
PRÉSIDENCE DE LA RÉPUBLIQUE

DÉCRET N° 2024 – 1297 DU 06 NOVEMBRE 2024
fixant les conditions et modalités d'ouverture et
d'exploitation d'un établissement de représentation
pharmaceutique et les règles relatives à la publicité sur les
médicaments et autres produits de santé et à la promotion
médicale.

**LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE,
CHEF DE L'ÉTAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,**

- Vu** la loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2019-40 du 07 novembre 2019 ;
- vu** la loi n° 2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- 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'Union économique et monétaire Ouest-africaine ;
- vu** la décision portant proclamation, le 21 avril 2021 par la Cour constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 11 avril 2021 ;
- vu** le décret n° 2024-892 du 11 avril 2024 portant composition du Gouvernement ;
- vu** le décret n° 2021-401 du 28 juillet 2021 fixant la structure-type des ministères, tel que modifié par le décret n° 2022-476 du 03 août 2022 ;
- vu** le décret n° 2021-571 du 03 novembre 2021 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- vu** le décret n° 2023-422 du 26 juillet 2023 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de Régulation pharmaceutique, désormais dénommée « Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé » ;
- sur** proposition du Ministre de la Santé,
- le** Conseil des Ministres entendu en sa séance du 06 novembre 2024,

DÉCRÈTE

CHAPITRE PREMIER : DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Aux termes du présent décret, on entend par :



- a. **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 ;
- b. **délégué médical** : personne physique dont le rôle et la mission consistent à assurer la promotion des médicaments et autres produits pharmaceutiques auprès des professionnels de santé ;
- c. **échantillon médical** : médicaments présentés sous leur modèle de vente, remis directement à titre gratuit aux professionnels de la santé, habilités à le recevoir et destinés à faire connaître ou rappeler l'existence du médicament ;
- d. **établissement de représentation pharmaceutique** : toute entreprise dûment autorisée et qui a pour activité, la promotion des médicaments et autres produits de santé ;
- e. **informations médicale et scientifique sur le médicament** : ensemble des données relatives aux médicaments et destinées à promouvoir, à soutenir et à encourager l'amélioration des soins de santé par l'usage rationnel des médicaments ;
- f. **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 ;
- g. **promotion médicale** : 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 cet effet ;
- h. **prospectus** : imprimé diffusé gratuitement à des fins d'information ou de publicité ;
- i. **publicité sur les médicaments** : 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 des médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs activités, par les professionnels de santé.

Article 2

En application des dispositions de la loi n° 2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin, le présent décret fixe les conditions et modalités d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de représentation pharmaceutique et les règles relatives à la publicité sur les médicaments et autres produits de santé et à la promotion médicale.

CHAPITRE II : CONDITIONS D'OUVERTURE ET MODALITÉS D'EXPLOITATION D'UN ÉTABLISSEMENT DE REPRÉSENTATION PHARMACEUTIQUE

Section 1 : Conditions d'ouverture

Article 3

Toute personne qui désire ouvrir un établissement de représentation pharmaceutique justifie des conditions ci-après :

- a. être de nationalité béninoise ou ressortissant d'un État membre de l'Union économique et monétaire Ouest-africaine ou d'un État ayant conclu avec le Bénin un accord de réciprocité ;
- b. être titulaire du diplôme de docteur d'État en pharmacie ou d'un diplôme de docteur d'État en médecine ou d'un diplôme reconnu équivalent ; ou
- c. être délégué médical diplômé ; ou
- d. avoir exercé les activités de promotion dans les laboratoires pharmaceutiques ou dans les établissements de représentation pharmaceutique.

Le pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie et le médecin titulaire d'une formation sanitaire ne sont pas autorisés à créer un établissement de représentation pharmaceutique.

Article 4

L'ouverture d'un établissement de représentation pharmaceutique est subordonnée à l'obtention d'une autorisation délivrée par arrêté du ministre chargé de la Santé, sur proposition du directeur général de l'Agence en charge du médicament, après avis conforme de la Commission chargée des autorisations d'exercice en clientèle privée, d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques mise en place auprès de l'Agence.

Article 5

Le dossier de demande d'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de représentation pharmaceutique est adressé au ministre chargé de la Santé et déposé auprès du directeur général de l'Agence en charge du médicament. La liste des pièces constitutives du dossier est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 6

Aucun établissement de représentation pharmaceutique n'est autorisé à exercer des activités d'information et de promotion sur les médicaments et autres produits de santé s'il ne dispose d'un pharmacien responsable qui est le garant de l'application des règles y afférentes.

Le pharmacien responsable d'un établissement de représentation pharmaceutique peut être un prestataire ou un employé.

Aucun pharmacien ne peut avoir la qualité de pharmacien responsable dans plus de trois (03) établissements de représentation pharmaceutique.

Article 7

Le dossier de demande d'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de représentation pharmaceutique est accompagné de celui du pharmacien responsable désigné et composé des pièces dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 8

La Commission chargée des autorisations d'exercice en clientèle privée, d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques instruit le dossier et émet, selon le cas, un avis favorable, défavorable ou réservé sur toute demande d'autorisation d'ouverture et d'exploitation dans un délai de trois (03) mois, à compter de la réception du dossier à l'Agence en charge du médicament.

En cas d'avis favorable, le directeur général de l'Agence en charge du médicament soumet le projet d'arrêté portant sur l'autorisation au ministre chargé de la Santé.

L'autorisation d'ouverture et d'exploitation est délivrée au plus tard un (01) mois, après l'avis de la Commission.

L'arrêté portant délivrance de la licence mentionne expressément le nom du pharmacien responsable. Il est publié sur le site internet de l'Agence en charge du médicament.

En cas d'avis défavorable, le directeur général de l'Agence en charge du médicament reçoit, par l'effet des présentes dispositions, délégation du ministre chargé de la Santé

pour notifier au requérant, la décision motivée de refus de la licence dans un délai de huit (08) jours à compter de la date de délibération de la Commission.

En cas d'avis réservé, l'Agence en charge du médicament en notifie les motifs au requérant et lui donne un délai pour communiquer les informations complémentaires. Le cas échéant, le dossier est à nouveau soumis à l'examen de la prochaine session de la Commission.

En cas de silence de l'Agence en charge du médicament sur une demande de licence au-delà d'un délai de quatre (04) mois après la réception du dossier, le requérant peut saisir directement le Conseil de surveillance qui statue dans un délai de trente (30) jours.

Tout requérant qui reçoit une notification du rejet de sa demande de licence dispose d'un délai de deux (02) mois, à compter de la date de la notification, pour exercer un recours auprès du Conseil de surveillance de l'Agence en charge du médicament. Le Conseil statue dans un délai de trente (30) jours à compter de la réception du recours à l'Agence.

Article 9

Une visite d'identification des locaux destinés à l'activité est effectuée par l'Agence en charge du médicament.

Article 10

L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de représentation pharmaceutique est intransmissible et incessible. Elle ne peut faire l'objet de location.

Les responsables des établissements de représentation pharmaceutique en assurent l'indépendance..

Tout établissement de représentation pharmaceutique est inscrit au Registre du commerce et du crédit mobilier, en tant que personne morale de droit privé dont le choix de la forme est laissé à la libre discrétion des responsables, conformément aux textes en vigueur.

Section 2 : Modalités d'exploitation

Article 11

Les établissements de représentation pharmaceutique sont autorisés à exercer les activités relatives à la représentation des laboratoires de fabrication des produits pharmaceutiques et à la promotion médicale.

Les établissements de représentation pharmaceutique autorisés produisent à l'Agence en charge du médicament, copies des lettres de mandat ou copies des contrats qui les lient aux laboratoires de fabrication des produits de santé.

Article 12

Seuls les établissements de représentation pharmaceutique régulièrement créés et enregistrés à l'Agence en charge du médicament sont autorisés à soumettre des dossiers de demande d'homologation des médicaments pour le compte de laboratoires fabricants.

Article 13

Un établissement de représentation pharmaceutique peut assurer la promotion de médicaments ou autres produits de santé appartenant à des laboratoires différents.

Article 14

Tout établissement de représentation pharmaceutique en rupture ou en fin de contrat avec un laboratoire notifie immédiatement à l'Agence en charge du médicament la rupture ou la fin dudit contrat. A défaut, l'Agence en charge du médicament peut prononcer l'une des sanctions prévues par le présent décret.

Article 15

Les établissements autorisés pour la représentation pharmaceutique ne peuvent importer des échantillons médicaux ou du matériel promotionnel qu'après avoir obtenu une autorisation préalable d'importation délivrée par le directeur général de l'Agence en charge du médicament.

Un plan d'importation annuel des échantillons médicaux et du matériel promotionnel destinés à la promotion médicale est déposé à l'Agence en charge du médicament au plus tard le 31 décembre de chaque année.

Article 16

Tout établissement de représentation pharmaceutique assure le retour d'information au laboratoire qu'il représente et participe à la pharmacovigilance. Il communique à l'Agence en charge du médicament, les informations relatives aux produits dont il assure la promotion.

Article 17

Il est interdit aux établissements de représentation pharmaceutique d'approvisionner en médicaments, les officines de pharmacie ou les structures sanitaires publiques ou privées.

Article 18

La détention des échantillons médicaux au sein d'un établissement de représentation pharmaceutique se fait sous la supervision du pharmacien responsable dans des locaux prévus à cet effet et adaptés à leur conservation.

Article 19

Le pharmacien responsable d'un établissement de représentation pharmaceutique est le principal garant :

- a. de l'information sur le médicament et autres produits de santé ;
- b. de la formation des délégués médicaux ;
- c. de la vigilance des produits de santé ;
- d. du stockage et gestion des produits de santé ;
- e. de la gestion des alertes ;
- f. de la destruction des déchets pharmaceutiques.

Article 20

L'établissement de représentation pharmaceutique conserve à la disposition de l'inspection pharmaceutique, pendant une durée de cinq (05) ans, toutes les informations sur toutes les transactions effectuées dans le cadre de l'activité de promotion. Il s'agit notamment :

- a. de l'importation des médicaments ;
- b. de la distribution des échantillons gratuits aux professionnels de santé ;
- c. de la conservation des informations sur les appuis aux colloques, congrès, conférences, séminaires, symposiums et enseignements post universitaires ;
- d. de la destruction des déchets pharmaceutiques.

Article 21

Les établissements de représentation pharmaceutiques font l'objet d'inspection régulière par l'Agence en charge du médicament.

Section 3 : Dispositions relatives à l'exercice de la profession de délégué médical

Article 22

Les fonctions de délégué médical consistent principalement à :

- a. visiter les médecins, les internes, les chirurgiens-dentistes, les infirmiers diplômés d'État, les sage-femmes diplômées d'État et, d'une manière générale, tout membre du corps médical autorisé à prescrire des médicaments, dans le but de les informer sur les propriétés des produits dont il fait la promotion ;
- b. visiter les pharmaciens d'officine, les établissements grossistes-répartiteurs, pour les informer des produits et recueillir tous renseignements intéressant la prospection et l'écoulement de ces produits.

Article 23

Seules les personnes titulaires du diplôme de délégué médical ou d'un diplôme jugé équivalent peuvent obtenir l'autorisation d'exercice des fonctions de délégué médical.

Article 24

Seuls les délégués médicaux munis d'une carte professionnelle délivrée par le directeur général de l'Agence en charge du médicament et ayant conclu un contrat de travail avec un établissement de représentation pharmaceutique sont autorisés à exercer leur fonction sur l'étendue du territoire national.

Article 25

La demande en vue de l'obtention de la carte professionnelle de délégué médical est adressée au directeur général de l'Agence en charge du médicament. La liste des pièces constitutives du dossier est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 26

La carte professionnelle de délégué médical est renouvelée tous les cinq (05) ans. La demande de renouvellement est déposée au moins trois (03) mois avant la date d'expiration.

Article 27

La carte professionnelle de délégué médical est présentée aux professionnels de la santé au cours des visites du délégué médical.

Article 28

Le délégué médical exerce ses fonctions avec rigueur et sens de responsabilité, dans le respect de la réglementation relative à la publicité sur les médicaments et autres produits de santé. Il vise en toutes circonstances la satisfaction des intérêts de la santé publique.

Article 29

Le délégué médical veille à l'actualisation scientifique, médicale et réglementaire des informations qu'il donne ainsi que des documents qu'il utilise lors de ses visites.

Article 30

Le moment, la durée et la fréquence des visites ainsi que le comportement du délégué médical ne doivent importuner, ni les professionnels de santé visités, ni leurs patients.

Article 31

Le délégué médical ne fait usage d'incitations pour obtenir un droit de visite et ne doit offrir à cette fin une rémunération.

Il dénonce toutes formes d'activité tendant à faire prescrire des produits pharmaceutiques par des moyens illicites.

Article 32

Le délégué médical assure le retour d'information à son mandant et participe à la pharmacovigilance.

CHAPITRE III : RÈGLES DE PUBLICITÉ ET DE PROMOTION MÉDICALES

Section 1 : Règles de publicité médicale

Article 33

La promotion destinée aux professionnels de santé est contrôlée par l'Agence en charge du médicament.

Toute documentation de promotion sur un médicament communiquée comporte les informations essentielles, compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit fourni dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché.

Article 34

Le dossier de demande d'autorisation de publicité est adressé à l'Agence en charge du médicament. La liste des pièces constitutives du dossier est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 35

Pour les publicités concernant plusieurs médicaments de classes pharmacothérapeutiques différentes, le dossier comporte deux exemplaires originaux de la publicité par classe pharmacothérapeutique. La liste des pièces constitutives du dossier est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Section 2 : Règles de promotion médicale

Article 36

Seuls peuvent faire l'objet de promotion médicale auprès des professionnels de la santé, les médicaments et autres produits de santé pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue.

Article 37

La promotion portant sur tout médicament et tout produit considéré comme médicament auprès du grand public est interdite.

Article 38

La promotion sur un médicament et tout produit considéré comme médicament :

- a. respecte les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ;
- b. est conforme aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit ;
- c. favorise l'usage rationnel du médicament ;
- d. évite de porter atteinte à la santé publique.

Article 39

La promotion sur un médicament est faite sans :

- a. faire apparaître l'acte médical comme superflu, en particulier en offrant un diagnostic ou un traitement par correspondance ;
- b. mentionner qu'il est sans effet indésirable ;
- c. faire croire qu'il est supérieur ou égal à celui du traitement par un autre médicament ;
- d. mentionner que l'état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation de ce médicament ;
- e. suggérer qu'un état normal peut être affecté en cas de non-utilisation de ce médicament, notamment lors des campagnes de vaccination ;
- f. assimiler le médicament à une denrée alimentaire ;
- g. se référer à des attestations de guérison.

Article 40

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

- a. les encarts dans les journaux spécialisés ;
- b. les documents audiovisuels à l'exclusion de la radio, de la télévision et des outils de communications en ligne ou sur les réseaux sociaux accessibles au public ;
- c. les colloques, congrès, conférences, séminaires, symposiums, enseignement post universitaire ;
- d. le matériel promotionnel, notamment les échantillons médicaux, gadgets et fiche posologique.

Article 41

Les échantillons médicaux gratuits sont remis directement par les délégués médicaux aux professionnels de la santé, à titre gracieux, et sont destinés à faire connaître ou rappeler l'existence des médicaments concernés.

Les échantillons médicaux gratuits ne peuvent pas être vendus. Ils doivent porter de façon indélébile la mention : "échantillon gratuit" et une durée de validité conformément aux dispositions en vigueur.

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

Article 42

Dans les enceintes accessibles au public notamment à l'occasion des colloques, congrès, conférences, séminaires, symposiums, enseignements post universitaires, les échantillons de médicaments ne peuvent être remis qu'aux professionnels de santé qualifiés.

Toute remise d'échantillons à des non professionnels est strictement interdite.

Article 43

La publicité comparative doit être objective. En conséquence, elle ne peut :

- a. entraîner le discrédit ou le dénigrement d'autres marques ou des noms commerciaux ;
- b. sous réserve des dispositions relatives aux spécialités génériques, présenter des médicaments comme une imitation ou une reproduction d'un autre médicament bénéficiant d'une marque ou d'un nom commercial protégé.

CHAPITRE IV : SANCTIONS

Article 44

Les établissements de représentation pharmaceutique peuvent faire l'objet des mesures administratives suivantes :

- a. avertissement ;
- b. fermeture temporaire de l'établissement de représentation pharmaceutique ;
- c. retrait de la licence d'ouverture et d'exploitation.

Article 45

L'avertissement est une mise en garde écrite adressée au responsable de l'établissement de représentation pharmaceutique lui intimant l'ordre de respecter les normes applicables à son domaine d'activité.

Article 46

L'établissement de représentation pharmaceutique fait l'objet d'avertissement prononcé par le directeur général de l'Agence en charge du médicament, notamment pour :

- a. non production, par un établissement de représentation pharmaceutique, à l'Agence en charge du médicament, des copies des lettres de mandat ou des contrats qui le lient aux laboratoires de fabrication des produits de santé qu'il représente ;
- b. défaut de notification, par un établissement de représentation pharmaceutique, à l'Agence en charge du médicament, de la rupture ou de la fin du contrat avec un laboratoire de fabrication des produits de santé qu'il représente ;
- c. défaut de communication à l'Agence en charge du médicament au plus tard le 31 décembre de l'année en cours, du plan d'importation annuel des échantillons médicaux et du matériel promotionnel destinés à la promotion médicale ;
- d. défaut de conservation, par l'établissement de représentation pharmaceutique pendant une durée de cinq (05) ans, des informations portant notamment sur :
 - l'importation des médicaments ;
 - la distribution des échantillons gratuits aux professionnels de santé ;
 - les appuis notamment aux colloques, congrès, conférences, séminaires, symposiums et enseignements post universitaires ;
 - la destruction des déchets pharmaceutiques.
- e. défaut de la mention sur les échantillons médicaux de : "échantillon gratuit" ;
- f. non-respect des règles de promotion médicale prévues à l'article 43 du présent décret ;
- g. défaut de communication à l'Agence en charge du médicament, par l'établissement de représentation pharmaceutique, des informations relatives aux produits dont il assure la promotion ;
- h. la remise d'échantillons à des non professionnels ;
- i. publicité comparative non objective et déloyale ;
- j. importation des échantillons médicaux ou du matériel promotionnel sans l'autorisation préalable d'importation du directeur général de l'Agence en charge du médicament.

Article 47

La fermeture temporaire d'un établissement de représentation pharmaceutique est la cessation provisoire des effets de sa licence d'ouverture et d'exploitation du fait de la violation des normes applicables en matière d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de représentation.

La fermeture temporaire d'un établissement de représentation pharmaceutique implique la suspension des activités de publicité sur les médicaments et de promotion médicale de l'établissement. Elle ne peut excéder trois (03) mois.

Article 48

La fermeture temporaire d'un établissement de représentation pharmaceutique est décidée, notamment pour :

- a. vente, par l'établissement de représentation pharmaceutique, d'échantillons médicaux gratuits ou don d'échantillons médicaux contenant des substances classées comme psychotropes, stupéfiants ou auxquelles la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie ;
- b. promotion médicale auprès des professionnels de la santé, des médicaments et autres produits de santé sans l'autorisation de mise sur le marché délivrée par le directeur général de l'Agence en charge du médicament ;
- c. promotion portant sur tout médicament et tout produit considéré comme médicament auprès du grand public par l'établissement de représentation pharmaceutique.

Article 49

Un établissement de représentation pharmaceutique qui importe des échantillons médicaux ou du matériel promotionnel sans avoir obtenu une autorisation préalable d'importation du directeur général de l'Agence en charge du médicament est puni d'une amende équivalente à trente (30) fois le montant de la valeur des échantillons et/ou du matériel promotionnel importé, conformément à l'article 95 de la loi n° 2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques. En outre, les échantillons médicaux et le matériel promotionnel sont saisis et soumis à la procédure de destruction aux frais de l'établissement de représentation pharmaceutique.

Article 50

La carte professionnelle du délégué médical est retirée par décision du directeur général de l'Agence en charge du médicament pour :

- a. vente d'échantillons médicaux gratuits ou don d'échantillons médicaux contenant des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquelles la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie, par le délégué médical ;
- b. exercice des fonctions de délégué médical sans avoir conclu un contrat de travail avec un établissement de représentation pharmaceutique.

Le délégué médical dont la carte professionnelle est retirée ne peut en faire une autre demande qu'après une période de douze (12) mois.

Après deux (02) retraits de sa carte professionnelle, le délégué médical est interdit d'exercer les fonctions de délégué médical lorsqu'il se rend à nouveau coupable de faits prévus au premier alinéa du présent décret.

Article 51

Sans préjudice des sanctions prévues par les dispositions législatives, est puni d'une amende de cent mille (100.000) à deux cent mille (200.000) francs CFA, le délégué médical qui :

- a. fait usage d'incitations ou offre de rémunération pour obtenir un droit de visite ;
- b. exerce des fonctions de délégué médical sans autorisation préalable du directeur général de l'Agence en charge du médicament et sans avoir conclu un contrat de travail avec un établissement de représentation pharmaceutique.

Article 52

La promotion portant sur tout médicament et tout produit considéré comme médicament auprès du grand public par un délégué médical est punie d'un emprisonnement ferme d'un (01) an à cinq (05) ans et d'une amende de cinq cent mille (500.000) francs CFA à deux millions (2.000.000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement, conformément aux dispositions de l'article 90 de la loi n° 2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques.

Les peines prévues à l'alinéa premier du présent article sont applicables aux responsables de l'établissement de représentation pharmaceutique coupables des mêmes faits.

Article 53

Sans préjudice des sanctions prévues par les dispositions législatives, est punie d'une amende de cent mille (100.000) à deux cent mille (200.000) francs CFA, toute personne relevant d'un organe de gestion, d'administration, de direction d'un établissement de représentation pharmaceutique qui :

- a. fait la promotion, auprès des professionnels de la santé, des médicaments et autres produits de santé, sans l'autorisation de mise sur le marché délivrée par le directeur général de l'Agence en charge du médicament ;
- b. fait la promotion portant sur tout médicament et tout produit considéré comme médicament auprès du grand public.

Article 54

Est puni d'un emprisonnement de cinq (05) ans à dix (10) ans et d'une amende équivalant au triple de la valeur marchande ou de l'une de ces deux peines seulement, conformément aux dispositions de l'article 95 de la loi n° 2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques, le délégué médical qui :

- a. remet des échantillons de médicaments dans des enceintes accessibles au public, notamment à l'occasion des colloques, congrès, conférences, séminaires, symposiums, enseignements post universitaires ;
- b. vend des échantillons médicaux gratuits ou fait don d'échantillons médicaux contenant des substances classées comme psychotropes, stupéfiants ou auxquelles la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie.

Est punie de la même peine, toute personne relevant d'un organe de gestion, d'administration ou de direction d'un établissement de représentation pharmaceutique coupable des mêmes faits prévus à l'alinéa premier du présent article.

Article 55

En cas de violation des dispositions réglementaires en matière de publicité sur les médicaments, l'Agence en charge du médicament prend les mesures ci-après :

- a. la mise en demeure de modifier le document, dans un délai d'un (01) mois ;
- b. l'interdiction d'utiliser un document promotionnel avec éventuellement l'obligation de diffuser un rectificatif correspondant auprès des professionnels ciblés par cette publicité ;
- c. la suspension d'urgence d'une campagne de publicité en cas de risque pour la santé publique.

Article 56

Sans préjudice des sanctions prévues par le présent décret, le retrait, la destruction ou la mise en quarantaine d'échantillons pharmaceutiques peuvent être ordonnés.

Article 57

Tout établissement de représentation pharmaceutique contre lequel une sanction est prononcée peut former un recours contre la décision dans les délais et conditions de droit commun.

Article 58

L'application des sanctions prévues au présent titre est sans préjudice des sanctions disciplinaires applicables aux pharmaciens.

CHAPITRE V : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 59

Les personnes morales exerçant actuellement en qualité de structures représentant des laboratoires pharmaceutiques et les personnes physiques exerçant actuellement en qualité de délégués médicaux disposent d'un délai de douze (12) mois à compter de la date de signature du présent décret pour s'y conformer.

Passé ce délai, les structures et les personnes physiques concernées perdent le droit d'exercer, respectivement, en qualité de structure de représentation des laboratoires pharmaceutiques et de délégué médical.

Article 60

Le Ministre de la Santé est chargé de l'application du présent décret.

Article 61

Le présent décret, qui prend effet pour compter de la date de sa signature, abroge les dispositions du décret n° 2018-262 du 28 juin 2018 portant interdiction de la publicité sur les professions médicales, les activités médicales, les médicaments et autres produits médicaux ainsi que toutes autres dispositions antérieures contraires.

Il sera publié au Journal officiel.

Fait à Cotonou, le 06 novembre 2024

Par le Président de la République,
Chef de l'État, Chef du Gouvernement,



Patrice TALON.

Le Garde des Sceaux, Ministre de la
Justice et de la Législation,



Yvon DETCHENOU

Le Ministre de la Santé,



Benjamin Ignace B. HOUNKPATIN

AMPLIATIONS : PR : 6 ; AN : 4 ; CC : 2 ; CS : 2 ; C.COM : 2 ; CES : 2 ; HAAC : 2 ; HCJ : 2 ; MS : 2 ; MJL : 2 ; AUTRES
MINISTERES : 19 ; SGG : 4 ; JORB : 1.