

ACTES DE LA REPUBLIQUE GABONAISE**PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE**

Ordonnance n°001PR/2011 du 27 janvier 2011 portant organisation du secteur pharmaceutique en République Gabonaise

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT ;

Vu la Constitution ;

Vu le décret n°0804/PR du 19 octobre 2009 fixant la composition du Gouvernement de la République, ensemble les textes modificatifs subséquents ;

Vu la loi n°048/2010 du 31 décembre 2010 autorisant le Président de la République à légiférer par ordonnances pendant l'intersession parlementaire ;

Vu la loi n°70/61 du 11 décembre 1961 relative à l'exercice de la pharmacie en République Gabonaise ;

Vu la loi n°001/95 du 14 janvier 1995 portant orientation de la politique de santé en République Gabonaise ;

Vu la loi n°012/2006 du 9 novembre 2006 portant création et organisation de l'Ordre National des Pharmaciens du Gabon ;

Vu le décret n°0001445/PR/MSPP du 28 novembre 1995 portant réglementation de l'importation, de la distribution et de la promotion des produits pharmaceutiques en République Gabonaise ;

Vu le décret n°1158/PR/MSPP du 4 septembre 1997 fixant les attributions et l'organisation du Ministère de la Santé Publique et de la Population ;

Le Conseil d'Etat Consulté ;

Le Conseil des Ministres entendu ;

ORDONNE :

Article 1^{er} : La présente ordonnance, prise en application des dispositions de l'ordonnance n°001/95 du 14 janvier 1995 portant orientation de la politique de santé en République Gabonaise, porte organisation du secteur pharmaceutique.

Chapitre I : De l'objet et des définitions

Article 2 : L'organisation du secteur pharmaceutique porte sur la promotion d'une politique de développement du secteur pharmaceutique national par :

- la mise à disposition des médicaments à un coût abordable ;
- la promotion des activités du secteur pharmaceutique ;
- l'usage rationnel des médicaments ;
- la fourniture des médicaments essentiels génériques grâce à la participation financière communautaire ;
- la mise en place d'un cadre institutionnel de la pharmacopée ;
- la mise en œuvre d'un partenariat entre l'Etat et l'industrie pharmaceutique ;
- la réglementation des activités du secteur pharmaceutique et le renforcement des capacités de contrôle des services de l'Etat.

Article 3 : Au sens de la présente ordonnance, on entend par :

- **établissement pharmaceutique de fabrication**, tout établissement industriel se livrant à la fabrication de médicaments et dispositifs médicaux ;
- **grossiste répartiteur pharmaceutique**, tout établissement pharmaceutique privé ou public qui se livre à la cession en gros, à titre gratuit ou onéreux à l'importation et au stockage de médicaments ;
- **établissement pharmaceutique de dispensation**, tout établissement affecté à la dispensation au détail de médicaments et autres produits pharmaceutiques ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales et officinales. L'établissement pharmaceutique de dispensation peut être, soit une officine de pharmacie, soit une pharmacie publique ou assimilée ;
- **pharmacie publique ou assimilée**, tout établissement pharmaceutique rattaché à une formation sanitaire publique, à un centre médico-social, à un établissement pénitentiaire ou à un service de santé militaire destiné à l'usage des malades y traités ;
- **officine de pharmacie**, tout établissement de dispensation de médicaments appartenant à un ou plusieurs pharmaciens ;
- **dépôt de produits pharmaceutiques**, tout établissement pharmaceutique de vente au détail de médicaments inscrits sur une liste limitative révisable tous les deux ans ;
- **herboristerie**, tout établissement dans lequel sont vendues les plantes médicinales ;
- **établissement de gestion de déchets pharmaceutiques**, tout établissement chargé de la collecte, du tri, de la destruction et du recyclage des déchets pharmaceutiques ;
- **produit pharmaceutique**, l'ensemble des produits définis ci-après, jusqu'au médicament traditionnel amélioré ;
- **médicament**, toute substance ou composition possédant des propriétés curatives des maladies de l'homme ou de l'animal 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 ;
- **dénomination commune internationale (DCI)**, la dénomination chimique d'une molécule recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé ;
- **médicament générique**, toute copie essentiellement similaire à un médicament original, commercialisé sous dénomination commune internationale ou sous un autre nom ;
- **médicament essentiel**, tout médicament indispensable pour le traitement d'une pathologie donnée ;
- **médicament homéopathique**, tout médicament obtenu à partir de produit, substance ou composition appelé souche homéopathique selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la ou les pharmacopées en vigueur ;
- **médicament radio pharmaceutique**, tout médicament contenant un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales sous forme de générateur, trousse ou précurseur ;
- **préparation officinale**, tout médicament préparé à l'avance selon les indications d'une pharmacopée, stocké en pharmacie et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par ladite officine ;
- **préparation magistrale**, tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ;
- **préparation hospitalière**, toute préparation qui comprend :

- tout médicament, à l'exception des produits de thérapie génique ou cellulaire qui, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, est préparé par un pharmacien dans le lieu d'hospitalisation selon les indications de la ou des pharmacopée(s) en vigueur ;
- les gaz médicaux produits au moyen d'un générateur ou tout autre dispositif adapté ;
- **produit sanguin labile**, tout produit issu d'un donneur, destiné à être transfusé à un patient. Il s'agit notamment du sang total, du plasma et des cellules sanguines d'origine humaine ;
- **stupéfiant**, substance capable de provoquer un phénomène de dépendance ;
- **substance psychotrope**, substance capable d'agir électivement sur le psychisme de l'homme ;
- **substance vénéneuse**, les stupéfiants, les substances psychotropes et les substances ou préparations, médicaments ou produits présentant des risques élevés pour la santé directement ou indirectement ;
- **dispositif médical**, tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme ;
- **produit diététique et de régime**, denrée alimentaire et boisson destinée à une alimentation particulière ;
- **complément alimentaire**, toute source concentrée de vitamines, minéraux et autres substances offrant des bienfaits nutritionnels ou physiologiques. Il se présente sous forme de comprimés, gélules, solution buvable ou poudres ;
- **produits cosmétiques et d'hygiène corporelle**, toute substance ou préparation, y compris les insectifuges et acaricides, destinée à nettoyer, parfumer, protéger, maintenir en bon état, modifier l'aspect de diverses parties superficielles du corps humain ou corriger les odeurs corporelles ;
- **médicament à usage vétérinaire**, tout médicament destiné exclusivement à l'animal ;
- **pharmacopée**, le recueil officiel contenant la nomenclature des médicaments propres à un pays, leur composition, leurs effets ;
- **médicament traditionnel**, tout médicament conçu et développé par un tradipraticien ou par un chercheur à partir des connaissances ou informations issues de la pharmacopée ;
- **médicament traditionnel amélioré**, toute préparation phytothérapique à posologie établie et toxicité déterminée ;
- **promotion pour les médicaments à usage humain**, toute forme d'information, y compris le démarchage, la prospection ou l'incitation, visant à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation des médicaments, à l'exception de l'information fournie par les pharmaciens, la correspondance nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier, les informations concrètes et les documents de référence relatifs aux mises en garde sur les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance ainsi qu'aux catalogues de vente 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 ;
- **notice**, document d'information accompagnant les médicaments et destiné à l'utilisateur ;
- **ordonnance**, document mentionnant la prescription du médicament ;
- **visa de publicité**, l'autorisation de publicité d'un médicament auprès du public ;
- **pharmacien titulaire**, pharmacien propriétaire d'une officine de pharmacie ;
- **Pharmacien assistant**, pharmacien exerçant son activité dans une officine avec le ou les pharmaciens titulaires ;
- **Pharmacien gérant**, pharmacien à qui on confie la gérance d'une officine après le décès de son titulaire ;
- **pharmacien biologiste**, pharmacien titulaire d'un diplôme d'études spécialisées en biologie clinique ;
- **pharmacien hospitalier**, pharmacien spécialisé en pharmacie hospitalière ;
- **pharmacien vétérinaire**, pharmacien spécialisé en pharmacie vétérinaire et qui assure la dispensation des médicaments à usage animale dans une pharmacie vétérinaire ;
- **pharmacien industriel**, pharmacien diplômé en industrie pharmaceutique et exerçant dans un établissement de fabrication ;
- **pharmacien militaire**, pharmacien exerçant son activité dans les forces armées ou de polices nationales ;
- **pharmacien spécialisé en santé publique**, pharmacien qui participe à l'élaboration des programmes et des politiques sanitaires. Il doit être titulaire au moins d'un diplôme en santé publique ;
- **pharmacien clinicien**, pharmacien titulaire d'un diplôme universitaire en pharmacie clinique qui collabore avec les autres professionnels de santé ;
- **adjoint technique de pharmacie**, technicien, adjoint technique ou toute personne ayant une formation requise pour seconder le pharmacien dans la préparation et la dispensation des médicaments destinés à la médecine humaine ou vétérinaire ;
- **délégué médical**, personne habilitée à animer des campagnes de promotion des médicaments et autres dispositifs médicaux.

Chapitre II : Des conditions d'exercice des activités de la pharmacie

Article 4 : L'exercice des activités liées aux médicaments est assuré exclusivement par les personnes remplissant les conditions suivantes :

- être titulaire d'un diplôme de Doctorat en pharmacie ou d'un diplôme équivalent agréé ;
- être inscrit à l'Ordre National des Pharmaciens du Gabon ;
- être de nationalité gabonaise ou ressortissant d'un pays lié au Gabon par des accords de réciprocité.

Article 5 : Outre les conditions visées à l'article 4 ci-dessus, l'exercice d'une activité ou d'une opération liée au médicament est subordonné à l'obtention préalable d'une autorisation professionnelle délivrée conformément aux textes en vigueur.

Article 6 : Sont soumises à l'autorisation préalable visée à l'article 5 ci-dessus :

- la création d'un établissement pharmaceutique de fabrication ;
- la création d'un établissement de distribution et d'importation en gros ;
- l'ouverture d'une officine de pharmacie ;
- le transfert d'une officine d'un lieu à un autre ;
- l'ouverture d'un dépôt de produits pharmaceutiques ;
- le transfert d'un dépôt de produits pharmaceutiques d'un lieu à un autre ;
- l'importation d'un don de médicaments ;
- la mise sur le marché de toute spécialité pharmaceutique ou de tout médicament fabriqué industriellement ;
- toute modification des éléments d'une autorisation de mise sur le marché ;
- la publicité pour la promotion des médicaments.

Article 7 : Les autorisations visées à l'article 6 ci-dessus sont, selon le cas, délivrées par le Premier Ministre ou par le Ministre chargé de la Santé dans les formes et conditions prévues par les textes en vigueur.

Article 8 : Sont interdits :

- la remise des échantillons de médicaments au public ;
- la remise des échantillons de médicaments contenant des substances classées comme stupéfiant ou psychotrope ou des médicaments soumis à un protocole thérapeutique particulier ;
- la vente des échantillons de médicaments ;
- la vente en gros ou la cession à titre gratuit ou onéreux par un fabricant de médicaments qu'il n'a pas fabriqués ;
- l'octroi de prime, avantage pécuniaire ou en nature aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments à l'occasion des campagnes de promotion.

Chapitre III : Des obligations des promoteurs des activités liées au médicament

Article 9 : Les personnes visées à l'article 4 ci-dessus sont tenues :

- de veiller au respect des dispositions des textes en vigueur régissant le secteur pharmaceutique ;
- de souscrire une assurance auprès d'un assureur lui-même réassuré pour tous les dommages éventuels du fait de leurs activités.

Elles sont assistées dans l'exercice de leurs activités au sein des officines et structures assimilées des personnels qualifiés habilités.

Section 1: De la fabrication des médicaments

Article 10 : Seuls les établissements pharmaceutiques de fabrication agréés fabriquent les médicaments et les dispositifs médicaux.

Article 11 : La Direction Technique de tout établissement pharmaceutique de fabrication est assurée par un pharmacien.

Article 12 : Sans préjudice de leur droit à l'exportation, les fabricants des médicaments et dispositifs médicaux ne peuvent :

- distribuer leurs produits qu'aux grossistes répartiteurs pharmaceutiques ;

- vendre ou céder, même à titre gratuit, que des médicaments qu'ils ont fabriqués.

Section 2 : De l'importation et de la distribution

Article 13 : L'importation et la distribution en gros des médicaments et produits médicaux sont assurées exclusivement par les établissements grossistes répartiteurs.

Article 14 : Tout établissement grossiste répartiteur est la propriété d'un ou de plusieurs pharmaciens, ou d'une ou plusieurs sociétés. Lorsque l'établissement grossiste répartiteur est la propriété d'une ou de plusieurs sociétés, la direction est assurée par un pharmacien.

Article 15 : Les modalités relatives à l'importation et à la distribution des produits pharmaceutiques sont définies par voie réglementaire.

Section 3 : De la dispensation dans les officines de pharmacie

Article 16 : L'exploitation d'un établissement de dispensation est assurée par un pharmacien.

Celui-ci ne peut être propriétaire que d'une seule officine.

Toute convention relative à l'exploitation d'une officine doit être constatée par écrit à peine de nullité. Une copie de la convention est déposée à la Direction du Médicament et de la Pharmacie et au siège de l'Ordre National des Pharmaciens du Gabon.

Article 17 : Une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer par un confrère.

Section 4 : De la dispensation dans les pharmacies publiques ou assimilées

Article 18 : L'activité des pharmacies publiques ou assimilées est limitée aux seuls besoins des malades des formations sanitaires ou établissements médico-sociaux dont elles dépendent.

Article 19 : Les pharmacies publiques ou assimilées, dans les conditions fixées par voie réglementaire, sont autorisées à recouvrer auprès des malades le coût des médicaments servis.

Section 5 : De la dispensation dans les dépôts de produits pharmaceutiques

Article 20 : Tout dépôt de produits pharmaceutiques est attaché à une officine privée.

Une officine privée ne peut avoir plus d'un dépôt de produits pharmaceutiques.

La création d'un dépôt pharmaceutique n'est autorisée que dans une localité dépourvue d'officine.

Section 6 : De la commercialisation

Article 21 : La publicité d'un médicament auprès du public ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament de façon objective, permettre son bon usage et respecter les dispositions de son autorisation de mise sur le marché.

Article 22 : La publicité d'un médicament auprès du public n'est autorisée :

- qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale ;
- que son autorisation de mise sur le marché ne comporte pas de restriction liée à la protection de la santé publique.

Article 23 : Les échantillons gratuits de médicaments ne peuvent être remis qu'aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments. Ils doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention « échantillon médical gratuit, ne peut être vendu ».

Article 24 : La prescription du médicament est réservée au médecin, au chirurgien dentiste et au médecin vétérinaire.

Toutefois, dans les conditions fixées par voie réglementaire, les médicaments peuvent également être prescrits par :

- un assistant médical ;
- une sage-femme ;
- un technicien supérieur de santé ;
- un infirmier d'Etat ;
- un kinésithérapeute.

Article 25 : Sauf accord préalable du prescripteur ou cas de force majeure, le pharmacien ne peut dispenser un médicament ou produit autre que celui prescrit.

Toutefois, il est autorisé à effectuer une substitution par un médicament générique équivalent conformément aux dispositions des textes réglementaires en vigueur.

Chapitre IV : Des prérogatives de l'Etat

Article 26 : Le Gouvernement assure l'exécution de la politique pharmaceutique nationale. A ce titre, il est notamment chargé :

- de réglementer et de contrôler toute activité liée au médicament ;
- de définir les conditions de fabrication, d'importation, de stockage, de prescription et de délivrance des substances vénéneuses ;
- d'éditer les règles relatives à la fabrication, à l'importation, au stockage et à la dispensation des produits cosmétiques et des produits vétérinaires ;
- de fixer les modalités d'exploitation et de promotion des médicaments traditionnels améliorés ;
- de déterminer les indications thérapeutiques interdites de publicité auprès du public ;
- de réglementer et contrôler les prix de vente des médicaments au public ;
- d'établir, de tenir à jour et à la disposition des établissements de soins la liste des médicaments essentiels et celle des équivalences en DCI des spécialités

pharmaceutiques ainsi que la liste des substances vénéneuses réputées dangereuses.

Article 27 : Le Gouvernement est également chargé de mettre à disposition les médicaments essentiels et d'en faciliter l'accessibilité à un coût abordable dans les établissements sanitaires publics.

Cette mission est assurée par :

- l'Office Pharmaceutique National ;
- les pharmacies régionales et départementales ;
- les pharmacies des établissements de soins.

Les attributions, l'organisation et le fonctionnement de ces organes sont fixés par les textes en vigueur.

Chapitre V : Du cadre institutionnel

Article 28 : L'exécution des missions visées à l'article 26 ci-dessus est assurée par le Ministre chargé de la Santé, en collaboration avec les autres départements ministériels intéressés, et par les organes à créer en application de la présente loi.

Article 29 : Sans préjudice des autres prérogatives consacrées par les textes en vigueur, le Ministre chargé de la Santé délivre les autorisations d'activités et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques prévues par la présente loi.

Chapitre VI : Des dispositions répressives

Article 30 : Toute entrave à l'action des agents chargés de la réglementation du secteur pharmaceutique est punie d'une peine de un à trois mois d'emprisonnement et d'une amende d'un montant minimum de deux millions de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 31 : Sans préjudice des dispositions du Code Pénal en vigueur, toute infraction aux dispositions de la présente ordonnance est punie d'une peine d'emprisonnement de deux mois à cinq ans et d'une amende d'un montant de cinq cents mille à cinq millions de francs.

En cas de récidive, les peines visées à l'alinéa ci-dessus sont portées au double.

Article 32 : Outre les sanctions pénales encourues, les auteurs peuvent se voir infliger les sanctions administratives suivantes :

- la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement pharmaceutique, en cas de vente d'échantillons médicaux ou de violation des dispositions du chapitre II de la présente ordonnance ;
- l'interdiction de vente, la saisie des médicaments et produits, ou la destruction des documents et objets publicitaires, en cas de publicité illicite.

Chapitre VII : Dispositions diverses et finales

Article 33 : En cas de décès du propriétaire d'une officine de pharmacie, la durée de son remplacement est fixée à douze mois renouvelable une fois.

Article 34 : Tout promoteur du secteur pharmaceutique en activité au Gabon dispose d'un délai ferme de douze mois à compter de la publication de la présente ordonnance pour s'y conformer, sous peine de suspension ou de retrait de son autorisation professionnelle.

Article 35 : Des textes réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les dispositions de toute nature nécessaires à l'application de la présente ordonnance.

Article 36 : La présente ordonnance, qui abroge toutes dispositions antérieures contraires notamment celles de la loi n°70/61 du 11 décembre 1961 susvisée, sera enregistrée, publiée selon la procédure d'urgence et exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Libreville, le 27 janvier 2011

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat

Ali BONGO ONDIMBA

Le Premier Ministre, Chef du Gouvernement
Paul BIYOGHE MBA

Le Ministre de la Santé, des Affaires sociales, de la Solidarité et de la Famille
Flavien NZENGUI NZOUNDOU

Le Ministre de l'Agriculture, de l'Elevage, et de la Pêche et du Développement rural
Raymond NDONG SIMA

Le Ministre de l'Education Nationale, de l'Enseignement supérieur, de la Recherche Scientifique, de l'Innovation et de la Culture
Séraphin MOUNDOUNGA

Le Ministre de l'Economie, du Commerce, de l'Industrie et du Tourisme
Magloire NGAMBIA

Le Ministre du Budget, des Comptes publics, de la Fonction publique, chargé de la Réforme de l'Etat
Emmanuel ISSOZE NGONDET

Ordonnance n°002/PR/2011 du 27 janvier 2011 modifiant certaines dispositions et complétant l'ordonnance n°9/98 du 5 août 1998 portant régime de pension de retraite des anciens membres de la Cour Constitutionnelle

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT ;

Vu la Constitution ;

Vu le décret n°0804/PR du 19 octobre 2009 fixant la composition du Gouvernement de la République, ensemble les textes modificatifs subséquents ;

Vu la loi n°048/2010 du 31 décembre 2010 autorisant le Président de la République à légiférer par ordonnances pendant l'intersession parlementaire ;

Vu la loi organique n°9/91 du 26 septembre 1991 sur la Cour Constitutionnelle, ensemble les textes modificatifs subséquents ;

Vu l'ordonnance n°9/98 du 5 août 1998 portant régime de pension de retraite des anciens membres de la Cour Constitutionnelle ;

Le Conseil d'Etat consulté ;

La Cour Constitutionnelle consultée ;

Le Conseil des Ministres entendu ;

ORDONNE :

Article 1^{er} : La présente ordonnance, prise en application des dispositions de l'article 47 de la Constitution, modifie certaines dispositions de l'article 17 de l'ordonnance n°9/98 du 5 août 1998 susvisée.

Article 2 : Les dispositions de l'article 17 de l'ordonnance n°9/98 du 5 août 1998 susvisée sont complétées ainsi qu'il suit:

« **Article 17 nouveau** : Le membre de la Cour Constitutionnelle admis à la retraite bénéficie des allocations familiales, conformément à la réglementation en vigueur. Il bénéficie également, tous les cinq ans, d'un véhicule de standing dont les frais d'entretien sont également pris en charge par le budget de l'Etat ».

« **Article 17 a nouveau** : Les frais de santé des anciens membres de la Cour Constitutionnelle, ceux de leurs conjoints et de leurs enfants mineurs à charge sont pris en charge par le budget de l'Etat.

En cas de déplacement à l'extérieur pour des raisons de santé dûment établies, les frais de voyage et les frais d'hospitalisation sont pris en charge par le budget de l'Etat. En cas de décès d'un ancien membre de la Cour Constitutionnelle, les frais funéraires sont pris en charge par le budget de l'Etat ».

« **Article 17 b nouveau** : Les anciens membres de la Cour Constitutionnelle, leurs conjoints et leurs enfants mineurs à charge ont droit au passeport diplomatique ».

Article 3 : La présente ordonnance sera enregistrée, publiée selon la procédure d'urgence et exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Libreville, le 27 janvier 2011

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat

Ali BONGO ONDIMBA

Le Premier Ministre, Chef du Gouvernement
Paul BIYOGHE MBA

Le Ministre des Relations avec le Parlement, les Institutions constitutionnelles, de l'Intégration régionale, chargé des Droits de l'Homme et du NEPAD
Aurélien NTOUTOUME

Le Ministre du Budget, des Comptes publics, de la Fonction publique, chargé de la Réforme de l'Etat
Emmanuel ISSOZE NGONDET