ARRETE N°0100/MSP/DPHL DU 03 AVRIL 1998 DETERMINANT LES CONDITIONS D'AGREMENT A DES SOCIETES,AGENCES DE PROMOTION ET DES REPRESENTATIONS DES LABORATOIRES 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 93-172/PRN/MSP du 03 décembre 1993, portant attributions du Ministre de la Santé Publique;

VU Le décret n°93-173/PRN/MSP du 03 décembre 1993, portant organisation du Ministère de la Santé Publique;

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°97-415/PRN du 27 novembre 1997, portant nomination du Premier Ministre;

VU Le décret n°98-328/PRN du 20 décembre 1998 modifiant le décret n°97-417/PRN du 01 décembre 1997, portant nomination des membres du Gouvernement;

VU L'arrêté n°0043/MSP/CAB du 29 avril 1994, portant organisation et attributions de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires;

A R R E T E

Article premier : sont qualifiés de sociétés ou d'agences de promotion, les organismes chargés de la diffusion dans un but commercial de l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques.

Article 2 : est qualifié de représentant ou délégué médical, toute personne qui, agissant pour le compte d'un laboratoire pharmaceutique ou d'une agence de promotion effectue la publicité des produits pharmaceutiques auprès des professionnels de la santé en vue d'en promouvoir la prescription ou la dispensation à des fins commerciales.

Le délégué médical doit être de nationalité nigérienne, et professionnel de la santé.

Article 3 : les sociétés ou agences de promotion de l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques doivent en vue de l'obtention d'un agrément déposer auprès du Ministre chargé de la Santé Publique un dossier comportant :

- les nom, prénom, adresse, titre et qualifications de la personne responsable de l'information médicale;
- les nom et adresse des laboratoires pharmaceutiques pour lesquels ils exécutent les contrats de promotion;

- l'indication des moyens et méthodes que la dite société ou agence se propose d'employer pour l'information et la promotion;
- l'autorisation d'exercice pour les sociétés étrangères délivrée par le Ministre chargé du Commerce.

Article 4 : un timbre fiscal de 100.000 F est apposé sur tout agrément.

Article 5 : tout délégué médical doit avant d'exercer ses activités faire une demande d'agrément timbrée à 25.000 F et adressée au Ministre chargé de la Santé Publique. Cette demande doit comporter :

- un extrait d'acte de naissance ou de jugement supplétif;
- une copie certifiée conforme du certificat de nationalité;
- un casier judiciaire datant de moins de trois (3) mois;
- un certificat de visite et contre visite médicale datant de moins de trois (3) mois;
- les titres, diplômes, formations spécialisées et adresses;
- noms, prénoms, titres, diplômes spécialisés, adresses de la personne responsable de l'information scientifique dans le laboratoire ou la société qu'il représente.

Article 6 : toutes les pièces prévues aux articles 3 et 5 du présent arrêté doivent être fournies en deux exemplaires.

Un récépissé est délivré au dépôt.

Article 7 : une réponse du Ministre chargé de la Santé doit être une réponse du Ministre chargé de la Santé Publique doit être notifiée au postulant dans un délai de trois (3) mois. Tout refus doit être motivé.

Article 8 : lorsque le dossier soulève des réserves, celles-ci sont immédiatement notifiées au postulant. Lorsque l'ensemble des réserves mentionnées auront été levées, le postulant peut à nouveau saisir le Ministre chargé de la Santé Publique; dans ce cas le délai prévu à l'article précédent court à partir de la nouvelle saisine.

Article 9 : les employeurs sont tenus responsables des déclarations et des activités de leurs délégués médicaux ainsi que de leur formation.

Article 10 : tout délégué médical a le devoir de communiquer au Ministre chargé de la Santé Publique les informations relatives aux effets secondaires, accidents recueillis auprès du ou des laboratoires concernant les produits dont il assure la promotion.

Article 11 : les sociétés ou agences de promotion de l'information pharmaceutique, les délégués médicaux régulièrement installés à la date de publication du présent arrêté au Journal Officiel de la République du Niger.

Article 12 : 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