

Arrêté ministériel n° 2003-166 du 3 mars 2003 relatif à la publicité des médicaments à usage humain, des officines et des entreprises et établissements pharmaceutiques

Type	Texte réglementaire
Nature	Arrêté ministériel
Date du texte	3 mars 2003
Publication	<u>Journal de Monaco du 14 mars 2003</u> ^[1 p.7]
Thématiques	Produits et services ; Santé publique - Général ; Publicité ; Établissement de santé

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2003/03-03-2003-166@2003.03.15>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Vu la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie ;

Vu la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

Vu l'arrêté ministériel n° 82-294 du 14 mai 1982 relatif à la publicité en faveur des officines de pharmacie ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-163 du 3 mars 2003 relatif à la pharmacovigilance et à la pharmacodépendance en matière de médicament à usage humain et de substances non médicamenteuses ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usage humain ;

Section I - Des conditions de la publicité des médicaments à usage humain

Article 1er

La publicité pour les médicaments à usage humain définie à l'article 17 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain obéit aux conditions ci-après.

Article 2

Tous les éléments contenus dans la publicité d'un médicament à usage humain doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit.

Seules les mentions prévues à l'article 54 de l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usage humain peuvent être utilisées dans la publicité des médicaments homéopathiques.

Chapitre I - De la publicité auprès du public

Article 3

Sans préjudice des dispositions de l'article 18 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, la publicité d'un médicament à usage humain auprès du public ne peut comporter aucun élément qui :

- a) ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance ;
- b) suggérerait que l'effet du médicament est assuré, qu'il est sans effets indésirables, ou qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou médicament ;
- c) suggérerait qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation du médicament ;
- d) suggérerait qu'un état de santé normal peut être affecté en cas de non-utilisation du médicament ; cette interdiction ne s'applique pas aux campagnes publicitaires pour des vaccins ou médicaments mentionnés à l'article 3 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;
- e) s'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants ;
- f) se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ;
- g) assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation ;
- h) suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du médicament est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle ;
- i) pourrait conduire, par une description détaillée de symptômes, à un faux autodiagnostic ;
- j) utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse, des représentations visuelles d'altérations du corps humain dues à des maladies ou à des lésions ;
- k) présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du médicament dans le corps humain ;
- l) se référerait à des attestations de guérison ;
- m) insisterait sur le fait que le médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché ou a fait l'objet d'un enregistrement ;
- n) comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit.

Article 4

Toute publicité pour un médicament auprès du public doit :

- 1) être conçue de telle façon que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament ;
- 2) comporter au moins :
 - a) la dénomination du médicament ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif ;
 - b) les informations indispensables pour un bon usage du médicament ;
 - c) une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur selon le cas.

Chapitre II - De la publicité auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art

Article 5

Toute publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit être adaptée à ses destinataires. Elle doit préciser la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu et comporter au moins les informations suivantes :

- a) la dénomination du médicament ;
- b) le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ;
- c) la forme pharmaceutique du médicament ;
- d) la composition qualitative et quantitative en principes actifs, avec la dénomination commune, et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à la bonne administration du médicament ;
- e) les numéros d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement ;
- f) les propriétés pharmacologiques essentielles au regard des indications thérapeutiques ;
- g) les indications thérapeutiques et les contre-indications ;
- h) le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;
- i) la posologie ;
- j) les effets indésirables ;
- k) les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'emploi ;
- l) les interactions médicamenteuses et autres ;
- m) le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- n) le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application de la réglementation en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier ;
- o) la situation du médicament au regard du remboursement par les organismes sociaux d'assurance maladie.

Article 6

Toutes les informations contenues dans la publicité doivent être exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.

Les citations, tableaux et autres illustrations empruntés à des revues médicales ou à des ouvrages scientifiques et utilisés dans la publicité, doivent être reproduits fidèlement et la source exacte doit être précisée.

La publicité ne peut mentionner la position prise à l'égard d'un médicament par une autorité administrative ou une instance consultative d'une manière qui serait susceptible d'altérer le sens ou l'objectivité de cette position.

Toute mention écrite doit être parfaitement lisible.

Article 7

Toute présentation verbale d'un médicament faite par une personne visée à l'article 26 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain est accompagnée de la remise en mains propres, par cette dernière, au professionnel de santé :

- du résumé des caractéristiques du produit ;
- des informations concernant, d'une part, le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application de la réglementation en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier et, d'autre part, la situation du médicament au regard du remboursement.

Article 8

Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature de valeur non négligeable et n'ayant pas trait à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

Cette disposition ne fait pas obstacle à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou de manifestation à caractère exclusivement professionnel et scientifique, lorsqu'elle est prévue par une convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé. Cette hospitalité doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion. Elle ne doit pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de santé directement concernés.

Chapitre III - De la remise d'échantillons gratuits

Article 9

Les échantillons gratuits de médicaments mentionnés à l'article 25 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ne peuvent être remis que dans les conditions ci-après :

- a) chaque fourniture d'échantillons doit répondre à une demande écrite, datée et signée, émanant du destinataire ;
- b) pour chaque médicament, il ne peut être remis qu'un nombre restreint d'échantillons, dans la limite de dix par an et par destinataire, déterminé en fonction de la nature du médicament et de la nécessité pour le prescripteur de se familiariser avec celui-ci ; chaque échantillon doit être identique au plus petit conditionnement commercialisé ;
- c) chaque établissement pharmaceutique remettant des échantillons doit organiser en son sein le contrôle de cette remise et le suivi des échantillons ;
- d) chaque échantillon doit être accompagné d'une copie du résumé des caractéristiques du produit.

Le directeur de l'action sanitaire et sociale peut restreindre, en raison d'un risque possible pour la santé publique, la distribution d'échantillons de certains médicaments.

Article 10

Les dispositions du présent arrêté, à l'exception de l'article 9, sont applicables à la publicité pour les générateurs, trousseaux et précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article 5 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain.

Section II - De la publicité en faveur des officines et des entreprises et établissements pharmaceutiques

Article 11

Sans préjudice de l'application des dispositions du Code de déontologie pharmaceutique, la publicité en faveur des officines et celle qui est faite dans les vitrines des pharmacies et dans les emplacements aménagés pour être visibles de l'extérieur ne peuvent être réalisés par des procédés ou des moyens contraires à la dignité de la profession.

Article 12

La publicité en faveur des officines de pharmacie n'est autorisée que dans les conditions et sous les réserves ci-après définies :

- 1. - a) la création, le transfert, le changement de titulaire d'une officine peuvent donner lieu à un communiqué dans la presse écrite, limité à l'indication du nom du pharmacien, de ses titres universitaires, hospitaliers et scientifiques, admis par la direction de l'action sanitaire et sociale après avis de l'Ordre des pharmaciens et éventuellement du nom du prédécesseur et de l'adresse de l'officine avec, le cas échéant, la mention d'activités liées au commerce des marchandises figurant sur la liste prévue au premier alinéa de l'article 38 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie. Cette annonce devra être préalablement communiquée au Conseil de l'Ordre des pharmaciens. Elle ne saurait excéder la dimension de 100 cm² ;

b) les pharmaciens peuvent faire paraître dans la presse écrite des annonces en faveur des activités mentionnées au a) ci-dessus d'une dimension maximale de 100 cm², comportant leur nom et adresse ainsi que les numéros de téléphone et de télécopie et les heures d'ouverture des officines.

- II. - Des brochures d'éducation sanitaire peuvent être remises gratuitement au public dans l'officine, à la condition que n'y figure aucune publicité en faveur de cette dernière, hormis le nom et l'adresse du pharmacien.
- III. - Il est interdit aux pharmaciens d'officine d'octroyer à leur clientèle des primes ou des avantages matériels directs ou indirects, de lui donner des objets ou produits quelconques à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable, et d'avoir recours à de moyens de fidélisation de la clientèle pour une officine donnée.
- IV. - Un groupement ou un réseau constitué entre pharmacies ne peut faire de la publicité en faveur des officines qui le constituent.

Aucune publicité ne peut être faite auprès du public pour un groupement ou un réseau constitué entre officines.

Article 13

Sous réserve de l'application du deuxième alinéa de l'article 8 du présent arrêté, la publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques ne peut comporter aucune offre de primes, objets, produits ou avantages matériels, procurés de manière directe ou indirecte, de quelque nature que ce soit, à moins qu'ils ne soient de valeur négligeable.

Article 14

Les entreprises et établissements pharmaceutiques sont autorisés à faire à des personnes morales des dons destinés à encourager la recherche ou la formation des professionnels de santé, sous réserve de leur déclaration préalable à la direction de l'action sanitaire et sociale et à condition que ces dons n'aient pas pour objet réel de procurer un avantage individuel à un membre ou à un professionnel de santé habilité à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de son art.

La déclaration prévue au présent article doit comporter les éléments suivants :

- a) la désignation du donateur ainsi que la nature de son activité et son adresse ;
- b) la désignation du bénéficiaire ainsi que la nature de son activité et son adresse ;
- c) la nature et le montant du don ;
- d) l'objet du don.

Article 15

Lorsqu'une publicité en faveur d'une entreprise ou d'un établissement pharmaceutique mentionne un médicament, elle est soumise aux conditions fixées à la section I du présent arrêté.

La disposition de l'alinéa ci-dessus n'est pas applicable aux documents d'information à caractère scientifique, technique ou financier, émis par l'entreprise ou l'établissement pharmaceutique, qui n'ont pas pour objet la promotion d'un médicament.

Section III - Du contrôle de la publicité

Chapitre I - Du service chargé de la publicité dans l'entreprise pharmaceutique

Article 16

Toute entreprise exploitant un médicament doit se doter d'un service chargé de la publicité placé sous la responsabilité du pharmacien responsable qui s'assure du respect des dispositions du présent arrêté et notamment de la validité scientifique des informations diffusées.

Article 17

Un exemplaire de chaque publicité émise par l'entreprise pharmaceutique est conservé par le service chargé de la publicité durant trois années à compter de la date de la dernière diffusion de celle-ci, accompagné d'une fiche indiquant les destinataires, le mode de diffusion et la date de la première diffusion de la publicité.

Le service chargé de la publicité dans l'entreprise pharmaceutique adresse à la Direction de l'action sanitaire et sociale un exemplaire de toute publicité émise par cette entreprise, accompagné de la fiche visée ci-dessus.

Article 18

Le service chargé de la publicité dans l'entreprise pharmaceutique vérifie que les personnes faisant de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments, employés par ladite entreprise, sont formés de façon adéquate et respectent les obligations qui leur incombent en vertu de l'article 26 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain.

Ce service fournit à la direction de l'action sanitaire et sociale l'information et le concours qu'elle requiert dans l'exercice de ses compétences.

Il veille à ce que les décisions prises par le ministre d'État ou par la direction de l'action sanitaire et sociale soient immédiatement et complètement respectées.

Chapitre II - De la suspension ou de l'interdiction de la diffusion de la publicité

Article 19

La diffusion de la publicité peut être suspendue ou interdite par décision du Ministre d'État en cas de méconnaissance des dispositions applicables.

Aucune mesure d'interdiction ne peut être prise, sauf en cas d'urgence, sans une mise en demeure préalable de modifier le contenu de la publicité dans un délai déterminé.

En cas de non-respect de cette mise en demeure à l'issue de ce délai, le Ministre d'État peut interdire la poursuite et la diffusion ultérieure de cette publicité. Sauf les cas d'urgence, l'intéressé doit être mis à même de présenter ses observations.

En cas d'urgence, le Ministre d'État peut suspendre pour une durée de trois mois au plus, la diffusion d'une publicité manifestement contraire aux dispositions applicables.

Pour des raisons tenant à la protection de la santé publique, des mesures de suspension peuvent être prises en cas de mésusage, de pharmacodépendance ou d'abus de médicaments tels que définis par l'arrêté ministériel n° 2003-163 du 3 mars 2003 relatif à la pharmacovigilance et à la pharmacodépendance en matière de médicament à usage humain et de substances non médicamenteuses.

Article 20

Sont abrogés l'arrêté ministériel n° 81-478 du 29 septembre 1981 relatif à la publicité concernant les médicaments et l'exercice de la pharmacie et l'article premier de l'arrêté ministériel n° 82-294 du 14 mai 1982 relatif à la publicité en faveur des officines de pharmacie.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 14 mars 2003

^ [p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2003/Journal-7590>