et des établissements pharmaceutiques.
- [8] Niger : Arrêté N°0050/MSP/DPHL DU 23/02/98 fixant les moyens de publicité des produits pharmaceutiques.
- [9] Sénégal : Loi N°65-33 du 13/05/65 portant modification des dispositions du code de la santé publique relatives à la préparation, à la vente et à la publicité des spécialités pharmaceutiques
- Lettre circulaire N°0073 MSPM/DPL du 10/01/2008 portant promotion des médicaments par remise d'unités gratuites
 - Lettre circulaire N°013 MSPM/DPL DU 04/05/2008 portant sur les échantillons médicaux à importer pour l'année 2008
- [10] Togo : Journal officiel de la République togolaise (23/01/01) Chapitre IV et Chapitre V
- [11] Transparence des autorités de réglementation pharmaceutique : la SIBP fait l'état des lieux" Médicaments Essentiels : le Point OMS Genève 1998, n° 24 : 21-22.
- [12] Directive 92/28/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, relative à la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain.
- [13] Plan stratégique 2008-2012 pour la mise en œuvre de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA.

**ANNEXE 1 / QUELQUES OUVRAGES/DOCUMENTS PERMETTENT DE REpondre A LA PLUPART DES
QUESTIONS QUE L'ON SE POSE SUR LES MEDICAMENTS**

Annexe 1

Quelques ouvrages/documents permettent de répondre à la plupart des questions que l'on se pose sur les médicaments

- Martindale : le Martindale, publié par la Royal pharmaceutical society de Grande Bretagne, est l'ouvrage de référence de nombreux centres d'information, de pharmaciens et de médecins, dans le monde entier. Actualisé régulièrement (31^{ème} édition 1996, 2739 pages), les informations référencées sont facilement accessibles par un index performant.
- Meyer's side effects of drugs. Ouvrage de référence internationale en matière d'effets indésirables (néanmoins présentés dans le Martindale).
- Répertoire commenté des médicaments. Cet ouvrage publié par le Centre belge d'information pharmaco thérapeutique, organisme scientifique indépendant, apporte une information succincte, actualisée chaque année.
- Fiches de transparence. Publié par l'Agence française du médicament, cet ouvrage apporte des données comparatives, thérapeutiques et économiques, sur des groupes de médicaments (10 chapitres et 38 groupes dans l'édition 1997, 230 pages).
- Documents de l'OMS. L'OMS publie de nombreux documents relatifs aux médicaments, notamment essentiels. Des Fiches modèles OMS d'information concernent en particulier : les médicaments utilisés en parasitologie, les médicaments utilisés dans les maladies sexuellement transmissibles et l'infection à VIH, dans les mycobactérioses, etc.
- Guide des médicaments essentiels. Ce guide publié par Médecins Sans Frontières, contient les principales informations sur les médicaments essentiels, à partir de données actualisées issues des ouvrages de référence.
- Médicaments à problèmes. Cet ouvrage critique publié par Health Action International, traduit en français par ReMeD, attire l'attention sur les problèmes posés par certaines classes de médicaments.
- Grandes revues de publication.
Des revues de notoriété internationale permettent de suivre l'actualité sur les médicaments et la thérapeutique, mais donnent peu d'informations utiles dans la pratique. Il s'agit de :
 - Lancet,
 - British Medical Journal,
 - Journal of the American Medical Association,
 - Annals of Internal Medicine,
- Bulletins indépendants.
la revue Prescrire, créée en 1981.
La Lettre du CEDIM est publiée depuis 1995 par le Centre de documentation et d'information sur le médicament du Burkina Faso, créé en 1991.

- Banques de données informatisées. Medline, Embase, Cochrane Library sont les principales banques de données qui, ponctuellement, peuvent être utiles.
- Dictionnaire de spécialités : les informations sont en général conformes aux textes officiels
- Les guides thérapeutiques : les médicaments sont groupés par pathologie,

Le dossier d'AMM

C'est l'information qui figure dans le dossier de demande d'AMM.

L'accès à cette information officielle est sujet à réglementation, notamment en ce qui concerne les nouveaux médicaments.

ANNEXE 2/ INDICATEURS POUR L'EVALUATION D'UN SYSTEME D'INFORMATION

Annexe 2

Indicateurs pour l'évaluation d'un système d'information [2]

VI- 4.1 Indicateurs structurels

- Procède-t-on à des contrôles pour s'assurer que la promotion des médicaments respecte la réglementation nationale et les "Critères éthiques de l'OMS, applicables à la promotion des médicaments ?
- Existe-t-il une publication nationale actualisée donnant une information objective sur les médicaments ?
- Existe-t-il un centre ou un service d'information pharmaceutique ?
- S'il existe un centre (ou un organisme indépendant analogue), celui-ci communique-t-il régulièrement aux prescripteurs et aux dispensateurs des informations sur les médicaments ?
- Existe-t-il des comités thérapeutiques dans les grands hôpitaux ?

VI- 4-2 Indicateurs de performance

- Proportion de sanctions effectivement appliquées pour infraction à la réglementation sur la promotion des médicaments
- Proportion de prescripteurs ayant immédiatement à disposition un formulaire de médicaments.



© UEMOA, Ouagadougou, 2010

ISBN.....

Tous droits réservés pour tous pays.

Ce document est une publication de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine et tout droit de production, de traduction et d'adaptation y afférent sont réservés pour tous pays. Il bénéficie de la protection prévue par le Protocole n°2 de la Convention universelle sur la protection du droit d'auteur.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle est interdite sans l'autorisation de la Commission de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine et constitue une contrefaçon réprimées par les lois pénales en vigueur.

Seules sont autorisée les copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé ainsi que les analyses ou courte citation justifiées par le caractère critique, pédagogique ou d'information, à l'exclusion de toute utilisation à des fins commerciales, notamment la vente.

N.B. : Les appellations employées ainsi que les présentations des données qui y figurent n'impliquent de la part de la Commission aucune prise de position quant au statut juridique des Etats.