TI/HAG.

REPUBLIQUE DU NIGER
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DES LABORATOIRES

Arrêté n° 0054 ***/MSP/DPHL***
Du 23 Février 1998
Déterminant les Conditions de la Publicité Grand Public des produits Pharmaceutiques.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

VU La Constitution du 12 Mai 1996 ;

VU L'Ordonnance N° 97-002 du 10 Janvier 1997, portant législation pharmaceutique ;

VU Le Décret N°97-301/PRN/MSP du 06 Août 1997, fixant les modalités d'application de l'Ordonnance N°97-002 du 10 Janvier 1997 portant législation pharmaceutique;

VU Le Décret N° 93-172/PRN/MSP du 3 Décembre 1993, portant attributions du Ministre de la Santé Publique ;

VU Le Décret N° 93-173/PRN/MSP du 3 Décembre 1993, portant organisation du Ministère de la Santé Publique ;

VU Le Décret N°97-415/PRN du 27 Novembre 1997, portant nomination du Premier Ministre ;

VU Le Décret N°97-417/PRN du 01 Décembre 1997, portant nomination des membres du Gouvernement ;

VU L'Arrêté N° 0048/MSP/CAB du 29 Avril 1994, portant organisation et attributions de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires ;

ARRETE

Article 1er *: Est interdite à toute publicité auprès du public sur :*

- *Les produits pharmaceutiques obtenus sur prescription médicale ;*
- *Les produits pharmaceutiques contenant des stupéfiants ou des substances psychotropes même à doses exonérées ;*
- *Tout produit dont la commercialisation effective n'excède pas 5 ans ;*

- *Tout produit n'ayant pas une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).*

Article 2 : *Est interdite toute distribution à des fins de promotion ou de publicité d'échantillons médicaux gratuits au public.*

Article 3 : *La publicité pour les autres produits pharmaceutiques est soumise à l'obtention d'un visa publicitaire.*

Article 4 : *Le dossier de la demande de visa comprend les éléments ci-après :*

- *Une demande manuscrite adressée au Ministre chargé de la Santé Publique ;*
- *Une copie de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ;*
- *Une copie du document publicitaire tel qu'il doit être diffusé au public;*
- *Une justification du paiement des droits dont le montant est fixé par un arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé Publique et du Ministre chargé des Finances.*

Article 5 : *Toutes les pièces demandées doivent être fournies en deux exemplaires.*

- *Un récépissé est délivré au dépôt.*

Article 6 : *Le visa de publicité est accordé par le Ministre chargé de la Santé Publique après avis de la Commission du Visa publicitaire sur les produits pharmaceutiques, créée par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.*

Article 7 : *Le visa de publicité est délivré sous un numéro d'ordre, qui doit nécessairement figurer sur le support publicitaire.*

- *Un timbre fiscal de **5000 F** est apposé sur tout Visa de publicité.*
- *La délivrance du visa publicitaire n'implique aucune reconnaissance de la part de l'administration en ce qui concerne les effets du produit.*

Article 8 : *La durée de validité du visa publicitaire est de 5 ans. Ce visa devient caduc à l'expiration de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).*

Il peut être mis fin au visa publicitaire par décision motivée du Ministre chargé de la Santé après avis de la commission de visa publicitaire.

La commission notifie la décision de retrait au bénéficiaire du visa qui dispose d'un délai de trente (30) jours à compter de la date de notification, pour présenter ses observations.

Article 9 *: Tout message publicitaire destiné au public doit :*

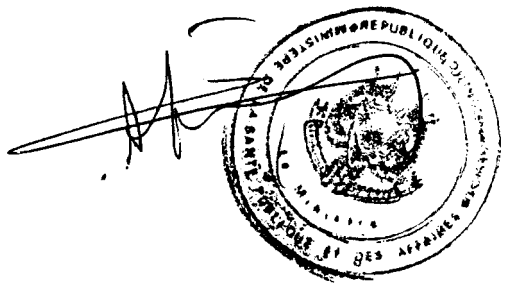
- *Mentionner sont caractère publicitaire ;*
- *Mentionner le caractère pharmaceutique du produit ;*
- *Porter le nom de marque du produit suivi de sa Dénomination Commune Internationale (DCI) ou à défaut de sa dénomination usuelle, ou sa dénomination scientifique ;*
- *Porter le nom et l'adresse du Laboratoire fabricant ;*
- *Porter les indications thérapeutiques et précautions d'utilisation du produit ;*
- *Etre conforme à l'information scientifique, technique et médicale contenue dans le dossier de demande de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).*

Article 10 *: Le message publicitaire destiné au public ne doit pas :*

- *Donner l'impression qu'une consultation médicale ou une intervention chirurgicale n'est pas indiquée ;*
- *Donner la garantie de l'efficacité du produit en question suggérer que le produit en question est supérieur à 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 ;*
- *S'adresser expressément aux enfants ;*
- *Se référer à des recommandations émanant d'autorités scientifiques ou des professionnels de la Santé.*

Article 11 : *Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé Publique est chargé de l'application du présent arrêté qui sera publié au Journal Officiel de la République du NIGER.*

Médecin LT. Colonel Almoustapha ILLO



Ampliations :

PM/CAB	*1*
SGG	*1*
TOUS MINISTERES/SE	*23*
SG/MSP	*1*
TDC/MSP	*7*
IGS	*1*
IGPL	*1*
ONPPC	*1*
ASS. CAB. PRIVES	*1*
APSP	*1*
ASS. DELEUGUE MEDICAUX	*1*
ATPN	*1*
DDS	*8*
CNO	*1*
J.O.	*1*
CHRONO	*2*