

Art. 13. — Après examen du dossier et inspection des locaux, la commission prévue à l'article 2 ci-dessus propose au wali, lorsque les conditions prévues à l'article 3 ci-dessus sont réunies, l'octroi de l'autorisation d'exploitation de l'établissement considéré. Celle-ci est notifiée immédiatement au demandeur. L'autorisation porte la mention du nom du directeur technique et, pour les établissements de production de la liste des formes pharmaceutiques autorisées à y être fabriquées et/ou conditionnées.

Art. 14. — La commission doit statuer dans un délai de trois (3) mois à compter de la saisine.

Art. 15. — Lorsque le dossier soulève des réserves qui empêchent la délivrance de l'autorisation d'exploitation, celles-ci sont immédiatement notifiées au demandeur. Lorsque celui-ci estime avoir levé l'ensemble des réserves mentionnées, il peut saisir à nouveau la commission. Celle-ci doit statuer dans un délai maximum d'un mois à compter de la saisine.

Art. 16. — Toute modification ou extension des formes pharmaceutiques fabriquées dans un établissement pharmaceutique doit être notifiée au wali. L'autorisation d'exploitation est alors modifiée après avis de la commission prévue à l'article 2 ci-dessus.

Art. 17. — L'autorisation d'exploitation devient caduque, si dans les deux (2) ans qui suivent son attribution, l'établissement n'est pas entré en fonctionnement.

Toutefois, sur justification présentée par le demandeur avant l'expiration du délai ci-dessus mentionné, l'autorisation peut être prorogée une seule fois pour une période d'une année.

Art. 18. — En cas de cessation d'activité, le responsable de l'établissement en informe le wali. L'autorisation délivrée devient alors caduque.

TITRE IV

DISPOSITIONS PARTICULIERES

Art. 19. — Par dérogation aux dispositions du présent décret, l'entreprise nationale de production pharmaceutique SAIDAL ainsi que l'Institut Pasteur d'Algérie demeurent habilités à assurer leurs activités de fabrication, conformément à leurs statuts respectifs.

Elles sont toutefois tenues de communiquer au ministre chargé de la santé les noms et qualifications des directeurs techniques, de leurs unités dans un délai de six (6) mois à compter de la date de publication du présent décret au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Art. 20. — Par dérogation aux dispositions du présent décret, les entreprises nationales d'approvisionnement pharmaceutique ENAPHARM, ENCOPHARM et ENOPHARM demeurent habilitées à assurer leurs activités

de distribution. Elles sont toutefois tenues de communiquer au ministre chargé de la santé les noms et qualifications des directeurs techniques de leurs unités de distribution en gros dans un délai de six (6) mois à compter de la date de publication du présent décret au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Art. 21. — Les établissements de production et/ou de distribution de produits pharmaceutiques régulièrement installés à la date de publication du présent décret au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire, sont tenus de se conformer à l'ensemble de ses dispositions.

Art. 22. — La régularisation de la situation des établissements visés à l'article précédent doit s'effectuer auprès du wali conformément aux dispositions du présent décret, notamment son article 12.

La demande de régularisation devra être adressée au wali, au plus tard six (6) mois après la date de publication du présent décret au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

En cas de réserves émises par la commission prévue à l'article 2 ci-dessus, celles-ci devront être levées dans un délai maximum d'une année, à compter de la date de notification desdites réserves au demandeur.

Art. 23. — L'administration garantit la confidentialité de l'ensemble des informations qui lui sont communiquées dans le cadre des dispositions du présent décret.

Art. 24. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 juillet 1992.

Sid Ahmed GHOZALI.



Décret exécutif n° 92-286 du 6 juillet 1992 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine.

Le Chef du Gouvernement,

Sur le rapport du ministre de la santé et des affaires sociales ;

Vu la Constitution, notamment ses articles 81 et 116 ;

Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, modifiée et complétée ;

Vu la loi n° 89-02 du 7 février 1989 relative aux règles générales de protection du consommateur ;

Vu le décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ;

Décète :

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GENERALES

Article 1^{er}. — L'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques est l'ensemble des informations relatives à leur composition, à leurs effets thérapeutiques, aux indications, contre-indications, précautions et modalités d'emploi, aux résultats des études cliniques, vérifiés relatifs à l'efficacité et à la toxicité immédiate ou lointaine, ce à l'intention des médecins, des pharmaciens, du personnel de santé et des usagers, dans le but d'assurer l'utilisation correcte des produits pharmaceutiques.

Elle ne doit contenir ni affirmation fallacieuse ou invérifiable, ni omission pouvant entraîner la consommation médicalement non justifiée d'un médicament, ni faire courir des risques indus aux malades.

Le matériel de promotion ne doit pas être conçu de façon à déguiser sa nature véritable.

Art. 2. — L'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ainsi que sur les établissements pharmaceutiques doit être conforme aux caractéristiques retenues pour la mise sur le marché des médicaments, ainsi qu'à l'éthique professionnelle.

Elle doit participer à promouvoir l'usage rationnel des produits pharmaceutiques. Son contenu doit être précis, vérifiable et conforme aux données les plus récentes de la recherche médicale et scientifique au moment de sa diffusion.

Art. 3. — L'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques ne peut être effectuée que pour des produits enregistrés conformément aux dispositions du décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 susvisé.

Art. 4. — L'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques est effectuée par :

— les fabricants de produits pharmaceutiques dans le cadre de la promotion des produits pour lesquels ils ont préalablement obtenu un enregistrement conformément aux dispositions du décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 susvisé ;

— les importateurs de produits pharmaceutiques dans le cadre de la promotion de produits qu'ils importent et qui ont préalablement obtenu un enregistrement conformément aux dispositions du décret exécutif n° 92-284 du 6 juillet 1992 susvisé ;

— les sociétés spécialisées dans la promotion médicale agissant notamment dans le cadre de la sous-traitance pour les fabricants et les importateurs.

Elle peut également être assurée par :

— les institutions publiques dont la vocation est liée à la santé publique, à la formation et à la recherche scientifique dans le domaine de la santé ;

— les associations à caractère scientifique ;

— les associations à caractère social et notamment les associations de défense des consommateurs.

Dans ces derniers cas, les activités scientifiques et sociales ne doivent pas être utilisées à des fins de promotion.

Art. 5. — L'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques est effectuée à l'adresse des professions médicales et para-médicales ou à l'adresse du public.

CHAPITRE II

LE VISA DE PUBLICITE

Art. 6. — Aucune action de publicité concernant les produits pharmaceutiques ne peut être faite sans avoir reçu préalablement un visa de publicité délivré par le ministre chargé de la santé, après avis conforme de la commission de contrôle de l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques.

Art. 7. — Il est créé auprès du ministre chargé de la santé une commission de contrôle de l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques dont la composition, les attributions et le fonctionnement sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 8. — Toute publicité diffusée sous quelque forme que soit, doit faire mention du numéro sous lequel le visa a été délivré.

La délivrance du visa de publicité n'implique aucune reconnaissance de la part de l'administration en ce qui concerne les effets du produit.

Art. 9. — Le visa de publicité est accordé pour une durée qui ne peut excéder cinq (5) ans. Pour les spécialités pharmaceutiques, la durée de validité ne peut excéder celle restant à courir pour la décision d'enregistrement.

Le visa peut être retiré, par décision motivée du ministre chargé de la santé après avis de la commission de contrôle de l'information médicale et scientifique. Avant de présenter sa proposition de retrait, la commission saisit le bénéficiaire du visa. Celui-ci dispose d'un délai de trente (30) jours à compter de la date de notification, pour présenter ses observations.

Art. 10. — Le visa ne peut être accordé que sur présentation de tous les éléments de la publicité telle qu'elle doit être diffusée.

Art. 11. — Les mentions qui figurent sur les conditionnements réceptifs, prospectus ou notices des spécialités pharmaceutiques sont dispensées du visa de publicité lorsqu'elles ne comportent que les mentions indiquées dans l'annexe à la décision d'enregistrement de produit (résumé des caractéristiques du produit).

Art. 12. — Sont également dispensés du visa de publicité :

— la publicité concernant des spécialités pharmaceutiques, destinée aux médecins, pharmaciens et chirurgiens dentistes lorsqu'elle ne comporte aucune illustration et qu'elle comporte toutes les mentions figurant dans l'annexe à la décision d'enregistrement de produit (résumé des caractéristiques du produit) ;

— les dictionnaires et recueils de même nature destinés à l'information du corps médical lorsque pour les spécialités pharmaceutiques concernées, sont énoncées toutes les caractéristiques figurant à l'annexe de la décision d'enregistrement de produit (résumé des caractéristiques du produit) ;

— les catalogues professionnels relatifs aux tarifs et conditions de vente des produits pharmaceutiques.

Toutefois, les textes, ouvrages ou documents publicitaires ou d'information dispensés du visa de publicité doivent obligatoirement faire l'objet d'un dépôt auprès du ministre chargé de la santé, préalablement à leur diffusion.

CHAPITRE III

INFORMATION ET PROMOTION AUPRES DU PUBLIC

Art. 13. — Est interdite, l'information ou la promotion auprès du public des produits :

— ne pouvant être obtenus que sur prescription médicale ;

— qui contiennent des stupéfiants ou des substances psychotropes même à doses exonérées ;

— qui sont destinés à traiter :

- * le cancer,
- * la tuberculose,
- * les maladies sexuellement transmissibles et le SIDA,
- * les autres maladies infectieuses graves,
- * l'insomnie,
- * le diabète et les autres maladies métaboliques,
- * l'impuissance, la stérilité,
- * la cécité.

Art. 14. — La distribution, à des fins de promotion, d'échantillons médicaux gratuits au public est interdite.

Art. 15. — Tout message publicitaire destiné au public doit :

— être conçu de telle manière qu'il apparait clairement que le message est destiné à des fins publicitaires ;

— identifier clairement le ou les produits visés comme étant des produits pharmaceutiques.

Contenir notamment l'information suivante :

* le nom du ou des produits, suivi de la dénomination commune internationale telle que recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, lorsqu'elle existe, ou à défaut la dénomination usuelle ou la dénomination scientifique,

* les indications thérapeutiques et les précautions d'utilisation, nécessaires au bon usage du ou des produits.

Art. 16. — Tout message publicitaire destiné au public ne doit pas :

— donner l'impression qu'une consultation médicale ou une intervention chirurgicale n'est pas indiquée.

— suggérer que les effets d'un traitement proposé sont garantis ou supérieurs à ceux d'un autre traitement existant ;

— suggérer que la santé peut être améliorée par la prise d'un produit donné ou qu'elle pourrait être affectée dans le cas contraire ;

— être dirigée uniquement ou principalement vers les enfants ;

— se référer à des recommandations émanant d'autorités scientifiques ou de professionnels de la santé.

L'offre de communiquer des traitements par voie postale est interdite.

Art. 17. — Il est interdit de faire de la publicité ou de la promotion pour les produits pharmaceutiques :

— dans les chaînes de radio diffusion et télévision. Cette disposition ne concerne pas les actions d'information portant sur les programmes nationaux de santé publique ;

— au moyen d'aéronef ou de bateaux ;

— au moyen d'affiches ou de panneaux ou d'enseignes lumineuses dans les endroits librement accessibles au public, à l'exception des affiches et présentoirs installés dans les officines de pharmacie. cette disposition ne concerne pas les actions d'information portant sur les programmes nationaux de santé publique ;

— dans les périodiques pour enfants ;

— par l'organisation de concours publicitaires.

CHAPITRE IV

INFORMATION ET PROMOTION AUPRES
DES PROFESSIONS DE SANTE

Art. 18. — Toute information ou promotion d'un produit auprès des personnes habilitées à prescrire ou dispenser des produits pharmaceutiques doit obligatoirement comprendre :

— les données listées en annexe de la décision d'enregistrement de produit (résumé des caractéristiques du produit).

— la mention indiquant si le produit ne peut être délivré que sur prescription médicale.

— le prix public des présentations.

— l'indication de l'admission au remboursement du produit.

Art. 19. — Par dérogation aux dispositions de l'article 18 ci-dessus, la promotion d'un produit auprès des personnes habilitées à prescrire ou dispenser les produits pharmaceutiques comprend uniquement le nom de la spécialité pharmaceutique et son prix, si son seul objet est de rappeler le nom du produit. Cette publicité de rappel ne peut apparaître que dans les journaux et périodiques destinés à l'information ou à la formation continue des personnels de santé.

Art. 20. — Toute documentation relative à un produit donné transmise aux personnes habilitées à prescrire ou dispenser les produits pharmaceutiques devra inclure au minimum les informations visées à l'article 18 ci-dessus.

Art. 21. — Toute information contenue dans la documentation visée à l'article 20 ci-dessus doit être précise, conforme aux données les plus récentes de la recherche médicale et scientifique, vérifiable et suffisamment complète pour permettre à son destinataire de former sa propre opinion sur la valeur thérapeutique du produit objet de l'information.

Toutes citation, tous extraits et reproductions de tableaux, graphiques et articles parus dans les publications médicales et scientifiques doivent être fidèlement reproduits et leur origine clairement mentionnée.

CHAPITRE V

ORGANISATION DE L'INFORMATION
MEDICALE ET SCIENTIFIQUE

Art. 22. — Est qualifié de délégué médical, toute personne qui, possédant les qualifications requises et déclarée à cet effet, effectue la publicité des produits

pharmaceutiques auprès des praticiens et des personnels de santé en vue d'en promouvoir la prescription ou la délivrance à des fins commerciales.

Art. 23. — Les délégués médicaux doivent justifier d'une formation adéquate et doivent avoir suffisamment de connaissances pour prodiguer une information complète et précise sur les produits dont ils assurent la promotion. Les dispositions du présent article sont précisées par arrêté du Ministère chargé de la santé.

Art. 24. — Les employeurs sont tenus responsables des déclarations et des activités de leurs délégués médicaux ainsi que de leur formation.

Art. 25. — Les entreprises de production, d'importation, de distribution des produits pharmaceutiques ainsi que les sociétés de promotion de l'information médicale doivent procéder annuellement durant le courant du premier bimestre à une déclaration des délégués médicaux auprès du ministère chargé de la santé en mentionnant pour chaque délégué les noms prénoms, titres, diplômes et formation spécialisée.

Art. 26. — Les délégués médicaux ou leurs employeurs doivent communiquer au ministre chargé de la santé, toutes informations au sujet de l'utilisation des médicaments dont ils assurent la promotion, notamment les effets secondaires qui leur sont communiqués par les professionnels de la santé qu'ils visitent.

Art. 27. — Il est interdit aux fabricants, aux importateurs, aux sociétés de promotion, aux délégués médicaux de donner ou permettre de donner, directement ou indirectement, aux professionnels de la santé des primes, des objets ou produits quelconques, ou des avantages matériels de quelque nature que ce soit, à l'exception des échantillons visés au chapitre ci-dessus

Toutefois les activités scientifiques ainsi que les congrès, séminaires et rencontres peuvent bénéficier de dons ou de soutien matériel et financier sous réserve d'une déclaration préalable au ministre chargé de la santé.

Art. 28. — Les sociétés spécialisées dans la promotion ou l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques sont tenues d'effectuer une déclaration d'existence au ministère chargé de la santé.

Cette déclaration doit comporter :

— le nom, prénom, adresse, titres et qualifications de la personne responsable de l'information médicale.

— l'indication des moyens et méthodes que la dite société se propose d'employer pour l'information et la promotion.

CHAPITRE VI

DES ECHANTILLONS MEDICAUX

Art. 29. — Les échantillons médicaux peuvent être remis directement à titre gratuit aux personnes habilitées à prescrire ou dispenser les médicaments durant les deux premières années suivant la délivrance de la décision d'enregistrement d'un produit afin de faire connaître le produit considéré.

Passé ce délai, ils ne peuvent être remis que sur demande écrite, datée et signée de la personne habilitée à prescrire ou à dispenser.

La quantité d'échantillon délivrée ne peut être supérieure à celle correspondant à la durée moyenne d'un traitement.

Une modification de formule n'ouvre pas droit à une nouvelle période pendant laquelle la délivrance d'échantillon est autorisée.

Les sages-femmes ne peuvent recevoir d'échantillons médicaux que pour les produits qu'elles sont habilitées à prescrire.

Art. 30. — La délivrance d'échantillons médicaux gratuits dans les enceintes ouvertes telles que congrès, séminaires, rencontres ou autres est formellement interdite.

Art. 31. — Les échantillons médicaux :

— doivent correspondre au plus petit conditionnement du produit considéré.

— porter la mention « échantillon médical gratuite interdite »

— être accompagnés d'une notice portant copie de l'annexe à la décision d'enregistrement de produit (résumé des caractéristiques du produit).

Art. 32. — Toute délivrance d'échantillons d'un médicament contenant des substances psychotropes, des stupéfiants ou des substances pouvant favoriser ou provoquer l'avortement est formellement interdite.

Art. 33. — La détention des échantillons médicaux par les sociétés de promotion ou d'information médicale, doit se faire sous la responsabilité d'un pharmacien. Cette dernière n'exonère pas les sociétés de promotion de leur responsabilité civile.

Le pharmacien doit prendre toutes mesures pour s'assurer que les conditions de transport, de stockage et conservation ne peuvent nuire à l'innocuité, l'efficacité et la qualité des échantillons.

Les échantillons transportés par les visiteurs médicaux, en quantités nécessaires aux programmes de visite, restent sous la responsabilité du dit pharmacien.

Art. 34. — Les échantillons médicaux fournis aux médecins des structures de santé publique pour les besoins de leurs travaux doivent être remis par l'intermédiaire du pharmacien de l'établissement.

CHAPITRE VII

CONTROLE DE L'INFORMATION MEDICALE ET SCIENTIFIQUE

Art. 35. — Les personnes responsables des activités d'information médicale et scientifique sont :

— pour les établissements de production et/ou distribution des produits pharmaceutiques, les pharmaciens directeurs techniques.

— pour les sociétés de promotion de l'information médicale et scientifique, les personnes visées à l'article 28 ci-dessus.

Art. 36. — Les personnes responsables doivent s'assurer :

— que tous les messages promotionnels qu'elles diffusent ou font diffuser sont conformes aux dispositions du présent décret.

— que les délégués médicaux placés sous leur responsabilité ont les qualifications professionnelles requises et ont reçu une formation adéquate.

Art. 37. — Le ministre chargé de la santé peut faire procéder à tout contrôle et vérification permettant de s'assurer du respect des dispositions du présent décret.

Art. 38. — Le présent décret sera publié au *Journal officiel* de la République algérienne démocratique et populaire.

Fait à Alger, le 6 juillet 1992.

Sid Ahmed GHOZALI.