



Année : 2017 – 2018

N°1944/18

THESE

Présentée en vue de l'obtention du

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

KONAN Yao Eric

Réglementation de la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire : Etat des lieux

Soutenue publiquement le 17 Août 2018

COMPOSITION DU JURY :

Président : Madame AKE MICHELE, Professeur Titulaire

Directeur de thèse: Monsieur AMARI ANTOINE SERGE, Maître de Conférences Agrégé

Assesseurs : Madame IRIE-N'GUESSAN GENEVIEVE, Maître de Conférences Agrégé
Monsieur DALLY LABA ISMAEL, Maître de Conférences Agrégé

**ADMINISTRATION ET PERSONNEL
ENSEIGNANT DE L'UFR
SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET
BIOLOGIQUES**

I. HONORARIAT

Directeurs/Doyens Honoraires :

Professeur RAMBAUD André
Professeur FOURASTE Isabelle
Professeur BAMBA Moriféré
Professeur YAPO Abbé †
Professeur MALAN Kla Anglade
Professeur KONE Moussa †
Professeur ATINDEHOU Eugène

II. ADMINISTRATION

Directeur	Professeur KONE-BAMBA Diénéba
Sous-Directeur Chargé de la Pédagogie	Professeur IRIE-N'GUESSAN Amenan
Sous-Directeur Chargé de la Recherche	Professeur DEMBELE Bamory
Secrétaire Principal	Madame NADO-AKPRO Marie Josette
Documentaliste	Monsieur N'GNIMMIEN Koffi Lambert
Intendant	Monsieur GAHE Alphonse
Responsable de la Scolarité	Madame DJEDJE Yolande

III. PERSONNEL ENSEIGNANT PERMANENT

PROFESSEURS TITULAIRES

M. ABROGOUA Danho Pascal	Pharmacie Clinique
Mmes AKE Michèle	Chimie Analytique, Bromatologie
ATTOUNGBRE HAUHOUOT M.L.	Biochimie et Biologie Moléculaire
MM. DANO Djédjé Sébastien	Toxicologie
INWOLEY Kokou André	Immunologie

Mme	KONE BAMBA Diéneba	Pharmacognosie
M.	KOUADIO Kouakou Luc	Hydrologie, Santé Publique
Mme	KOUAKOU-SIRANSY Gisèle	Pharmacologie
MM.	MALAN Kla Anglade	Chimie Analytique, Contrôle de Qualité
	MENAN Eby Ignace	Parasitologie - Mycologie
	MONNET Dagui	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mme	SAWADOGO Duni	Hématologie
M.	YAVO William	Parasitologie - Mycologie

MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

M.	AHIBOH Hugues	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mme	AKE-EDJEME N'guessan Angèle	Biochimie et Biologie Moléculaire
MM.	AMARI Antoine Serge G.	Législation
	AMIN N'Cho Christophe	Chimie Analytique
	BONY François Nicaise	Chimie Analytique
	DALLY Laba Ismaël	Pharmacie Galénique
	DEMBELE Bamory	Immunologie
	DJOHAN Vincent	Parasitologie -Mycologie
	GBASSI K. Gildas	Chimie Physique Générale
Mme	IRIE-N'GUESSAN Amenan	Pharmacologie
M.	KOFFI Angely Armand	Pharmacie Galénique
Mme	KOUAKOU-SACKOU Julie	Santé Publique
MM.	KOUASSI Dinard	Hématologie
	LOUKOU Yao Guillaume	Bactériologie-Virologie
	OGA Agbaya Stéphane	Santé publique et Economie de la Santé
	OUASSA Timothée	Bactériologie-Virologie
	OUATTARA Mahama	Chimie Organique, Chimie Thérapeutique
Mmes	POLNEAU-VALLEE Sandrine	Mathématiques-Statistiques
	SANGARE TIGORI Béatrice	Toxicologie
MM.	YAPI Ange Désiré	Chimie Organique, Chimie Thérapeutique
	ZINZENDORF Nanga Yessé	Bactériologie-Virologie

MAITRES ASSISTANTS

MM.	ADJAMBRI Adia Eusebé	Hématologie
	ADJOUNGOUA Attoli Léopold	Pharmacognosie
Mmes	ABOLI-AFFI Mihessé Roseline	Immunologie
	AKA ANY-GRAH Armelle Adjoua S.	Pharmacie Galénique
	ALLA-HOUNSA Annita Emeline	Santé Publique
M.	ANGORA Kpongbo Etienne	Parasitologie - Mycologie
Mmes	AYE-YAYO Mireille	Hématologie
	BAMBA-SANGARE Mahawa	Biologie Générale
	BARRO-KIKI Pulchérie	Parasitologie - Mycologie
MM.	CABLAN Mian N'Dédey Asher	Bactériologie-Virologie
	CLAON Jean Stéphane	Santé Publique
Mmes	DIAKITE Aïssata	Toxicologie
	FOFIE N'Guessan Bra Yvette	Pharmacognosie
M.	KASSI Kondo Fulgence	Parasitologie-Mycologie
Mme	KONAN-ATTIA Akissi Régine	Santé Publique
M.	KONAN Konan Jean Louis	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mmes	KONATE Abibatou	Parasitologie-Mycologie
	KOUASSI-AGBESSI Thérèse	Bactériologie-Virologie
MM.	MANDA Pierre	Toxicologie
	N'GUESSAN Alain	Pharmacie Galénique
Mme	VANGA ABO Henriette	Parasitologie-Mycologie
M.	YAYO Sagou Eric	Biochimie et Biologie Moléculaire

ASSISTANTS

MM.	ADIKO Aimé Cézaire	Immunologie
	AMICHIA Attoumou Magloire	Pharmacologie
Mmes	AKOUBET-OUAYOGODE Aminata	Pharmacognosie
	ALLOUKOU-BOKA Paule-Mireille	Législation
	APETE Sandrine	Bactériologie-Virologie
	BEDIAKON-GOKPEYA Mariette	Santé Publique
	BLAO-N'GUESSAN Amoin Rebecca J.	Hématologie
MM.	BROU Amani Germain	Chimie Analytique
	BROU N'Guessan Aimé	Pharmacie Clinique
	COULIBALY Songuigama	Chimie Organique, Chimie Thérapeutique
	DJADJI Ayoman Thierry Lenoir	Pharmacologie
	DJATCHI Richmond Anderson	Bactériologie-Virologie
Mmes	DONOU-N'DRAMAN Aha Emma	Hématologie
	DOTIA Tiepordan Agathe	Bactériologie-Virologie
M.	EFFO Kouakou Etienne	Pharmacologie
Mme	KABLAN-KASSI Hermance	Hématologie
MM.	KABRAN Tano Kouadio Mathieu	Immunologie
	KACOU Alain	Chimie Organique, Chimie Thérapeutique
	KAMENAN Boua Alexis Thierry	Pharmacologie
	KOFFI Kouamé	Santé Publique
	KONAN Jean Fréjus	Biophysique
Mme	KONE Fatoumata	Biochimie et Biologie Moléculaire
MM.	KOUAHO Avi Kadio Tanguy	Chimie organique, chimie thérapeutique
	KOUAKOU Sylvain Landry	Pharmacologie
	KOUAME Denis Rodrigue	Immunologie
	KOUAME Jérôme	Santé Publique
	KPAIBE Sawa André Philippe	Chimie Analytique
Mme	KRIZO Gouhonon Anne-Aymonde	Bactériologie-Virologie
MM.	LATHRO Joseph Serge	Bactériologie-Virologie
	MIEZAN Jean Sébastien	Parasitologie-Mycologie

	N'GBE Jean Verdier	Toxicologie
	N'GUESSAN Déto Ursul Jean-Paul	Chimie Organique, Chimie Thérapeutique
Mmes	N'GUESSAN Kakwokpo Clémence	Pharmacie Galénique
	N'GUESSAN-AMONKOU Anne Cynthia	Législation
	ODOH Alida Edwige	Pharmacognosie
	SIBLI-KOFFI Akissi Joëlle	Biochimie et Biologie Moléculaire
	SICA-DIAKITE Amelanh	Chimie Organique, Chimie Thérapeutique
	TANOH-BEDIA Valérie	Parasitologie-Mycologie
M.	TRE Eric Serge	Chimie Analytique
Mme	TUO Awa	Pharmacie Galénique
M.	YAPO Assi Vincent De Paul	Biologie Générale
Mme	YAPO-YAO Carine Mireille	Biochimie

CHARGEES DE RECHERCHE

Mmes	ADIKO N'dri Marcelline	Pharmacognosie
	OUATTARA N'gnôh Djénéba	Santé Publique

ATTACHE DE RECHERCHE

M.	LIA Gnahoré José Arthur	Pharmacie Galénique
----	-------------------------	---------------------

IN MEMORIAM

Feu KONE Moussa	Professeur Titulaire
Feu OUATTARA Lacina	Professeur Titulaire
Feu YAPO Abbé Etienne	Professeur Titulaire
Feu COMOIE Léopold	Maître de Conférences Agrégé
Feu GUEU Kaman	Maître Assistant
Feu ALLADOUM Nambelbaye	Assistant
Feu COULIBALY Sabali	Assistant
Feu TRAORE Moussa	Assistant
Feu YAPO Achou Pascal	Assistant

ENSEIGNANTS VACATAIRES

PROFESSEURS

MM. DIAINE Charles	Biophysique
OYETOLA Samuel	Chimie Minérale

MAITRES DE CONFERENCES

MM. KOUAKOU Tanoh Hilaire	Botanique et Cryptogamie
YAO N'Dri Athanase	Pathologie Médicale

MAITRE-ASSISTANT

M. KONKON N'Dri Gilles	Botanique, Cryptogamie
------------------------	------------------------

NON UNIVERSITAIRES

MM. AHOUSI Daniel Ferdinand Secourisme	
COULIBALY Gon	Activité Sportive
DEMPAH Anoh Joseph	Zoologie
GOUEPO Evariste	Techniques Officinales
Mme KEI-BOGUINARD Isabelle	Gestion

MM.	KOFFI ALEXIS	Anglais
	KOUA Amian	Hygiène
	KOUASSI Ambroise	Management
	N'GOZAN Marc	Secourisme
	KONAN Kouacou	Diététique
Mme	PAYNE Marie	Santé Publique

**COMPOSITION DES DEPARTEMENTS DE
L'UFR SCIENCES PHARMACEUTIQUES
ET BIOLOGIQUES**

BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE

Professeur	LOUKOU Yao Guillaume	Maître de Conférences Agrégé Chef de département
Professeurs	OUASSA Timothée	Maître de Conférences Agrégé
	ZINZENDORF Nanga Yessé	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	CABLAN Mian N'Dédey Asher	Maître-Assistant
	KOUASSI AGBESSI Thérèse	Maître-Assistant
	APETE Sandrine	Assistante
	DJATCHI Richmond Anderson	Assistant
	DOTIA Tiepordan Agathe	Assistante
	KRIZO Gouhonon Anne-Aymonde	Assistante
	LATHRO Joseph Serge	Assistant

BIOCHIMIE, BIOLOGIE MOLECULAIRE, BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION ET PATHOLOGIE MEDICALE

Professeur	MONNET Dagui	Professeur Titulaire Chef de Département
Professeurs	HAUHOUOT ép. ATTOUNGBRE M.L.	Professeur Titulaire
	AHIBOH Hugues	Maître de Conférences Agrégé
	AKE-EDJEME N'Guessan Angèle	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	KONAN Konan Jean Louis	Maître-Assistant
	YAYO Sagou Eric	Maître-Assistant
	KONE Fatoumata	Assistante
	SIBLI-KOFFI Akissi Joëlle	Assistante
	YAPO-YAO Carine Mireille	Assistante

BIOLOGIE GENERALE, HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Professeur	SAWADOGO Duni	Professeur Titulaire Chef de Département
Professeurs	INWOLEY Kokou André DEMBELE Bamory KOUASSI Dinard	Professeur Titulaire Maître de Conférences Agrégé Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	ABOLI-AFFI Mihessé Roseline ADJAMBRI Adia Eusebé AYE-YAYO Mireille BAMBA-SANGARE Mahawa ADIKO Aimé Cézaire DONOU-N'DRAMAN Aha Emma KABLAN-KASSI Hermance KABRAN Tano K. Mathieu KOUAME Denis Rodrigue N'GUESSAN-BLAO A. Rebecca S. YAPO Assi Vincent De Paul	Maitre-Assistant Maitre-Assistant Maitre-Assistant Maitre-Assistant Assistant Assistante Assistante Assistant Assistant Assistante Assistant

CHIMIE ANALYTIQUE, CHIMIE MINERALE ET GENERALE, TECHNOLOGIE ALIMENTAIRE

Professeur	MALAN Kla Anglade	Professeur Titulaire Chef de Département
Professeurs	AKE Michèle AMIN N'Cho Christophe BONY Nicaise François GBASSI Komenan Gildas	Professeur Titulaire Maître de Conférences Agrégé Maître de Conférences Agrégé Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	BROU Amani Germain KPAIBE Sawa André Philippe TRE Eric Serge	Assistant Assistant Assistant

CHIMIE ORGANIQUE ET CHIMIE THERAPEUTIQUE

Professeur	OUATTARA Mahama	Maître de Conférences Agrégé Chef de Département
Professeur	YAPI Ange Désiré	Maître de Conférences Agrégé
Docteur	COULIBALY Songuigama	Assistant
	KACOU Alain	Assistant
	KOUAHO Avi Kadio Tanguy	Assistant
	N'GUESSAN Déto Ursul Jean-Paul	Assistant
	SICA-DIAKITE Amelanh	Assistante

PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE, BIOLOGIE ANIMALE ET ZOOLOGIE

Professeur	MENAN Eby Ignace H.	Professeur Titulaire Chef de Département
Professeurs	YAVO William	Professeur Titulaire
	DJOHAN Vincent	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	ANGORA Kpongbo Etienne	Maître-Assistant
	BARRO KIKI Pulchérie	Maître-Assistant
	KASSI Kondo Fulgence	Maître-Assistant
	KONATE Abibatou	Maître-Assistant
	VANGA ABO Henriette	Maître-Assistant
	MIEZAN Jean Sébastien	Assistant
	TANO-H-BEDIA Valérie	Assistante

PHARMACIE GALENIQUE, BIOPHARMACIE, COSMETOLOGIE, GESTION ET LEGISLATION PHARMACEUTIQUE

Professeur	KOFFI Armand A.	Maître de Conférences Agrégé Chef de Département
Professeurs	AMARI Antoine Serge G. DALLY Laba Ismaël	Maître de Conférences Agrégé Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	AKA ANY-GRAH Armelle A.S. N'GUESSAN Alain ALLOUKOU-BOKA P.-Mireille LIA Gnahoré José Arthur NGUESSAN Kakwokpo Clémence N'GUESSAN-AMONKOU A. Cynthia TUO Awa	Maître-Assistant Maître-Assistant Assistante Attaché de recherche Assistante Assistante Assistante

PHARMACOGNOSIE, BOTANIQUE, BIOLOGIE VEGETALE, CRYPTOGRAMIE

Professeur	KONE BAMBA Diénéba	Professeur Titulaire Chef de Département
Docteurs	ADJOUGOUA Attoli Léopold FOFIE N'Guessan Bra Yvette ADIKO N'dri Marcelline AKOUBET-OUAYOGODE Aminata ODOH Alida Edwige	Maître-Assistant Maître-Assistant Chargée de recherche Assistante Assistante

PHARMACOLOGIE, PHARMACIE CLINIQUE ET THERAPEUTIQUE ET PHYSIOLOGIE HUMAINE

Professeur	ABROGOUA Danho Pascal	Professeur Titulaire Chef de Département
Professeurs	KOUAKOU SIRANSY N'doua G. IRIE N'GUESSAN Amenan G.	Professeur Titulaire Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	AMICHIA Attoumou M. BROU N'Guessan Aimé	Assistant Assistant

DJADJI Ayoman Thierry Lenoir	Assistant
EFFO Kouakou Etienne	Assistant
KAMENAN Boua Alexis	Assistant
KOUAKOU Sylvain Landry	Assistant

PHYSIQUE, BIOPHYSIQUE, MATHEMATIQUES, STATISTIQUES ET INFORMATIQUE

Professeur	POLNEAU-VALLEE Sandrine	Maître de Conférences Agrégé Chef de Département
Docteur	KONAN Jean-Fréjus	Assistant

SANTE PUBLIQUE, HYDROLOGIE ET TOXICOLOGIE

Professeur	KOUADIO Kouakou Luc	Professeur Titulaire Chef de Département
Professeurs	DANO Djédjé Sébastien	Professeur Titulaire
	OGA Agbaya Stéphane	Maître de Conférences Agrégé
	KOUAKOU-SACKOU J.	Maître de Conférences Agrégé
	SANGARE-TIGORI B.	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs	CLAON Jean Stéphane	Maître-Assistant
	MANDA Pierre	Maître-Assistant
	DIAKITE Aïssata	Maître-Assistante
	HOUNSA-ALLA Annita Emeline	Maître-Assistante
	KONAN-ATTIA Akissi Régine	Maître-Assistante
	OUATTARA N'gnôh Djénéba	Chargée de Recherche
	BEDIAKON-GOKPEYA Mariette	Assistante
	KOFFI Kouamé	Assistant
	NGBE Jean Verdier	Assistant

DEDICACES

Je dédie cette thèse...

Au Seigneur Jésus-Christ

*Mon père et soutien, toi qui est au-dessus de tout.
Je te dois tout : le souffle de vie, tous mes succès, la santé...
Reçois à travers ces travaux, toute la Gloire et l'honneur pour
tout ce que tu as fait pour moi depuis mes premiers pas à l'école.
Fais la Grâce à ceux qui ne te connaissent pas de pouvoir te
rencontrer et vivre ce que tu fais pour moi.
Amen !*

A la mémoire de mes chers parents

*Que vos âmes reposent en paix,
Chère maman, veuillez recevoir là où tu es ma profonde gratitude
et ma reconnaissance.
Ce travail est le témoignage de mon éternelle reconnaissance et
mon amour pour la vie que tu m'as donnée.
Cher papa, je me souviens de combien de fois nos études
t'importaient.
Tu nous as montré le chemin de la formation, l'importance du
courage et du travail.
J'ai toujours gardé en mémoire les nuits entières que tu passais à
exécuter tes plans d'œuvres architecturales.
Merci de nous avoir inculqué les meilleures valeurs qui font de
nous ce que nous sommes.
Ce travail est le fruit de ton éducation.
Nous sommes fiers de toi.*

A Maman Ahou Solange

*Tu as été pour moi un soutien sans faille,
Par ce travail, je voudrais te dire merci et prier que Dieu te
garde longtemps en bonne santé.
Je t'aime Maman chérie.*

A ma grand-mère bien aimée,

*Je te dédie ce travail, fruit du courage que nous avons tous
hérité de toi.
Infiniment merci pour tout, ma mémé chérie.
Que Dieu te garde.*

A mes tantes et oncles

*Merci pour votre soutien et vos conseils qui nous ont réconfortés
à chaque fois que nous étions abattus.
Que Dieu vous bénisse, et que vos enfants aient du succès.*

A mes frères et sœurs

*Gérard, Géneviève, Roseline, Donatien, Basile, Aristide, Carine
et tous les autres cousins et cousines... nous avons tous grandi
ensemble dans les difficultés.*

*Merci pour tout votre soutien et vos encouragements pour
chacun des défis que j'ai choisis de relever.*

*Que ce travail soit le témoignage de la profonde affection que
j'ai pour vous et ma reconnaissance pour les sacrifices que vous
avez consentis pour moi.*

Que Dieu vous bénisse abondamment.

A toi Jemima KOFFI

*Que ce travail soit le témoignage de l'amour que j'ai pour toi et
de ma reconnaissance pour les sacrifices que tu as consentis à
mon égard.*

*Que Dieu te procure tout le bonheur et la réussite dans ta vie
professionnelle et familiale.*

Aux Hommes prospères :

**Kouamé Guillaume, Essui Privat, Kra Wilfried, Konin Jean
Yves**

*Je vous dédie ce travail en souvenir de tout ce que nous avons
vécu ensemble durant nos études.*

Je vous souhaite du succès à tous égards.

A la 33^{ème} promotion des « pharmaciens » P7E

Merci pour toute la confiance placée en ma personne ces nombreuses années, je souhaite à chacun de vous le succès dans toutes vos entreprises.

Aux anciens de l'ADEPHARM, au bureau actuel et à tous les étudiants de l'UFR SPB.

Merci de m'avoir soutenu durant mon mandat à la présidence de l'ADEPHARM.

Que Dieu bénisse et que vive l'ADEPHARM.

REMERCIEMENTS

A tous les enseignants de l'UFR Sciences

Pharmaceutiques et Biologiques

Merci à vous de nous avoir transmis vos connaissances.

A Madame le doyen de l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Au Dr AMONKOU N'GUESSAN

Merci pour votre encadrement et vos conseils.

Que DIEU vous le rende au centuple.

A Monsieur Koffi Fablay Alban

Mon ami et frère, infiniment merci pour ton soutien durant mes enquêtes.

Que Dieu te le rende au centuple.

- *Aux délégués d'amphi de l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques.*

- *Aux délégués de l'ADEPHARM*

A tous les étudiants de l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques.

- *A tous ceux qui ont contribué à la réalisation de ce travail.*

A NOS MAÎTRES ET JUGES

NOTRE MAITRE ET PRESIDENT DE JURY

Madame le Professeur AKE MICHELE

- *Docteur en pharmacie ;*
- *DESS en Nutrition, Diététique et Contrôle des Aliments Université Paris XI ;*
- *DEA option Sciences des aliments de l'université de Montpellier I, option sciences des aliments ;*
- *Doctorat de l'Université de Montpellier I, option Sciences des Aliments ;*
- *Professeur Titulaire en chimie analytique à l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques d'Abidjan ;*
- *Pharmacien chef de la pharmacie et du laboratoire de nutrition de l'INSP d'Abidjan ;*
- *Membre de la Société Ouest Africaine de Chimie ;*
- *Membre de l'Association of Official Analytical Chemists (AOAC) ;*
- *Membre de la Société des Experts Chimistes de France.*

Cher maître,

Nous sommes très heureux de l'honneur que vous avez fait en acceptant de présider le jury de cette thèse. Votre simplicité et votre modestie font de vous une femme admirable. Vos qualités de femme de science, de culture et de chercheur font de vous un exemple à suivre.

Qu'il nous soit permis ici cher Maître, de vous exprimer nos sentiments d'estime et profond respect.

A NOTRE MAITRE ET DIRECTEUR DE THESE

Monsieur le Professeur AMARI ANTOINE SERGE

- Professeur Agrégé de législation pharmaceutique à l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques d'Abidjan ;
- Ancien Interne des Hôpitaux d'Abidjan ;
- Docteur en Droit Pharmaceutique de l'Université de Strasbourg (Thèse Unique, spécialité Droit Pharmaceutique) ;
- Titulaire du Master de Droit Communautaire et Réglementation Pharmaceutique (Université de Strasbourg) ;
- Titulaire de la Licence de Droit Privé à l'Université de Cocody ;
- Titulaire de la Maîtrise professionnalisée de santé publique à l'Université de Cocody ;
- Titulaire du Diplôme d'Etudes d'Etat Supérieures Spécialisées de contrôle de qualité des Médicaments, des aliments et des produits cosmétiques à l'Université de Cocody ;
- Sous-directeur de la Pharmacie et des laboratoires à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires de Côte d'Ivoire ;
- Secrétaire général du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens de Côte d'Ivoire.

Cher Maître,

Nous vous remercions pour la confiance que vous placez en nous pour ce travail que vous avez bien voulu proposer.

Ce fut un grand honneur pour nous d'être encadré par vous, tant pour vos qualités professionnelles incontestables que pour votre soutien.

Nous avons pu apprécier l'étendue de vos connaissances, votre amour pour le travail bien fait, votre disponibilité et vos grandes qualités humaines.

Qu'il nous soit permis ici, cher Maître, de vous exprimer notre profonde gratitude pour nous avoir encadré tout le long de cette étude.

A NOTRE MAITRE ET JUGE

Madame le Professeur IRIE-N'GUESSAN AMENAN GENEVIEVE

- Maître de Conférences Agrégé en Pharmacologie ;
- Vice-Doyen chargé de la pédagogie à l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques ;
- Enseignante-Chercheure en Pharmacologie à l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de l'Université Félix HOUPHOUËT-BOIGNY ;
- Docteur de l'Université Félix HOUPHOUËT-BOIGNY en Pharmacologie ;
- DES de Pharmacothérapie ;
- DEA de Physiologie Animale ;
- CES de Parasitologie ;
- CES d'Immunologie ;
- CES d'Hématologie-Biologie ;
- Pharmacien au Service de Pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire de Cocody Abidjan ;
- Ancien Interne des Hôpitaux d'Abidjan ;
- Membre de la SOPHACI (Société Pharmaceutique de Côte d'Ivoire) ;
- Membre de la SOPHATOX-Burkina (Société de Pharmacologie et de Toxicologie du Burkina) ;
- Membre de la SFE (Société Française d'Ethnopharmacologie).

Cher Maître,

Nous avons été sensible à vos qualités d'enseignant doublées de vos qualités humaines.

Nous admirons la simplicité, le calme et l'enthousiasme avec lesquelles vous nous avez toujours reçu et conseillé.

Qu'il nous soit permis, cher Maître, de vous exprimer notre reconnaissance pour le grand honneur que vous nous faites de compter parmi nos juges.

A NOTRE MAITRE ET JUGE

Monsieur le Professeur DALLY LABA ISMAEL

- Docteur en Sciences Pharmaceutiques de l'Université Félix Houphouët-Boigny d'Abidjan
- Maître de Conférences Agrégé de Pharmacie galénique et Industrielle
- Pharmacien des Hôpitaux
- Enseignant-Chercheur au laboratoire de Pharmacie galénique et Législation pharmaceutique de l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de l'Université Félix Houphouët-Boigny d'Abidjan
- DEA de Conception, Réalisation et Evaluation de médicaments d'origine traditionnelle, option Pharmacotechnie
- DESS de Contrôle qualité des médicaments, aliments et produits cosmétiques
- Responsable des expertises Pharmacotechniques du Laboratoire de Contrôle des Médicaments du Laboratoire National de la Santé Publique d'Abidjan
- Membre de la Société Ouest Africaine de Chimie (SOACHIM)
- Membre de la Société Pharmaceutique de Côte d'Ivoire (SOPHACI)
- Membre de la Société Ouest Africaine de Pharmacie Galénique et Industrielle (SOAPGI)

Cher Maître,

Nous avons été sensibles à vos qualités d'enseignant doublées de vos qualités humaines.

Qu'il nous soit permis, cher Maître, de vous exprimer notre reconnaissance pour le grand honneur que vous nous faites de compter parmi nos juges.

LISTE DES ACRONYMES

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
CAP	Connaissances Attitude Pratique
CSP	Conseil Supérieur de la Publicité
DCI	Dénomination Commune Internationale
DPML	Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires
LNSP	Laboratoire National de Santé Publique
MSHP	Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation Non-Gouvernementale
OTC	Other The Counter
OUA	Organisation de l'Unité Africaine
UA	Union Africaine
PNMT	Programme de la Médecine et de la Pharmacopée Traditionnelles
PNPMT	Programme National de Promotion de la Médecine Traditionnelle
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit

LISTE DES FIGURES

Figure 1: Répartition des enquêtés selon leur contact avec la publicité dans l'exercice de leur profession	42
Figure 2 : Avis des enquêtés sur la réglementation ou non de la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire	42
Figure 3: Connaissance par les enquêtés des institutions et textes qui réglementent la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire.	43
Figure 4 : Avis des enquêtés sur les objectifs de la réglementation de la publicité des médicaments.....	45
Figure 5 : Cible de la publicité selon les enquêtés	46
Figure 6 : Perception de la publicité des médicaments par les enquêtés	47
Figure 7: Avis des enquêtés sur la réglementation ou non de la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire	49
Figure 8 : Affiche publicitaire d'un praticien de la médecine traditionnelle (Abidjan)	50
Figure 9 : Présentoir d'un revendeur de médicaments traditionnels Abidjan, Treichville.....	51
Figure 10 : Présentoir d'un revendeur de médicaments traditionnels Abidjan, Treichville...	51
Figure 11: Avis des responsables des laboratoires pharmaceutiques sur la réglementation ou non de la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire	52
Figure 12 : Connaissance par les laboratoires des textes et institutions qui réglementent la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire.	53

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU I : LISTE DES TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES APPLICABLES EN COTE D'IVOIRE EN MATIERE DE PUBLICITE PHARMACEUTIQUE.....	39
TABLEAU II : ANALYSE DES TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES SELON LE DOMAINE REGLEMENTE	40
TABLEAU III : REPARTITION DES ENQUETES SELON LA FONCTION	41
TABLEAU IV: REPARTITION DES INSTITUTIONS CITEES PAR LES ENQUETES	44
TABLEAU V : REPARTITION DES PRATICIENS DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE SELON LEUR CONTACT AVEC LA PUBLICITE.....	48
TABLEAU VI: PERCEPTION DE LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS PAR LES ENQUETES	48
TABLEAU VII : CONNAISSANCE PAR LES ENQUETES DES INSTITUTIONS ET DES TEXTES QUI REGLEMENTENT LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS EN CI	49
TABLEAU VIII : LES INSTITUTIONS CITEES PAR LES ENQUETES	54
TABLEAU IX : OBJECTIFS DE LA REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS SELON LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES ENQUETES	54
TABLEAU X: OBJECTIFS DE LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS AUPRES DES PROFESSIONNELS DE LA SANTE SELON LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES.....	55

TABLEAU XI: EXISTENCE DE LIMITES OU D' INSUFFISANCES DANS LA REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS EN VIGUEUR EN CI SELON LES ENQUETES	55
TABLEAU XII : DIFFICULTES RENCONTREES PAR LES LABORATOIRES	56
TABLEAU XIII : DISPOSITIONS PRISES PAR LES LABORATOIRES POUR RESPECTER LA REGLEMENTATION EN VIGUEUR.....	56
TABLEAU XIV : SUGGESTIONS FAITES PAR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES	57

SOMMAIRE

LISTE DES ACRONYMES	XXVII
LISTE DES FIGURES	XXVIII
SOMMAIRE	XXXI
INTRODUCTION	1
PREMIERE PARTIE : GENERALITES	3
DEUXIEME PARTIE : ETUDE EXPERIMENTALE	32
DISCUSSION	58
RECOMMANDATIONS	64
CONCLUSION	66
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	69
ANNEXES	73

INTRODUCTION

La grande expansion de l'industrie pharmaceutique ces dernières années, a engendré sur le marché de la Côte d'Ivoire de nombreux médicaments.

Par ailleurs, la politique du générique initiée par l'OMS en vue d'améliorer l'accessibilité aux médicaments a engendré une floraison de nombreux produits pharmaceutiques sur le marché ainsi que de nombreux acteurs sur ce segment [23].

Dans ce contexte de forte concurrence, la promotion efficace des produits est devenu un enjeu majeur pour les laboratoires pharmaceutiques afin d'optimiser leurs ventes et faire du profit.

Ainsi, dans le cadre de leur activité de promotion, les laboratoires pharmaceutiques sont emmenés à faire de la publicité concernant les médicaments.

Seulement, les médicaments ne sont pas des produits ordinaires au regard de leur impact sur la santé du consommateur [21].

C'est pourquoi les activités de promotion en général et de publicité en particulier sont fortement réglementées.

C'est ainsi que la publicité en faveur du médicament est soumise à des règles en Côte d'Ivoire en permettant une utilisation rationnelle du médicament sur la base d'informations scientifiquement prouvées et complètes [1].

Ces dernières années, l'arsenal réglementaire couvrant la publicité des médicaments a été enrichi tant par des textes supranationaux et communautaires (UEMOA) que nationaux. Par ailleurs, le développement de la pharmacopée et de la médecine traditionnelle y compris le développement des Médicaments Traditionnels Améliorés, implique une réglementation adéquate de ces produits utilisés en thérapeutique humaine. De plus, certaines publicités en provenance

de pays étrangers et diffusés sur les chaînes de télévisions nationales alimentent le débat sur l'inapplication des textes réglementant la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire.

L'Objectif général de notre travail est de décrire la réglementation relative à la publicité des médicaments applicable en Côte d'Ivoire.

Les objectifs spécifiques sont les suivants :

- Répertorier les textes réglementaires qui régissent la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire.
- Analyser les textes législatifs et réglementaires.
- Evaluer le niveau de connaissance et d'application de ces textes.
- Formuler des recommandations.

Première partie : GENERALITES

I. DEFINITION JURIDIQUE DU MEDICAMENT EN COTE D'IVOIRE

I.1 DEFINITION DU MEDICAMENT

Du point de vue juridique, le médicament est défini en Côte d'Ivoire par l'article 3 de la loi N° 2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie.

« On entend par médicament toute drogue, substance, composition ou préparation présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales et conditionnée en vue de l'usage au poids médicinal, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ».

« Sont également considérés comme des médicaments :

- les produits diététiques qui renferment, dans leur composition, des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve ;
- les produits stables, préparés à partir du sang et de ses composants. Ils constituent des médicaments dérivés du sang ;
- les produits de cosmétologie ou d'hygiène corporelle contenant une ou plusieurs substances ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1 ci-dessus, ou contenant une ou plusieurs substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées sur une liste par arrêté du ministre chargé de la Santé ou ne figurant pas sur cette même liste ;
- certains produits de thérapie génique et cellulaire ;

— les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac.

Ne sont pas considérés comme des médicaments :

— les objets de pansement, les produits et articles à usage médical figurant à la pharmacopée ;

— les objets de pansement ; les produits et articles à usage médical présentés sous une forme stérile conformément aux conditions de stérilité décrites dans la pharmacopée ;

— les produits et articles utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire. » [8]

Vis-à-vis des produits concernés, certains, comme les médicaments vétérinaires ne sont pas strictement sous le coup du Monopole pharmaceutique. Il convient par conséquent de mutualiser les forces entre les différents acteurs (Exemple : vétérinaires ; Ministère de la communication à travers le CSP) pour un meilleur encadrement et contrôle de la publicité des médicaments.

C'est également le lieu d'insister sur les produits de cosmétologie ou d'hygiène corporelle, qui dès lors qu'ils contiennent une ou plusieurs substances ayant une action thérapeutique ou contenant une ou plusieurs substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures aux doses admises sont des médicaments par conséquent la publicité relative à ces produits est soumise aux mêmes règles que les autres médicaments.

I.2 CAS DES MEDICAMENTS ISSUS DE LA PHARMACOPÉE TRADITIONNELLE

Définition selon l'OMS

« Médicaments à base de plante : produits médicinaux finis, étiquetés, qui contiennent comme principe actif exclusivement des plantes (parties aériennes ou souterraines), d'autres matières végétales ou associations de plantes, à l'état brut ou sous forme de préparations. Les produits végétaux comprennent les sucs, gommes, huiles grasses, huiles essentielles et toutes autres substances de cette nature. Les médicaments à base de plante peuvent contenir outre les principes actifs, des excipients. Les médicaments contenant les produits végétaux associés à des principes actifs chimiquement définis, isolés de plantes ne sont pas considérés comme des médicaments à base de plante » [19].

Du fait de son accessibilité et pour des raisons culturelles, les médicaments de la pharmacopée traditionnelle constituent une source privilégiée par les populations africaines en général pour recourir à la santé.

En Côte d'Ivoire, la médecine traditionnelle et la pharmacopée traditionnelle font l'objet d'une officialisation par la mise en place des Loi N° 2015-536 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice et à l'organisation de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles et N° 2016-24 du 27 janvier 2016 portant code et déontologie des praticiens de médecine et de pharmacopée traditionnelles.

C'est au vu de la place prépondérante de la médecine et de la pharmacopée traditionnelle dans la prise en charge des maladies que notre étude s'est intéressée à la publicité de ces produits.

II. PUBLICITE EN PHARMACIE ET PUBLICITE EN FAVEUR DU MEDICAMENT

Généralement, le terme de publicité en pharmacie ou encore de publicité thérapeutique désigne la publicité faite sous quelques formes que ce soit en faveur non seulement des médicaments mais aussi des établissements pharmaceutiques ou d'autres produits de santé. Nonobstant des similitudes caractérisant les réglementations applicables à ces différentes entités, elles ne peuvent être confondues, et nous nous limiterons, dans le cadre de la présente étude, à la réglementation spécifique aux médicaments.

Nous appréhenderons tout d'abord la notion générale de publicité (II.1) puis nous nous attarderons sur la réglementation de la publicité des médicaments en général et en Côte d'Ivoire en particulier (II.2).

II.1 DEFINITION DE LA PUBLICITE

La publicité est toute forme de communication faite dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale dans le but de promouvoir la fourniture de biens ou de services [3].

LA PUBLICITE EN FAVEUR DES MEDICAMENTS

La notion de publicité fait parfois appel à différentes terminologies telles que la communication, la promotion ou le marketing en faveur du médicament qu'il convient également de définir.

La promotion en faveur du médicament désigne toute activité réalisée, organisée ou parrainée par un Acteur du Secteur Pharmaceutique et dirigée vers les professionnels de Santé dans le but de promouvoir les attributs thérapeutiques d'un médicament auprès de Professionnels de Santé qui pourraient être amenés à le prescrire, le conseiller, le délivrer et l'administrer,

par tout moyen de communication approprié, y compris Internet dans le respect de la réglementation nationale en vigueur [13].

La communication des entreprises pharmaceutiques est le fruit d'une connexion entre des entreprises et leur cible de communication, les prescripteurs, dispensateurs et utilisateurs de soins pharmaceutiques. La communication répond à des besoins stratégiques des entreprises pharmaceutiques ; elle est adaptée à son environnement, aux produits commercialisés et aux cibles de communication. La communication des entreprises pharmaceutiques répond à des objectifs commerciaux, la vente de médicaments [2].

Le marketing pharmaceutique consiste, en effet, à rechercher les besoins et les satisfaire, c'est-à-dire : prévenir, calmer, améliorer, guérir un mauvais état de santé. Pour cela, il faudra faire découvrir et connaître de nouveaux médicaments ou mieux adapter les anciens au profil thérapeutique [21].

S'agissant de l'information, on parle souvent d'information médicale et scientifique sur le médicament. La décision N°10/2010/CM de l'UEMOA relative à l'information et à la publicité sur le médicament définit l'information médicale et scientifique comme « l'ensemble des données relatives au médicament et destinées à promouvoir, à soutenir et à encourager l'amélioration des soins de santé par l'usage rationnel des produits pharmaceutiques ».

La différence entre la publicité et l'information scientifique et médicale sur le médicament se situe donc au niveau du but. Si l'information scientifique et médicale ne vise que l'amélioration des soins pour l'usage rationnel des médicaments, la publicité elle, vise la promotion de la prescription, de la délivrance de la vente ou la consommation des médicaments. Le but ici est donc un caractère lucratif.

La publicité sur le médicament ne concerne pas :

- « les correspondances, accompagnées le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

Ainsi définie et circonscrite, la publicité en faveur du médicament doit pour être diffusée, remplir des conditions précises.

La publicité sur le médicament ne porte que sur le médicament tel que défini par l'article 3 de la loi n°2015-533 du 20 juillet 2015 c'est-à-dire « toute drogue, substance, composition ou préparation présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales et conditionnée en vue de l'usage au poids médicinal, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. ... ».

La décision N°10/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et de la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la santé dans les Etats-membres de l'UEMOA définit ainsi la publicité sur les médicaments : « On entend par publicité sur les médicaments à usage humain toute forme d'informations y compris le démarchage de prospection ou d'incitation, qui vise à promouvoir la

prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leur activité, par des professionnels de santé ».

Cette définition a été reprise par le Décret n°2016-717 du 14 septembre 2016 portant réglementation de la publicité des médicaments, des autres produits de santé et des établissements pharmaceutiques.

Il s'agit d'une définition issue de la Directive européenne du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments et reprise par l'article L-5122-1 du CSP de France.

L'on constate que ce texte définit la publicité pharmaceutique de manière subjective (puisqu'elle doit inciter à prescrire, à vendre, à consommer, ...) à l'exception de l'information objective dispensée dans un cadre professionnel par les professionnels de santé.

II-2 DIFFERENTES CIBLES DE LA PUBLICITE DES MEDCAMENTS

II-2-1 LA PUBLICITE DESTINEE AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

- Conditions d'exercice de la publicité auprès des professionnels de santé

La publicité auprès des professionnels de santé, ainsi que toute documentation qui leur est communiquée dans le cadre de la promotion d'un médicament, doit comporter les informations essentielles, compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit fourni dans le dossier de demande d'AMM.

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

- Les moyens de la publicité auprès des professionnels de santé

a- La visite médicale et la représentation pharmaceutique

Des délégués médicaux dans le cadre de la promotion du médicament visitent les prescripteurs et dispensateurs de médicaments et en vue de faire la promotion des médicaments auprès de ces professionnels de santé.

Par ailleurs, les laboratoires pharmaceutiques peuvent se faire représenter auprès des autorités réglementaires par des agences de promotion pharmaceutique.

Il appartient à chaque pays de fixer les conditions d'exercice de la profession de délégué médical ainsi que celles d'octroi des autorisations des agences de promotion.

b- Les supports matériels de la publicité auprès des professionnels de santé

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

- Les encarts dans les journaux spécialisés ;
- Les documents audiovisuels, à l'exclusion de la radio et de la télévision ;
- Le matériel promotionnel (échantillons médicaux, gadgets, fiches posologiques, etc.).

c- Les réunions, colloques, congrès, conférences, symposiums, séminaires

Ce sont des réunions scientifiques organisées par les laboratoires pharmaceutiques et qui permettent de réunir en même temps un nombre important de professionnels de santé sur un sujet donné d'intérêt scientifique.

Bien que les rencontres permettent au laboratoire organisateur de faire la promotion de ses produits, le contenu scientifique et la valeur éducative de ces réunions doivent être privilégiées.

d- Les échantillons médicaux

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

Conditions à remplir pour les échantillons médicaux

- « Les échantillons médicaux gratuits ne doivent pas être vendus » [4].
- Chaque fourniture d'échantillons doit répondre à une demande écrite, datée et signée, émanant du bénéficiaire ;
- Les conditions d'importation des échantillons médicaux doivent être régulées par l'autorité de réglementation.

II-2-2 LA PUBLICITE DESTINEE AU GRAND PUBLIC

Le principe de l'interdiction de la publicité destinée au grand public

La publicité du médicament auprès du grand public est interdite. Cette interdiction s'accompagne d'une dérogation pour les campagnes publicitaires des programmes de santé prioritaires.

Dans ce cas, la publicité ne peut s'adresser au grand public que si elle est assortie d'un caractère préventif ou de protection de la santé publique et bénéficie de l'autorisation préalable des autorités compétentes.

Néanmoins, le constat est clair (images en annexe): le grand public est soumis à de la publicité des médicaments via les réseaux sociaux, les prospectus, les communications et présentations dans les gares routières, les chaînes de télévisions (Canal + ; TF1 ; ...).

Quelle que soit la forme que revêt la publicité en faveur du médicament, celle-ci doit faire l'objet de contrôle.

La publicité en faveur du médicament est un outil essentiel de promotion pharmaceutique.

Elle doit, pour favoriser le bon usage du médicament, être réalisée dans le respect de l'éthique et de la réglementation qui l'organise.

Les Autorités nationales de réglementation pharmaceutique ont ici un rôle fondamental à jouer en tant que garant du maintien d'un bon niveau de protection de la santé publique.

II-3 REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS

II-3-1 Réglementation de la publicité des médicaments dans le monde

De façon générale, les Etats ont décidé de réglementer la publicité des médicaments pour des raisons bien précises.

En France par exemple, deux principaux motifs expliquent l'intervention de l'État en la matière : la protection de la santé publique (pour ce qui concerne les médicaments dangereux), d'une part, et la maîtrise des dépenses d'assurance maladie (pour ce qui concerne les médicaments remboursables), d'autre part, ces deux objectifs conduisant à opérer une distinction entre les destinataires de la publicité (le public et les professionnels de santé). L'idée d'encadrer la publicité des médicaments selon la nature de ses destinataires remonte à la loi du 11 septembre 1941 (validée sur ce point en 1945). Sous l'empire de la précédente législation pharmaceutique (la loi du 21 germinal an XI), la publicité était en principe libre. Durant l'entre-deux-guerres, cette liberté avait néanmoins abouti à une profusion des réclames relatives aux remèdes en tout genre, laquelle avait atteint un tel niveau qu'elle devenait pernicieuse pour la santé publique et nuisible à la réputation des pharmaciens. Avec l'institution de la sécurité sociale et le principe du remboursement des spécialités pharmaceutiques par la loi « Solinhac » du 18 août 1948, le rapport entre les médecins et les laboratoires pharmaceutiques va se trouver profondément bouleversé.

En effet, pour être pris en charge par l'assurance maladie, un médicament doit faire l'objet d'une prescription médicale. Il en résulte que le médecin va devenir le véritable ordonnateur de la dépense pharmaceutique et, par suite, la principale cible de la promotion des médicaments au cours de la seconde moitié

du XX^e siècle. Reste que les pouvoirs publics ont beaucoup hésité dans la détermination du régime de police adéquat. Réformant le régime des spécialités pharmaceutiques à la suite de l'affaire du Stalinon, l'ordonnance n° 59-250 du 4 février 1959 avait renvoyé au pouvoir réglementaire le soin d'organiser la réglementation de la publicité des médicaments.

Le décret n° 63-264 du 14 mars 1963 qui sera remplacé par le décret n° 68-499 du 24 mai 1968 instaure le principe d'un visa, accordé par le ministre de la Santé préalablement à toute publicité réalisée auprès des professionnels de santé (la publicité auprès du public étant interdite). Ce dispositif présentait cependant une lacune, puisqu'il ne prévoyait aucune définition de la publicité pharmaceutique, obligeant la jurisprudence à intervenir.

Dans le cadre de la lutte contre la publicité mensongère initiée par la « loi Royer » du 27 décembre 1973, les règles de la publicité pharmaceutique ont été durcies par le décret n° 76-807 du 24 août 1976, qui intègre dans le champ publicitaire les médias considérés comme informatifs et soumet tout support de promotion à autorisation préalable. Une libéralisation du régime de la publicité des médicaments sera cependant actée avec le décret n° 87-772 du 23 septembre 1987, qui revient à un système de contrôle fondé sur la distinction des destinataires, seule la publicité destinée au public étant soumise à un visa préalable (la promotion auprès des prescripteurs relevant d'un contrôle a posteriori des documents publicitaires utilisés). Mais à la suite de l'affaire du Mediator, la « loi Bertrand » du 29 décembre 2011, complétée par le décret n° 2012-741 du 9 mai 2012, entreprend un nouveau revirement et restaure le régime du visa pour la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé. Les palinodies du législateur français ne doivent pas occulter le fait que les règles régissant la publicité pharmaceutique sont, en partie, définies par le

droit de l'Union. Un cadre juridique a ainsi été consacré à la publicité en faveur des médicaments depuis la directive 92/28/CEE du 31 mars 1992.

Transposées par la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 et le décret n° 96-531 du 14 juin 1996, ces dispositions figurent actuellement sous les articles 86 à 100 de la directive 2011/83/CE du 6 novembre 2011, instituant un code communautaire des médicaments à usage humain. La directive reprend la distinction classique fondée sur la nature des destinataires. S'agissant du public, la publicité est interdite pour les médicaments sur prescription médicale obligatoire (à l'exception notable des campagnes de vaccinations).

En revanche, elle est susceptible d'être autorisée pour les médicaments sur prescription médicale facultative, autrement dit ceux qui sont destinés, par leur composition ou leur objectif, à être utilisés sans l'intervention d'un médecin, le cas échéant sur le conseil d'un pharmacien.

Les États membres ont toutefois la faculté d'interdire la publicité faite pour des spécialités remboursables par l'assurance maladie, option adoptée en France. S'agissant des personnes habilitées à prescrire et à dispenser les médicaments, la publicité est autorisée, mais encadrée par un certain nombre de dispositions concernant la visite médicale, les supports utilisés, la remise d'échantillons gratuits, l'hospitalité offerte lors de manifestations promotionnelles ou de congrès scientifiques. De manière générale, la publicité ne doit être ni trompeuse, ni porter atteinte à la santé publique, mais doit être objective et respecter les données de l'AMM [14].

➔ **Etats-Unis**

C'est le Federal Food, Drug and Cosmetic Act (loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques) qui régit l'ensemble du domaine des médicaments aux États-Unis. La partie 202 du Code of Federal Regulations,

Prescription Drug Advertising (norme fédérale portant sur la publicité des médicaments soumis à prescription), établit l'ensemble des directives relatives à la publicité, notamment les informations qu'elle doit contenir pour permettre de donner une idée juste sur le médicament, et la partie 203, Prescription drug marketing, émet les directives relatives à la commercialisation des médicaments en précisant les procédures, exigences et normes minimales pour la distribution des médicaments d'ordonnance et des échantillons. Les États-Unis permettent que la publicité directe des médicaments sur ordonnance soit adressée aussi bien à l'ensemble de la population qu'aux professionnels de la santé.

La Food and Drugs Administration (FDA) (l'Administration des Etats Unis chargé des aliments et des médicaments) a élaboré, dans le but de favoriser la promotion et l'éducation, des lignes directrices concernant 2 importantes sources d'information sur les produits thérapeutiques, soit :

(1) Activities (programs and materials) performed by, or on behalf of the companies that market the products; and

(2) Activities, supported by companies, that are otherwise independent from the promotional influence of the supporting company.

((1) Les activités (programmes et matériels) réalisées par ou pour le compte des entreprises commercialiser les produits ; et

(2) Activités, soutenues par des entreprises, qui sont par ailleurs indépendantes de l'influence promotionnelle de l'entreprise de soutien.)

Ces lignes directrices visent à clarifier la distinction que fait l'agence entre les activités scientifiques et éducationnelles que la FDA ne considère pas comme des activités promotionnelles et celles qu'elle considère comme telles, et à offrir un guide sur comment l'industrie peut soutenir de telles activités sans tomber

sous le coup des dispositions de la réglementation qui portent sur l'étiquetage et la publicité.

Ce guide ne s'applique qu'aux activités de ces compagnies qui se rapportent à la promotion de leurs produits ou de produits concurrents. Une activité éducationnelle ou toute partie de cette activité qui ne se rapporte pas à la promotion d'un produit de la compagnie ou à celui d'un concurrent, ou qui ne suggère pas une façon d'utiliser les produits de la compagnie ne serait donc pas considérée comme étant une activité promotionnelle en vertu de ce guide.

C'est le *Center for Drug Evaluation and Research* (CDER) (Centre de recherche et d'évaluation des médicaments) qui a pour mission de s'assurer que l'information produite par les compagnies pharmaceutiques concernant les médicaments d'ordonnances est honnête, équilibrée et communiquée de manière exacte.

L'une de ses divisions, la *Division of Drug Marketing, Advertising and Communications* (DDMAC) (Division chargée du Marketing, de la publicité et des communications en rapport avec le médicament), a pour tâche de communiquer ses interprétations de la réglementation à l'industrie pharmaceutique et de développer des lignes directrices sur la publicité des médicaments d'ordonnance et les étiquetages promotionnels. Par exemple, DDMAC demande à l'industrie de lui soumettre volontairement pour commentaires les projets de campagne de lancement de produits (nouveaux produits, nouvelles utilisations, nouveau dosage, etc.) avant leur dissémination.

Pour la DDMAC, la révision des campagnes de lancement d'un nouveau médicament est prioritaire parce que ces campagnes ont un effet déterminant sur l'idée que se feront les médecins quant à la sécurité et l'efficacité du produit. Le personnel de la DDMAC assiste aussi à des conférences organisées pour les médecins et collecte le matériel publicitaire présenté dans les kiosques par les

compagnies pharmaceutiques pour fins d'analyse. Cette division tient en outre des rencontres avec l'industrie pharmaceutique dans le but de discuter de divers aspects de la publicité, qu'elle soit diffusée en ondes, sur Internet ou autrement adressée directement au consommateur, ainsi que des allégations utilisées dans les promotions et portant sur le «cost effectiveness» (ratio coût-efficacité) et la qualité de vie. L'appareil gouvernemental maintient ainsi avec l'industrie pharmaceutique des liens très étroits [20].

➞ Amérique du nord, l'exemple du Canada

Santé Canada est l'organisme national chargé de l'application de la Loi sur les aliments et les drogues. Elle assure la réglementation en matière de publicité sur les médicaments.

Deux agences indépendantes reconnues par Santé Canada sont chargées de réviser et d'approuver les publicités sur les médicaments que la Loi n'interdit pas:

- Normes canadiennes de la publicité (NCP) examine la publicité sur les médicaments en vente libre (sans ordonnance, incluant les produits de santé naturels) destinée aux consommateurs ;
- le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP) examine la publicité sur tous les médicaments destinée aux professionnels de la santé. Il offre aussi un « service consultatif payant relativement aux activités promotionnelles s'adressant directement aux consommateurs et portant sur le traitement de maladies inscrites à l'Annexe F des médicaments de Santé Canada et à l'Annexe D des produits biologiques dont la vente au Canada doit faire l'objet d'une ordonnance ».

Le Programme des produits thérapeutiques (PPT) demeure l'autorité compétente pour assurer la conformité et l'application de la loi en matière de publicité des médicaments.

Le matériel promotionnel utilisé par les compagnies pharmaceutiques au Canada doit respecter le cadre fixé par *le Code d'agrément de la publicité* du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP) qui a pour rôle de veiller à ce que les médicaments sur ordonnance fassent l'objet d'une publicité exacte, équilibrée et étayée par des données probantes [20].

➡ En Asie

*CHINE

La création en 2003 de l'Administration d'État des aliments et des médicaments (SFDA), transformée en 2013 en Administration des Aliments en Chine (CFDA) marquent les grandes étapes de la réglementation de la publicité des médicaments en Chine.

Selon la Loi sur la Publicité en Chine (Loi du 24 avril 2015 portant sur la publicité.), les publicités des médicaments et équipements médicaux ne sont autorisées à être publiées que dans des revues médicales professionnelles.

La Nouvelle Loi a pour vocation de mieux encadrer l'industrie de la publicité en Chine [22].

➡ EUROPE

En novembre 2001, la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituait, dans un souci de clarté et de rationalité, un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, codifiant une vingtaine de directives émises entre 1965 et 1992. Ce Code vise aussi un objectif «de libre circulation, en toute sécurité des médicaments à usage humain

et de l'élimination des entraves aux échanges de ceux-ci.» et comprend des dispositions relatives à la mise en marché du médicament, de la fabrication et de l'importation, de l'étiquetage, de la pharmacovigilance, de la publicité, etc.

Trois ans plus tard, une nouvelle directive, la Directive 2004/27/CE du Parlement Européen et du Conseil, venait modifier, partiellement la précédente, en vue d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine.

La plupart des articles sur la publicité n'ont pas été modifiés. Quelques-uns ont fait l'objet de modifications qui clarifient davantage les bornes que les compagnies pharmaceutiques ne peuvent franchir. Par exemple, le paragraphe 2 de l'article 94 se lit maintenant ainsi :

« L'hospitalité offerte, lors de manifestations de promotion de médicaments, doit toujours être strictement limitée à leur objectif principal ; elle ne doit pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de la santé. » alors que la version précédente prévoyait que cette hospitalité devait «toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire...»

La Directive comprend beaucoup de dispositions relatives à la publicité. Il y est question notamment de :

- la publicité pour les médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, qui doit donner les informations des caractéristiques du produit (Article 91) ;
- la visite des délégués médicaux auprès de personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments ;
- la fourniture d'échantillons (article 96) : le nombre d'échantillons fourni pour chaque médicament par an et par prescripteur, par exemple, doit être limité.

En ce qui a trait aux visiteurs médicaux, l'article 93 précise que :

1. Les délégués médicaux doivent être formés par la firme qui les emploie de façon adéquate et posséder des connaissances scientifiques suffisantes pour donner des renseignements précis et aussi complets que possible sur les médicaments qu'ils présentent ;

2. Lors de chaque visite, les délégués médicaux sont tenus de remettre à la personne visitée ou de tenir à sa disposition, pour chacun des médicaments qu'ils présentent, le résumé des caractéristiques du produit complété, si la législation de l'État membre le permet, par les informations sur le prix et les conditions de remboursement visées à l'article 91, paragraphe 1 ;

3. Les délégués médicaux sont tenus de rapporter au service scientifique visé à l'article 98, paragraphe 1, toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui leur sont communiqués par les personnes visitées.

Il est important de noter que les États membre de l'Union européenne ont l'obligation de se conformer à cette Directive, qui est en vigueur depuis le 30 avril 2004.

Dans l'ensemble, la législation européenne et la législation suisse sont identiques.

L'UE transfère l'organisation du contrôle de la publicité pour les médicaments à ses États membres (art. 97 de la Directive 2001/83/CE). Ces derniers veillent à ce qu'il existe des moyens adéquats et efficaces pour contrôler la publicité pour les médicaments.

Les réglementations en Europe varient en fonction de l'État membre, mais n'en restent pas moins comparables sur le fond avec les dispositions réglant la publicité pour les médicaments en Suisse. [6]

***Exemple de la Suisse**

On entend par publicité pour les médicaments toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à encourager la prescription, la remise, la vente, la consommation ou l'utilisation de médicaments. On distingue la publicité destinée aux professionnels de celle destinée au public. La publicité destinée aux professionnels se définit comme toute publicité qui s'adresse aux personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments à titre professionnel et sous leur propre responsabilité. Cette catégorie est bien définie et se limite aux personnes qui disposent d'une formation dans le domaine médico-pharmaceutique, se tiennent informées grâce à différentes sources (spécialisées) et ont une connaissance approfondie des médicaments.

Pour ces raisons, le risque que la publicité pour les médicaments les induise en erreur ou les trompe et, indirectement, les conduise à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments de manière incorrecte, est considéré comme nettement inférieur par rapport à celui encouru par le grand public. Eu égard à l'objectif de protection de la santé poursuivi par la législation sur les médicaments, il est possible d'élargir davantage les limites de la publicité licite destinée aux professionnels.

La publicité destinée au public désigne toute publicité pour des médicaments qui s'adresse au public, c'est-à-dire à la population ou à la collectivité sans restriction. D'une part, les consommateurs ne sont pas objectifs dans la mesure où ils interprètent souvent la publicité pour un médicament à la lumière de la maladie dont ils sont affectés ou de l'intérêt du médicament pour leur traitement. D'autre part, les profanes en médecine ne possèdent souvent pas les connaissances nécessaires pour évaluer de manière scientifique un médicament qui fait l'objet de publicité. C'est pourquoi le potentiel d'influence de la publicité destinée au public est jugé élevé [20].

***Exemple de l'Allemagne**

En Allemagne, la publicité pour les médicaments n'est pas soumise à une autorisation préalable. La publicité destinée au public pour les médicaments non soumis à prescription fait l'objet d'un contrôle a posteriori (*post event control*) par les autorités et par l'industrie au moyen d'outils d'autorégulation de la part d'Integritas (Vereinfür lautere Heilmittelwerbung, à Bonn¹¹). Ainsi, l'accent est mis le contrôle a posteriori. La publicité destinée au public est surveillée de très près par la concurrence. La publicité pour les médicaments sur Internet est en principe contrôlée selon le même système [20].

***Exemple de l'Autriche**

En Autriche, il n'existe pas non plus de contrôle préalable de la publicité pour les médicaments. La loi ne charge aucune autorité du contrôle, mais le droit de réaliser un contrôle préalable pourrait dériver de l'article 56 de la loi autrichienne sur les médicaments (Arzneimittelgesetz, AMG). Cette disposition attribue des compétences de contrôle étendues à l'office fédéral en charge de la sécurité dans le domaine de la santé (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, BASG). La publicité pour les médicaments non soumis à ordonnance fait l'objet d'un contrôle a posteriori par autorégulation (avant tout par les acteurs du marché et la concurrence). Les entreprises pharmaceutiques ont l'obligation de conserver tout matériel publicitaire, y compris une liste des groupes cibles (en vue d'un éventuel contrôle a posteriori). En Autriche, aucune disposition légale spécifique ne règle la publicité sur Internet, qui est contrôlée principalement par la concurrence. Aucune modification de l'AMG en rapport avec la publicité pour les médicaments n'est prévue prochainement [20].

***Exemple de la France**

En France, la publicité pour les médicaments (en particulier la publicité audiovisuelle), qu'elle soit destinée aux professionnels de santé ou au grand public, est soumise à un contrôle a priori par l'autorité et doit être autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui délivre le « visa » correspondant. En l'absence d'une réponse négative dans un délai de deux mois, la publicité est réputée acceptée. La durée de validité du visa est de deux ans. Les demandes de visa de publicité ne peuvent être déposées qu'à certaines périodes de l'année fixées par l'ANSM. Le contrôle a posteriori est assuré par la concurrence et les autres acteurs du marché. La même réglementation régit la publicité sur Internet. La même procédure de demande est utilisée, et ce avant que le site n'apparaisse en ligne. Pour l'heure, aucune modification de cette réglementation n'est prévue [20].

***Exemple de l'Italie**

En Italie, il existe un système de contrôle mixte de la publicité pour les médicaments : toute publicité pour des médicaments destinée au public (de même que celle destinée aux professionnels) est soumise à un contrôle préalable par l'autorité compétente. Le ministère de la Santé italien a néanmoins reconnu *l'Istituto de l'Autodisciplina Pubblicitaria* (IAP) (l'institut de l'autoréglementation de la publicité) en tant qu'organe d'autorégulation pour effectuer le contrôle préalable de la publicité pour les médicaments non soumis à ordonnance (over the counter, OTC) à la radio ainsi que dans les journaux et les revues. Tout matériel publicitaire doit être autorisé par le Ministère de la santé après examen par une commission d'experts spéciale. En l'absence de réponse négative de la part des autorités, le matériel publicitaire est réputé accepté dans un délai de 45 jours à compter du dépôt [20].

➡ AFRIQUE DU NORD

***Exemple du Maroc**

Au Maroc, la publicité est régie par « le Code de bonne pratique de la promotion des médicaments au Maroc ».

Il stipule que, d'après les dispositions de l'article 41 de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, la publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par les régimes d'assurance maladie ou que l'autorisation de mise sur le marché ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public à raison d'un risque possible pour la santé publique.

L'implication des Acteurs du Secteur Pharmaceutique dans des associations de Patients doit être transparente. La sécurité des patients et leur bien-être sont mis en évidence.

Toute contribution ou support financier doit être clairement documenté. Ces initiatives de sensibilisation et d'éducation sur les maladies et classe de produits pouvant faire l'objet de communication directe au public selon les modalités définies par voie réglementaire ne doivent pas être des campagnes promotionnelles.

Les programmes de promotion ne doivent pas cacher ou déformer leur véritable objectif promotionnel [14].

II.3.2 Réglementation de la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire

En Côte d'Ivoire, la publicité des médicaments est réglementée par 2 institutions : Le Conseil Supérieur de la Publicité (CSP) et la Direction de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires (DPML).

- Le CSP est le Conseil Supérieur de la Publicité de Côte d'Ivoire a été créé par le Décret n°79-419 du 28 mai 1979.

En 1993, ce conseil a connu sa première réforme instituée par le Décret n°93-226 du 10 Février 1993 déterminant les attributions, l'organisation et le fonctionnement du Conseil Supérieur de la Publicité.

Sa deuxième réforme a été mise en œuvre par le décret N° 96-630 du 9 août 1996 portant création, organisation et fonctionnement du Conseil Supérieur de la Publicité.

Composé de 18 membres et lui-même sous tutelle du Ministère de la Communication, le Conseil Supérieur de la Publicité (CSP) a pour attributions :

- contrôle de l'exercice des activités publicitaires ;
- contribution à l'élaboration du cadre juridique de la communication publicitaire ;
- l'arbitrage pour le règlement des litiges entre acteurs du secteur de la communication publicitaire ;
- l'application des sanctions disciplinaires à l'encontre des contrevenants aux obligations de la profession ;
- La DPML exerce sous l'autorité de la Direction Générale de la santé, a pour missions d'élaborer, de mettre en œuvre et de veiller à l'application de la politique pharmaceutique nationale.

Depuis le 3 Août 2017, il a été adopté à l'Assemblée Nationale de Côte d'Ivoire la loi N° 2017-541 du 3 Août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique.

A cet effet, il a été créé l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique (AIRP) qui se remplacera la DPML.

L'AIRP est une autorité administrative indépendante dotée de la personnalité juridique et de l'autonomie financière.

L'AIRP a pour mission de contribuer à la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale, de contrôler le secteur pharmaceutique et de veiller au respect des lois et règlements dans les domaines relevant de sa compétence.

Parmi ses nombreuses missions, nous soulignerons celle relative à l'information et la promotion des produits pharmaceutiques et des établissements pharmaceutiques.

Les articles 33 et 34 de la loi N° 2017-541 du 3 Août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique stipulent :

« La promotion et la publicité en faveur de produits pharmaceutiques se font conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur »

(Article 33) ;

« Toute action de promotion, de publicité et d'information sur les produits pharmaceutiques doit être approuvée au préalable par l'AIRP » (Article 34).

En Côte d'Ivoire, la publicité pharmaceutique est spécifiquement régie par :

- La décision N°10/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et de la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la santé dans les Etats-membres de l'UEMOA ;
- le décret N° 96-630 du 9 août 1996 portant création, organisation et fonctionnement du Conseil Supérieur de la Publicité ;
- Le Décret n°2016-717 du 14 septembre 2016 portant réglementation de la publicité des médicaments, des autres produits de santé et des établissements pharmaceutiques.

III-PUBLICITE DES MEDICAMENTS ISSUS DE LA PHARMACOPÉE TRADITIONNELLE

Les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle occupent une grande place dans le système de santé ivoirien.

Il s'agit de tous les médicaments conçus par un individu ou une organisation à partir de connaissances ou d'informations issues de la médecine et de la pharmacopée traditionnelle.

La pharmacopée traditionnelle, quant à elle, peut être définie comme l'ensemble des connaissances, de techniques de préparation et d'utilisation de substances d'origine végétale, animale ou minérale et qui servent à diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre du bien-être physique, mental ou social [19].

En effet, 80 pourcent des populations ont recours à la médecine traditionnelle pour se soigner. [18].

La médecine traditionnelle est profondément ancrée dans la culture de nombreux pays d'Afrique subsaharienne grâce à une pratique constante depuis des lustres. Elle s'inscrit dans un ensemble de croyances et de pratiques magico-religieuses très prégnantes dans beaucoup de sociétés d'Afrique subsaharienne.

La médecine traditionnelle est exercée par des tradipraticiens. Ils ont généralement acquis leurs connaissances par 3 voies, souvent entremêlées : par transmission de générations en générations et/ou lors d'une période d'apprentissage auprès d'un guérisseur et/ou par l'intervention de 'génies' ou 'esprits' qui ont révélé au tradipraticien l'usage de certaines plantes ou techniques.

Face à ce constat et compte tenu du caractère informel que présentait cette médecine, gouvernement de Côte d'Ivoire s'est doté de textes législatifs et réglementaires afin de mieux l'organiser et la contrôler.

Il s'agit de la Loi n° 2015-536 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice et à l'organisation de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles.

Il convient également de préciser qu'il a été institué un code d'éthique et de déontologie des praticiens de médecine et de pharmacopée traditionnelles.

Les articles 35 et 39 du Décret N° 2016-24 du 27 janvier 2016 portant code d'éthique et de déontologie des praticiens de médecine et de pharmacopée traditionnelles stipulent que :

« Le praticien de médecine traditionnelle s'abstient de toute utilisation abusive, directe ou indirecte du titre de « Docteur », « Professeur » ou de tout autre titre de la médecine conventionnelle.

Il est interdit au praticien de médecine traditionnelle tout acte de publicité dans l'exercice de son art.

Toutefois, le médicament traditionnel peut faire l'objet de publicité suite à une autorisation expresse du Ministre chargé de la Santé. » [9]

La Côte d'Ivoire a adhéré à la stratégie de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), visant à contribuer à la réalisation de la santé pour tous dans la région africaine par le recours optimal à la médecine traditionnelle. Pour tirer le meilleur de cette Médecine, la Côte d'Ivoire s'est dotée de la loi n°2015-536 du 20 juillet 2015 portant exercice et organisation de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles. Cette loi comporte cinq (5) titres:

Le titre I a trait aux définitions des termes utilisés. Il précise que les praticiens de médecine traditionnelle, les centres de médecine traditionnelle et les unités

de production de médicaments traditionnels constituent le domaine d'application de la loi.

Le titre II formalise l'existence de la médecine traditionnelle. Il porte sur les conditions d'exercice de la médecine traditionnelle. Ce titre précise que nul ne peut exercer la médecine traditionnelle en Côte d'Ivoire sans autorisation délivrée par le Ministre en charge de la santé. Il précise également que le principe de la collaboration entre la médecine traditionnelle et la médecine moderne est admis.

Le titre III traite des dispositions relatives à l'organisation de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles. Il précise entre autres que les consultations, les soins ou les ventes de médicaments traditionnels se font dans les centres de médecine traditionnelle et que l'étiquetage des médicaments traditionnels est obligatoire.

Le titre IV est relatif aux sanctions administratives et pénales, et le titre V a trait aux dispositions finales.

DEUXIEME PARTIE :
ETUDE EXPERIMENTALE

I- CADRE D'ETUDE

Notre étude a été initiée par le Département de Pharmacie galénique, Cosmétologie et Législation.

Elle s'inscrit dans le cadre de la réglementation de la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire.

II- TYPE D'ETUDE

Il s'agit d'une étude transversale à visée descriptive portant sur les textes législatifs et réglementaires ainsi que la pratique de la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire.

III- MATERIEL ET METHODE

- MATERIEL

Notre matériel a été constitué par :

- Les textes législatifs et réglementaires relatifs à la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire et dans l'UEMOA ;
- Les outils de collecte de données (fiches d'enquête).

- METHODES

Notre étude a comporté deux axes :

- Une étude documentaire relative à la législation et à la réglementation de la publicité pharmaceutique
- Une enquête CAP relative à l'application de la réglementation pharmaceutique par les acteurs du secteur.
 - ✓ La première partie de l'étude pour évaluer le niveau de connaissance des professionnels de la santé des textes

législatifs et réglementaires régissant la publicité des médicaments

- ✓ La deuxième partie de l'étude pour évaluer le niveau d'application de ces textes par les laboratoires pharmaceutiques exerçant cette publicité

- Critères d'inclusion

- Médecins exerçant dans un établissement de santé en tant que prescripteur ;
- Pharmaciens d'officines (titulaire ou assistant) inscrits au CNOP exerçant dans une officine de pharmacie ;
- Infirmiers diplômés d'Etat exerçant dans un établissement de santé ;
- Sages-femmes diplômées d'Etat et exerçant dans un établissement de santé ;
- Agents de laboratoires pharmaceutiques et agences de représentation pharmaceutique régulièrement autorisé ;
- Praticiens de la Médecine traditionnelle enregistrés au PNPM ;
Ayant donné leur consentement éclairé pour participer à l'étude.

- Critères de non inclusion :

- Médecins ou pharmaciens n'exerçant pas dans un établissement de santé en tant que prescripteur ou dispensateur de médicament.
- Pharmaciens d'officine exerçant dans une officine de pharmacie.
- Infirmiers, sages-femmes n'exerçant pas dans un établissement de santé en tant que prescripteurs ou dispensateurs de médicament.

- Praticiens de la Médecine traditionnelle non enregistrés au PNPMT.

IV- DEROULEMENT DE L'ETUDE

IV-1- Etude documentaire

L'étude documentaire a consisté à la collecte des textes législatifs et réglementaires portant sur la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire.

Elle s'est effectuée dans des institutions et sur des sites internet :

Institutions ayant contribué à l'étude :

- DPML
- CSP
- PNPMT
- Journal Officiel

Sites internet ayant contribué à l'étude :

- OMS (<http://www.who.int/fr>)
- UEMOA (<http://www.uemoa.int>)
- ANSM (<http://ansm.sante.fr>)

Une fois les textes collectés, nous avons procédé à leur classement et à leur analyse.

IV-2- Enquête CAP

La seconde partie (enquête CAP) a été réalisée dans les 10 communes d'Abidjan du 20 Janvier au 30 Mai 2018 et s'est adressée aux :

- Laboratoires pharmaceutiques et agences de représentation pharmaceutique ;

- Professionnels de la santé (médecins prescripteurs, pharmaciens d'officines, infirmiers et sages-femmes) ;
- Praticiens de la médecine traditionnelle.

L'enquête a consisté à évaluer le niveau de connaissance de la réglementation de la publicité des médicaments par les professionnels de la santé d'une part et l'évaluation du niveau d'application des textes par les laboratoires et agences de réglementation pharmaceutique d'autre part.

Nous avons procédé à un échantillonnage de convenance pour conduire notre étude.

En effet, nous avons ainsi fixé le nombre minimum à 30 qui constitue le nombre minimal pour que l'étude suive la Loi Normale.

Notre échantillonnage a été constitué de :

35 Médecins

35 Pharmaciens

30 Infirmiers

30 Sage-femmes

31 praticiens de la médecine traditionnelle

30 Responsables de Marketing de laboratoires et agences de représentation pharmaceutique

IV-3- Traitement des données

Le Dépouillement et l'exploitation des données ont été faits par le logiciel Excel 2010.

IV-4- Difficultés rencontrées

- Recherche bibliographique :
 - Difficulté d'obtention des textes et documents des institutions de régulation de la publicité des médicaments
 - Peu d'études réalisées sur la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire

- Enquête :
 - Méfiance des praticiens et des laboratoires
 - Refus de nous fournir les informations
 - Non-respect des rendez-vous pour répondre à nos questions
 - Longues heures d'attente dans les services

RESULTATS

➤ RECENSEMENT ET ANALYSE DES TEXTES LEGISLATIFS
ET REGLEMENTAIRES PORTANT SUR LA PUBLICITE DES
MEDICAMENTS EN COTE D'IVOIRE

**TABEAU I: LISTE DES TEXTES LEGISLATIFS ET
REGLEMENTAIRES APPLICABLES EN COTE D'IVOIRE EN
MATIERE DE PUBLICITE PHARMACEUTIQUE**

Titre du texte	Champ d'application
Le décret N° 96-630 du 9 août 1996	portant création, organisation et fonctionnement du Conseil Supérieur de la Publicité (CSP)
La décision N°10/2010/CM/UEMOA	Lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la sante dans les Etats membres de l'UEMOA
Décret N° 2016-24 du 27 Janvier	portant code d'éthique et de déontologie des praticiens de médecine et de pharmacopée traditionnelles
Décret n° 2016-717 du 14 Septembre 2016	réglementation de la publicité des médicaments, des autres produits de santé et des établissements pharmaceutiques
Loi N° 2017-541 du	régulation du secteur pharmaceutique

TABEAU II : ANALYSE DES TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES SELON LE DOMAINE REGLEMENTE

Domaine réglementé Textes	Autorisation	Contrôle	Répression
Le décret N° 96-630 du 9 août 1996	Délivrance et renouvellement d'autorisation d'exercice	Vérification de la conformité du message publicitaire (contrôle à priori et à posteriori)	Sanctions disciplinaires
La décision N°10/2010/CM/UEMOA	Dossier de demande d'autorisation de publicité auprès des professionnels de la santé	Commission chargée du contrôle et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments : - Contrôler la publicité des médicaments. - Diffuser les recommandations sur le bon usage des médicaments	Sanctions administratives : - Rectificatif des publicités pour les professionnels de santé qui auraient fait l'objet de manquement aux dispositions réglementaires - Suspension de visa de publicité Retrait de visas de publicité
Décret N° 2016-24 du 27 Janvier	Article 39	-	Article 52
Décret n° 2016-717 du 14 Septembre 2016	Article 4 ; 9 ; 10 ; 12	Article 24	Articles 26 ; 27 ; 28
Loi N° 2017-541	Section 9 Article 33	-	Article 7 (h) Section 2 :sanctions pénales (Article 52)

➤ **EVALUATION DU NIVEAU DE CONNAISSANCE DE LA
REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DES
MEDICAMENTS PAR LES PROFSSIONNELS DE LA
SANTE**

*Enquête auprès des professionnels de santé

**TABLEAU III : REPARTITION DES ENQUETES SELON LA
FONCTION**

	Effectifs	Pourcentage(%)
INFIRMIERS	30	23,1
MEDECINS	35	26,9
PHARMACIENS	35	26,9
SAGE-FEMMES	30	23,1
Total	130	100,0

Source : Notre étude, Juin 2018

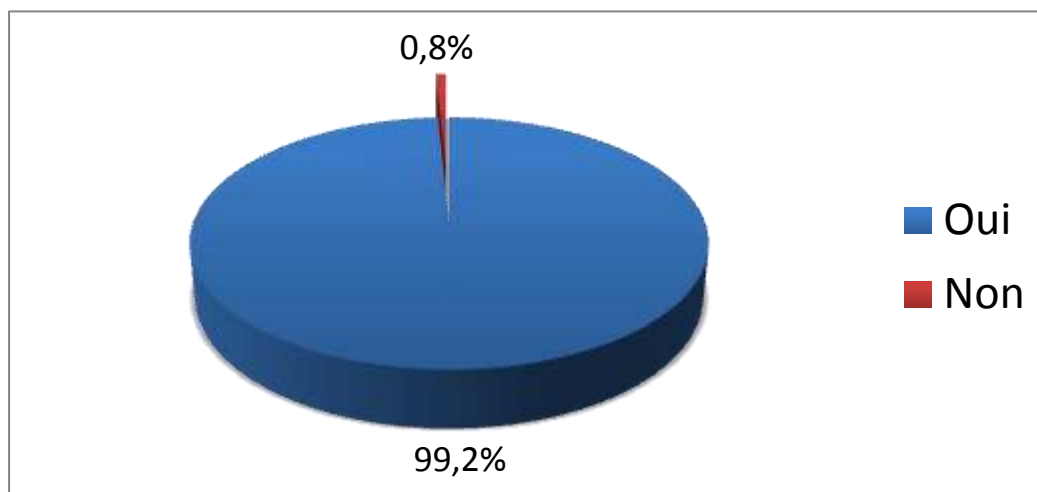


Figure 1: Répartition des enquêtés selon leur contact avec la publicité dans l'exercice de leur profession

Source : Notre étude, Juin 2018

La quasi-totalité des professionnels de santé interrogés sont bel et bien en contact avec la publicité des médicaments dans l'exercice de leur profession.

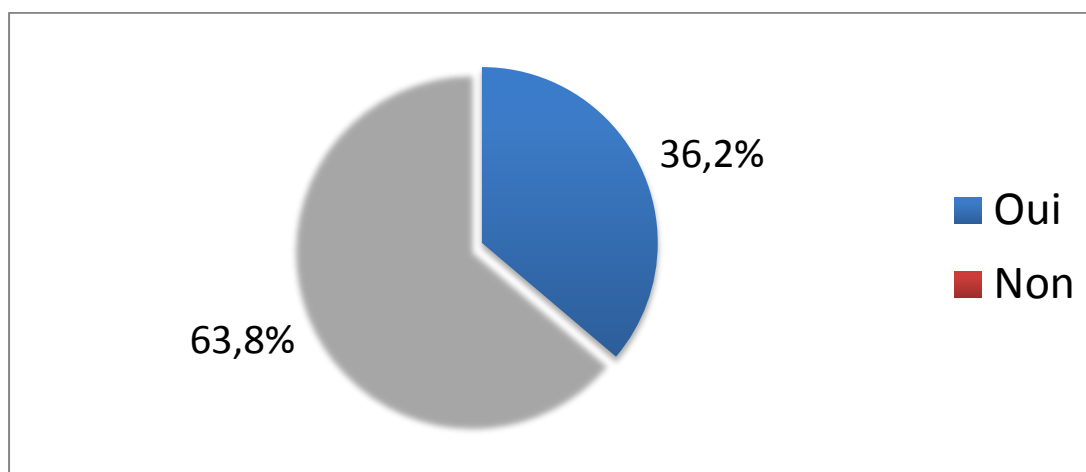


Figure 2 : Avis des enquêtés sur la réglementation ou non de la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire

Source : Notre étude, Juin 2018

Plus de la moitié des enquêtés affirment que la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire n'est pas réglementée.

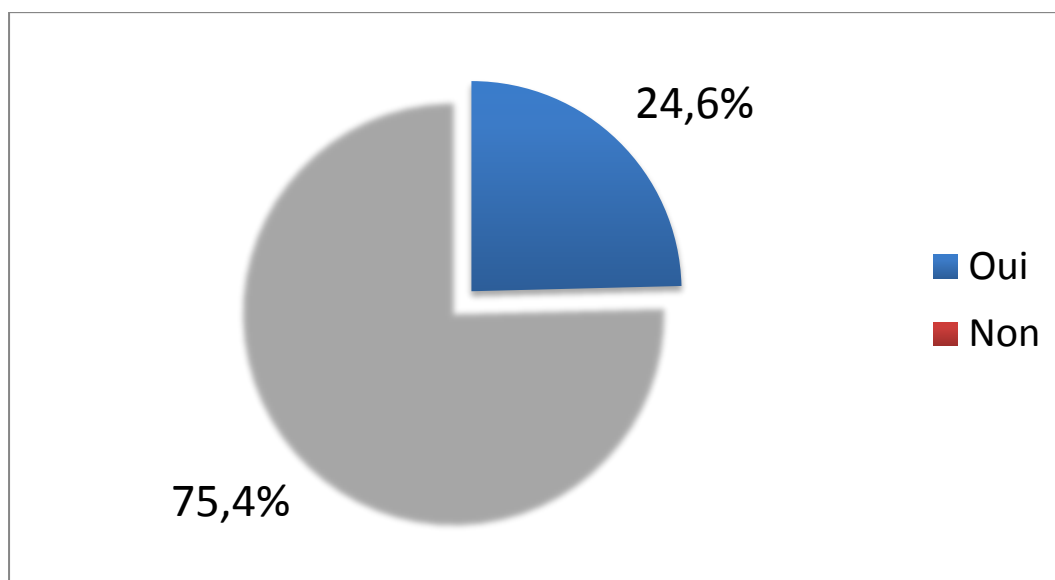


Figure 3: Connaissance par les enquêtés des institutions et textes qui réglementent la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire

Source : Notre étude, Juin 2018

Trois quarts des enquêtés ont affirmé ne rien savoir sur les institutions et textes législatifs et réglementaires qui réglementent la publicité des médicaments.

TABLEAU IV: REPARTITION DES INSTITUTIONS CITEES PAR LES ENQUETES

Institutions	N	%
CNOP	04	12,5
Code de déontologie / Rôle, Statuts du pharmacien	02	6,25
Commission Technique de la publicité des produits de santé	01	3,13
CSP	02	6,25
DPML	16	50
Office Ivoirien de la publicité	02	6,25
MSHP	04	12,5
OMS	01	3,13
Total	32	100

Source : Notre étude, Juin 2018

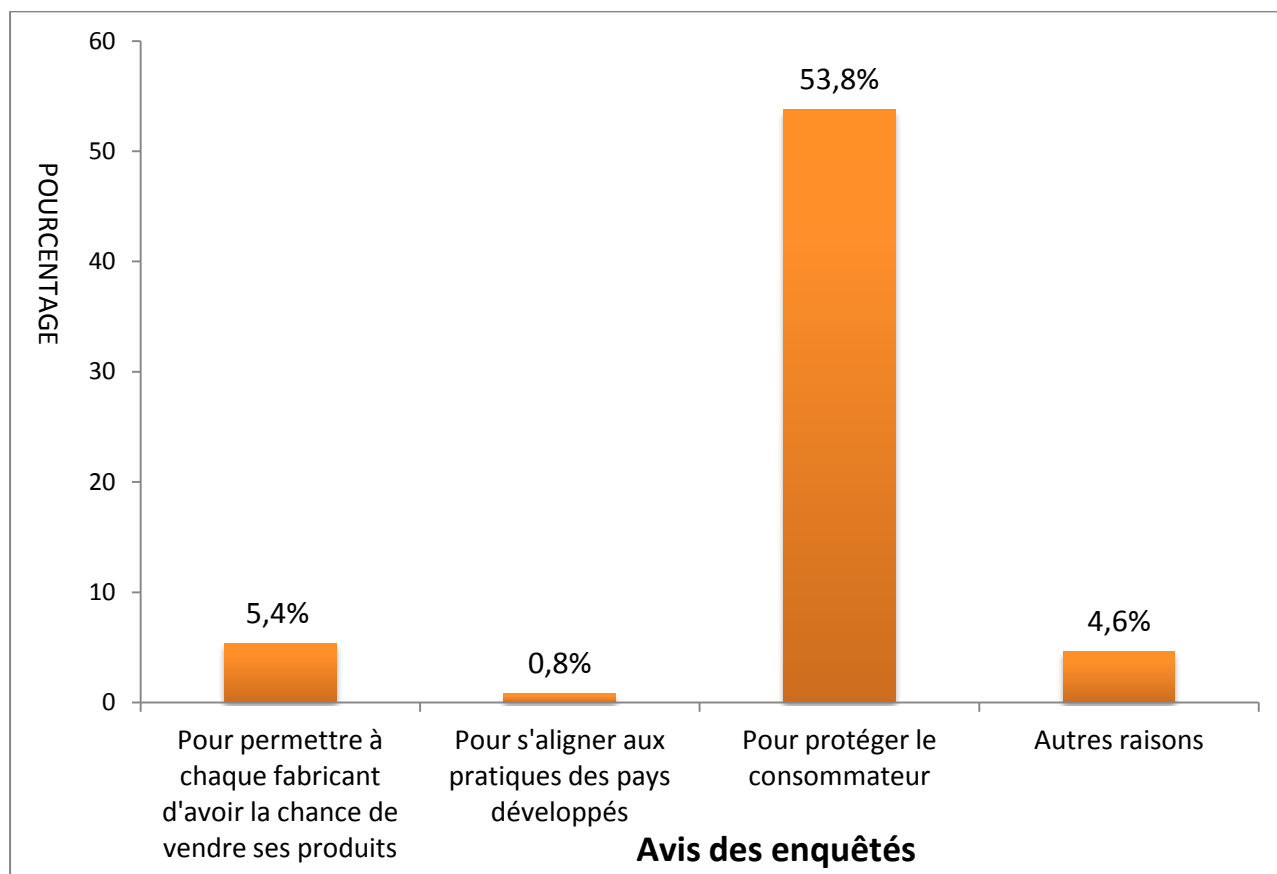


Figure 4 : Avis des enquêtés sur les objectifs de la réglementation de la publicité des médicaments

Source : Notre étude, Juin 2018

Pour plus de la moitié des professionnels interrogés, la réglementation de la publicité vise à protéger le consommateur.

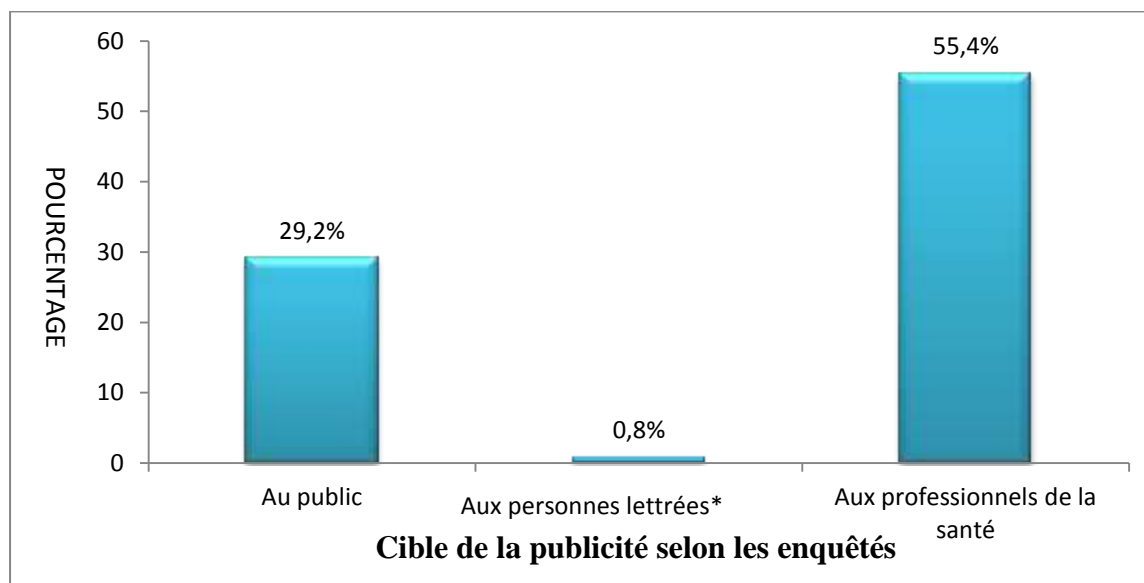


Figure 5 : Cible de la publicité selon les enquêtés

Source : Notre étude, Juin 2018

*Personnes lettrées : Personnes ayant un niveau scolaire leur permettant de savoir lire et écrire

Environ 1/3 des enquêtés affirment que la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire est adressée au public.

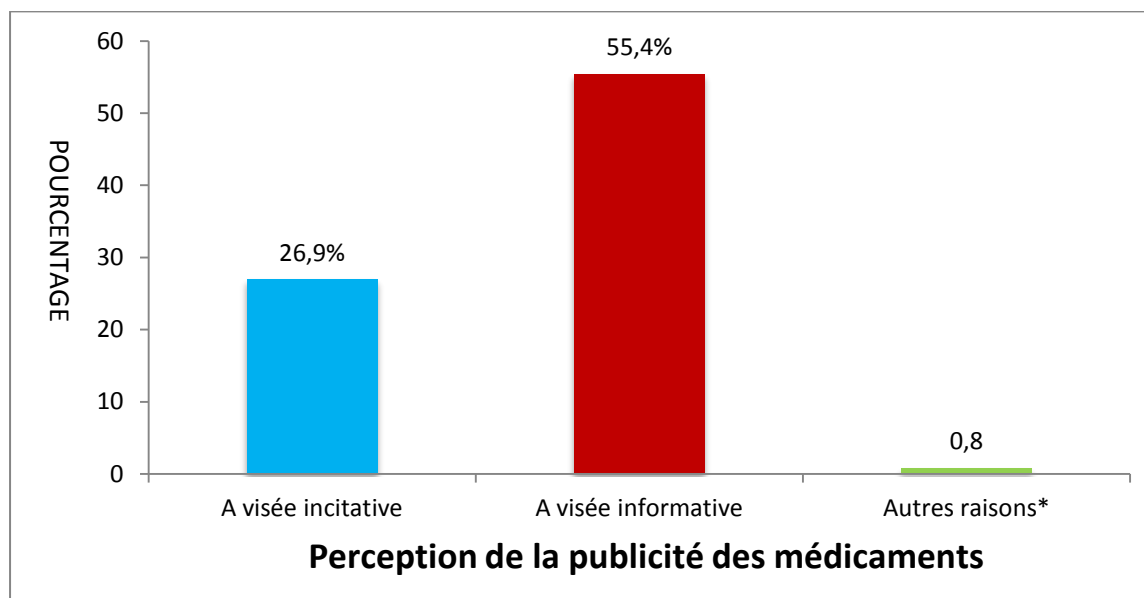


Figure 6 : Perception de la publicité des médicaments par les enquêtés

Source : Notre étude, Juin 2018

Plus de la moitié des enquêtés affirment que la publicité des médicaments est à visée informative contre environ 30 % qui disent qu'elle est à visée incitative.

Existence de limites ou d'insuffisances dans la réglementation de la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire

75 % des professionnels de santé interrogés ont affirmé qu'il existe des limites et/ou des insuffisances dans la réglementation de la publicité en Côte d'Ivoire tandis que 10 % pensent le contraire.

CAS PARTICULIER DES PRATICIENS DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE

TABEAU V : REPARTITION DES PRATICIENS DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE SELON LEUR CONTACT AVEC LA PUBLICITE.

	Effectif	Pourcentage(%)
Oui	11	35,5
Non	20	64,5
Total	31	100

Source : Notre étude, Juin 2018

TABEAU VI: PERCEPTION DE LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS PAR LES ENQUETES

	OUI	NON
L'incitation à la prescription	13 (41,9%)	18 (58,1%)
La remise des gadgets à l'effigie de ces produits	0	0
L'information scientifique relative à ces produits	5 (16,1%)	26 (83,9%)

Source : Notre étude, Juin 2018

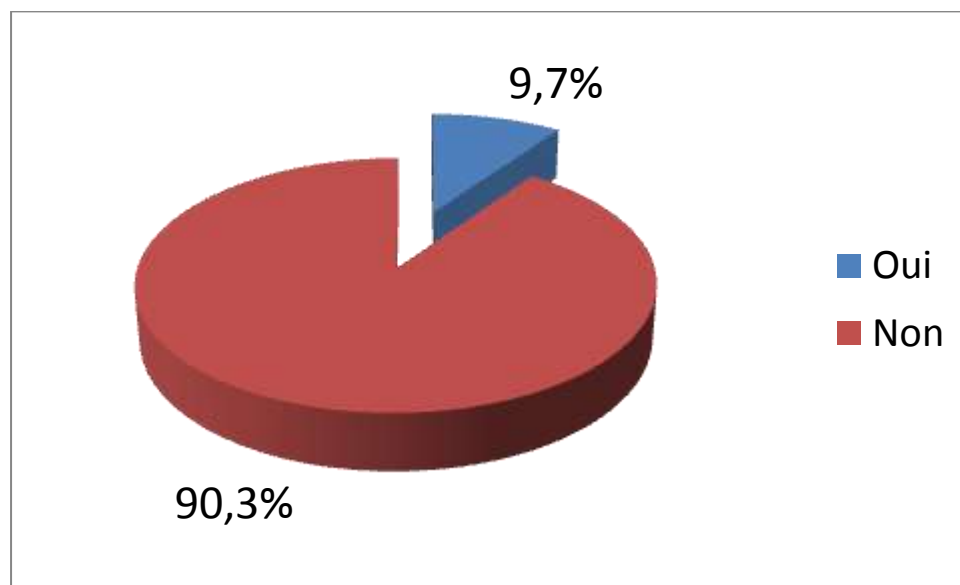


Figure 7: Avis des enquêtés sur la réglementation ou non de la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire

Source : Notre étude, Juin 2018

TABLEAU VII : CONNAISSANCE PAR LES ENQUETES DES INSTITUTIONS ET DES TEXTES QUI REGLEMENTENT LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS EN CI

	Effectif	Pourcentage(%)
Oui	3	9,7
Non	28	90,3
Total	31	100

Source : Notre étude, Juin 2018

Suite à des observations que nous illustrons ci-dessous par des images, nous pouvons affirmer que certains praticiens de la médecine traditionnelle et même les populations ignorent les dispositions législatives et réglementaires qui encadrent la publicité des médicaments.



Figure 8 : Affiche publicitaire d'un praticien de la médecine traditionnelle (Abidjan)

Source : Notre étude, Juin 2018



**Figure 9 : Présentoir d'un revendeur de médicaments traditionnels
Abidjan, Treichville**

Source : Notre étude, juin 2018



**Figure 10 : Présentoir d'un revendeur de médicaments traditionnels
Abidjan, Treichville**

Source : Notre étude, juin 2018

➤ **EVALUATION DU NIVEAU D'APPLICATION DE LA REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS PAR LES LABORATOIRES ET AGENCES DE REPRESENTATION PHARMACEUTIQUE**

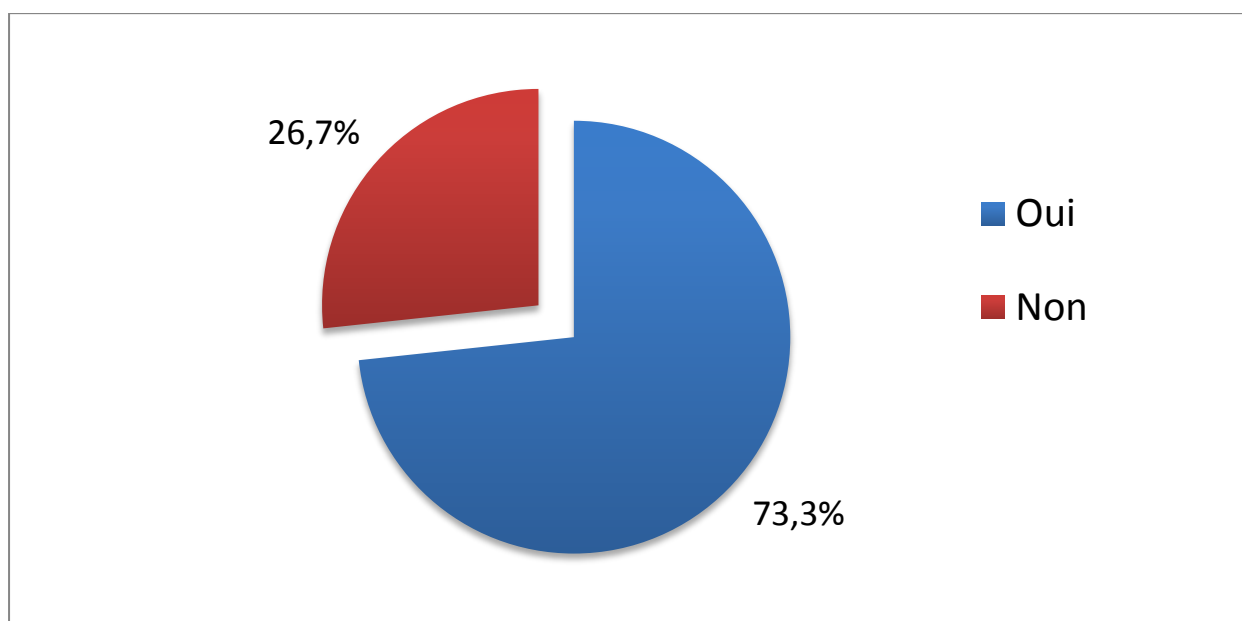


Figure 11: Avis des responsables des laboratoires pharmaceutiques sur la réglementation ou non de la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire

Source : Notre étude, Juin 2018

Pour environ le quart des laboratoires interrogés, la publicité des médicaments n'est pas réglementée.

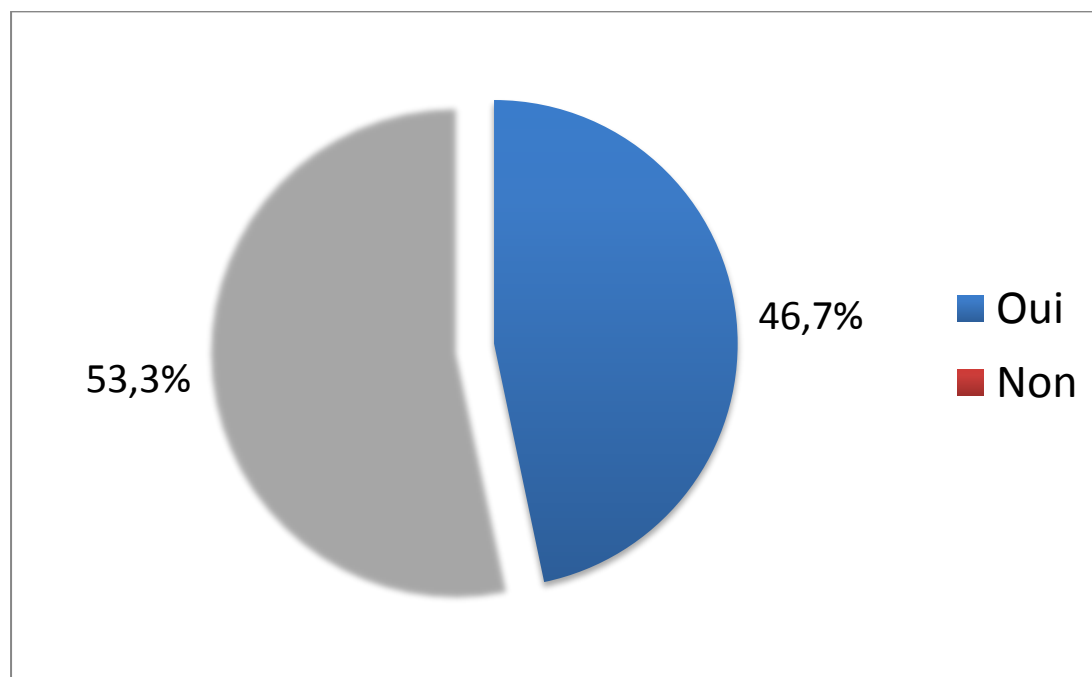


Figure 12 : Connaissance par les laboratoires des textes et institutions qui réglementent la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire

Source : Notre étude, Juin 2018

Plus de la moitié des laboratoires enquêtés ne connaissent pas concrètement les textes législatifs et réglementaires ainsi que les institutions qui réglementent la publicité des médicaments.

TABLEAU VIII : LES INSTITUTIONS CITEES PAR LES ENQUETES

	Effectifs	Pourcentage (%)
DPML	13	92,86
CSP	1	7,2
Total	14	100

Source : Notre étude, Juin 2018

TABLEAU IX : OBJECTIFS DE LA REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS SELON LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES ENQUETES

	Effectifs	Pourcentage (%)
Pour permettre à chaque fabricant d'avoir la chance de vendre ses produits	2	5,7
Pour empêcher les laboratoires de faire des chiffres d'affaires extraordinaires	1	2,9
Pour s'aligner sur les pratiques des pays développés	6	17,1
Pour protéger le consommateur	30	85,7

Source : Notre étude, Juin 2018

TABLEAU X: OBJECTIFS DE LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS AUPRES DES PROFESSIONNELS DE LA SANTE SELON LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

	Effectifs	Pourcentage (%)
A visée incitative	2	5,7
A titre de récompense	0	0
A visée informative	30	85,7
Autres raisons	1	2,9

Source : Notre étude, Juin 2018

TABLEAU XI: EXISTENCE DE LIMITES OU D' INSUFFISANCES DANS LA REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS EN VIGUEUR EN CI SELON LES ENQUETES

	Effectifs	Pourcentage (%)
Oui	24	68,6
Non	6	31,4
Total	30	100

Source : Notre étude, Juin 2018

TABLEAU XII : DIFFICULTES RENCONTREES PAR LES LABORATOIRES

Quelles difficultés rencontrez-vous dans l'exercice quotidien de la Pub des médicaments en CI ?
Concurrence déloyale
La compliance
Sensibilisation du personnel aux Bonnes Pratiques de la Promotion
L'indisponibilité voire la grande arrogance de certains professionnels de la santé et également de plus en plus l'intéressement que certains professionnels de la santé exigent
La publicité est faite sur les chaînes Européennes, diffusée dans notre pays tandis qu'elle est interdite ici.
Méconnaissance des textes par les professionnels de santé
Prescripteurs réclamant des présents

Source : Notre étude, Juin 2018

TABLEAU XIII : DISPOSITIONS PRISES PAR LES LABORATOIRES POUR RESPECTER LA REGLEMENTATION EN VIGUEUR

Quelles sont les dispositions prises par votre établissement en vue du strict respect de la réglementation en vigueur en matière de Pub des médicaments ?
La formation qualifiante
informations fiables / Sans intéressement
Respect des lois et règlements
Validation du matériel promotionnel par les services réglementaire et médical

Source : Notre étude, Juin 2018

TABLEAU XIV : SUGGESTIONS FAITES PAR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

Accentuer le contrôle de la publicité

Accentuer le contrôle relatif au contenu du message publicitaire sur le médicament

Autoriser la publicité des OTC au public car l'interdiction n'est pas respectée et se concentrer sur le respect des règles de dispensation des médicaments

Autoriser la publicité des OTC au public car l'interdiction n'est pas respectée.

Interdiction de message publicitaire des médicaments par le biais des médias

Source : Notre étude, Juin 2018

DISCUSSION

I- EVOLUTION DE LA REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS EN COTE D'IVOIRE

L'analyse faite dans le tableau I nous permet de comprendre que les textes législatifs et réglementaires portant sur la publicité des médicaments ont bien évolué. Néanmoins il n'en demeure pas moins qu'ils présentent encore des limites.

En effet après la colonisation, la publicité des médicaments était réglementée par le code de la Santé Publique hérité de la France.

Suite à cela c'est le « décret n° 98-473 du 13 Août 1998 portant réglementation de la publicité des médicaments et des établissements pharmaceutiques en Côte d'Ivoire. » qui a pris le relais. Aujourd'hui, c'est le « décret n° 2016-717 du 14 septembre 2016 portant réglementation de la publicité des médicaments, des autres produits de santé et des établissements pharmaceutiques » qui est en vigueur.

L'adjonction du terme « autres produits de santé » dans le titre du décret montre indique déjà que la publicité du médicament présente des spécificités qui ne concernent pas nécessairement les autres produits de santé qui ne sont pas des médicaments.

Le décret distingue deux types de publicité du médicament : celle destinée au grand public et celle destinée aux professionnels de la santé en particulier les personnes appelées à prescrire ou à délivrer les médicaments.

La publicité auprès du public est interdite sauf dérogation spéciale du Ministre chargé de la Santé après avis du Conseil Supérieur de la Publicité. La publicité auprès des professionnels de santé est en principe libre, mais est cependant soumise à une autorisation qui doit être accompagnée de la maquette publicitaire dans sa forme définitive.

Le contrôle de la publicité est exercé par le Conseil Supérieur de la Publicité qui peut être saisi par le Ministre chargé de la santé ou le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens. Le décret du 14 septembre 2016 prévoit des sanctions en cas de violation des dispositions de la réglementation relative à la publicité des médicaments, des autres produits de santé et établissements pharmaceutiques.

Nous pouvons déduire que le décret n° 2016-717 du 14 septembre 2016 portant réglementation de la publicité des médicaments, des autres produits de santé et des établissements pharmaceutiques a un champ d'application plus vaste. Par conséquent, il nécessite plus de moyens et d'actions des autorités de régulation pour l'encadrement de la publicité.

Le tableau II montre que la plupart des textes abordent les 3 domaines de la réglementation à savoir : l'autorisation de la publicité, le contrôle durant la publicité et les sanctions en cas de manquement.

Le décret en vigueur a abordé également ces 3 domaines.

Les principales limites de la réglementation de la publicité des médicaments sont entre autres la méconnaissance des textes législatifs et réglementaires portant sur la réglementation de la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire et l'insuffisance du contrôle de cette activité par les institutions en charge de sa régulation.

En définitive, nous pouvons dire que le plus grand challenge est la diffusion et la connaissance de ces textes par tous les acteurs du secteur médico-pharmaceutique d'une part et le renforcement du contrôle des activités de publicité d'autre part.

Ces observations avaient été révélées dans l'étude d'AMONDJI [19] qui montrait qu'en France les 2 institutions travaillaient en parfaite symbiose contrairement à la Côte d'Ivoire.

L'étude d'AMONDJI a révélé une insuffisance des textes tandis que la nôtre montre que les textes se sont renchériss au fil des années et peuvent être jugés suffisants s'ils sont bien appliqués.

II- CONNAISSANCE DE LA REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

Les résultats de notre étude montrent que les professionnels de la santé méconnaissent les textes régissant la publicité des médicaments. Ces résultats sont en conformité avec ceux d'AMONDJI [19] en 2003 et de SIEHI [20] en 2006 qui mettent en évidence cette méconnaissance des textes en vigueur quant à la publicité pour les médicaments en Côte d'Ivoire. Cette méconnaissance des textes peut être le fait d'une double situation :

- une lacune dans la formation des professionnels de santé ;
- une diffusion insuffisante de ces textes par les autorités de santé.

Même s'ils n'ont peut-être pas reçu l'information au cours de leur formation universitaire ou qu'ils n'ont pas pu prendre connaissance de ceux-ci, que ce soit les pharmaciens, médecins, infirmiers et sage-femmes, tous sont unanimes pour dire qu'ils sont favorables à une réglementation de cette publicité, car ils sont conscients que sans réglementation, nous allons à l'anarchie qui aura pour conséquence une mauvaise utilisation du médicament.

III- APPLICATION PAR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES DES TEXTES REGISSANT LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS

Il a été difficile de faire ressortir concrètement que les laboratoires pharmaceutiques n'appliquent pas les textes en vigueur. Néanmoins, les figures XIII et XIV permettent de comprendre indirectement que les laboratoires

pharmaceutiques ne suivent toujours pas les textes en vigueur que certains ne connaissent pas.

IV- LES LIMITES DE LA REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE

▪ CONNAISSANCE DES TEXTES

Les figures et tableaux de notre étude montrent que les professionnels interrogés sont quasiment unanimes sur le fait que la réglementation de la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire présente des insuffisances.

En outre, le manque de diffusion régulière des dispositions ou textes législatifs et réglementaires en vigueur ainsi que l'insuffisance du contrôle de la publicité des médicaments ont été remarquées.

▪ CIBLE DE LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS

Les figures II et le tableau V montrent que les médecins, pharmaciens d'officines, infirmiers, sages-femmes sont les cibles privilégiées des laboratoires pharmaceutiques et agences de représentation pharmaceutique.

Cette situation s'explique par le fait que les professionnels de santé représentent une cible privilégiée dans la stratégie de communication des laboratoires pharmaceutiques. Car pour ces laboratoires pharmaceutiques, c'est le pharmacien qui choisit le médicament. Le malade est jusqu'à ce stade passif, il faut donc orienter le choix du professionnel de santé. Ces résultats sont en accord avec ceux de KOUAKOU [12] en 2001 et d'AMONDJI [5] en 2003 dans les mêmes proportions à savoir **96%**.

Il convient, par conséquent, pour l'autorité de santé de se pencher sur leur connaissance en matière de textes législatifs et réglementaires de la publicité des médicaments.

V- LA QUESTION DE LA PUBLICITE GRAND PUBLIC DE MEDICAMENTS EN PROVENANCE DE PAYS QUI LES AUTORISENT

La libéralisation des moyens de communication audiovisuels a pour conséquence la diffusion de la publicité grand public de médicaments dans les pays où la réglementation ne l'autorise pas ; ces publicités proviennent de pays qui eux les autorisent moyennant le respect de certaines conditions.

Or, le principe est que toute publicité du médicament, diffusée dans un pays donné, se fasse dans le respect des règles en vigueur dans ce pays.

Il appartient donc aux autorités compétentes de faire cesser la diffusion de la publicité qu'ils n'autorisent pas au regard de leur réglementation.

Ces publicités pourraient être brouillées ou si elles ne le sont pas, des amendes doivent être payées par les chaînes de télévisions qui les diffusent.

En effet, le taux très élevé de populations déscolarisées, l'existence de marchés illicites de médicaments ainsi que le non-respect des règles de la délivrance des médicaments (médicaments soumis à prescription médicale préalable ou pas) sont autant de phénomènes qui mettent en danger la santé des populations qui sont soumises à la publicité des médicaments.

RECOMMANDATIONS

Les résultats de notre étude nous emmènent à formuler les recommandations suivantes :

❖ A L'ASSEMBLEE NATIONALE DE COTE D'IVOIRE

Adapter des textes législatifs et réglementaires a l'évolution de la technologie

❖ Au MINISTERE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE

- Instituer des formations continues obligatoires pour tous les professionnels de la santé et les acteurs de l'industrie pharmaceutique sur les textes législatifs et réglementaires portant sur la publicité.
- Imposer à toutes les entreprises de l'industrie pharmaceutique (aussi bien de fabrication locale que celles représentées en Côte d'Ivoire) de disposer d'un Département compliance qui se chargera de s'assurer que l'entreprise respecte toutes les lois et législations en vigueur particulièrement celles relatives à la publicité.

❖ A la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

- Faire connaître et appliquer la réglementation sur la publicité pharmaceutique.

❖ Au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens de Côte d'Ivoire

- Sensibiliser les Pharmaciens sur la nécessité de respecter la réglementation relative à la publicité des médicaments en vue de la protection de la santé publique.

❖ MINISTERE DE LA COMMUNICATION

- Réglementer la publicité sur les chaînes de télévision étrangères qui atteignent les populations
- Renforcer les actions de contrôle du CSP et sa collaboration avec les autres institutions comme (DPML ; ARTCI) pour un meilleur encadrement de la publicité.

CONCLUSION

Le médicament n'est pas un produit particulier au vu de l'impact qu'il pourrait avoir avec sur la santé du consommateur, il convient par conséquent que toutes les étapes de sa vie soient strictement réglementées.

Notre étude avait pour objectif principal de décrire la réglementation relative à la publicité des médicaments applicable en Côte d'Ivoire et pour objectifs spécifiques de répertorier les textes législatifs et réglementaires qui régissent la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire ; d'analyser ces textes ; d'évaluer le niveau de connaissance et d'application de ces textes et de formuler des recommandations.

Pour atteindre ces objectifs notre démarche méthodologique a été subdivisée en deux étapes.

La première a consisté à une étude documentaire relative à la législation et à la réglementation de la publicité pharmaceutique et la seconde, une enquête CAP relative à l'application de la réglementation pharmaceutique par les acteurs du secteur.

L'enquête CAP a permis d'évaluer le niveau de connaissance des professionnels de la santé des textes législatifs et réglementaires régissant la publicité des médicaments d'une part et d'évaluer le niveau d'application de ces textes par les laboratoires pharmaceutiques exerçant cette publicité d'autre part.

Les résultats de notre étude ont montré que les textes législatifs et réglementaires portant sur la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire sont suffisants néanmoins beaucoup d'efforts restent à faire quant à leur stricte application.

En outre la méconnaissance de ces textes législatifs et réglementaires par les professionnels de la santé a également été remarquée.

Enfin le manque de communication des institutions en charge de la réglementation de la publicité vis-à-vis des professionnels du secteur a été mis en exergue.

Notre étude a permis de rappeler la nécessité de renforcer la réglementation de la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire en vue de protéger au mieux la santé des populations.

Cela passe nécessairement par une meilleure diffusion des textes législatifs et réglementaires en la matière, un meilleur contrôle de cette activité voire une adaptation du fonctionnement des institutions en charge de la régulation de la publicité à l'évolution de la technologie.

**REFERENCES
BIBLIOGRAPHIQUES**

- 1) OAMARI Antoine Serge, *Législation de la Pharmacie et du Médicament*, les Editions ABC, 2018, p 494
- 2) Cédric Romand, l'évolution de la communication des laboratoires pharmaceutiques, Thèse de Pharmacie, Faculté de pharmacie de Grenoble, Université JOSEPH FOURIER p6 2011
- 3) Communication commerciale et publicité sur internet, Jean-Marc Coblence, Jean-Philippe Sala-Martin Victoires éditions « LEGICOM » 2000/1 N° 21-22 pages 57 à 62
- 4) Décision N°10/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et de la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la santé dans les Etats-membres de l'UEMOA.
- 5) Décret N° 2016-24 du 27 janvier 2016 portant code d'éthique et de déontologie des praticiens de médecine et de pharmacopée traditionnelles.
- 6) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain règle les prescriptions relatives à la publicité aux articles. 86 à 100.
- 7) Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire, *Décret n°2016-717 du 14 septembre 2016 portant réglementation de la publicité des médicaments, des autres produits de santé et des établissements pharmaceutiques.*
- 8) Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire, *Loi N° 2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie en Côte d'Ivoire*
- 9) Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire, *Loi n° 2015-536 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice et à l'organisation de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles*
- 10) Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire, *loi N° 2017-541 du 3 Août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique.*
- 11) Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire, loi N°65-250 du 4 août 1965

- 12) KOUAKOU IVAN, Evaluation du marketing direct et du marketing opérationnel à l'usage des Entreprises pharmaceutiques. Thèse de Pharmacie. Abidjan, 2001, n 577
- 13) lesechos.fr « Etats Unis : le médicament soigne sa pub. » Par Jean Sebastien Stehli
- 14) Les Entreprises du Médicament au Maroc, *Innovation et Santé LEMM, Code de bonne pratique de la promotion des médicaments au Maroc Elaboré par Edition 2016*
- 15) Les tribunes de la santé n° 45 — hiver 2014 la publicité des produits de santé Jérôme Peigné 2014/4 n° 45 | pages 69 à 78
- 16) L'union des consommateurs, Marketing de fidélisation : qui récolte la meilleure récompense ? Rapport 2005-2006. 86 pages
- 17) L'Union des consommateurs, Marketing des produits pharmaceutiques : vers un meilleur encadrement. 19 Juillet 2006. 86 pages
- 18) Observatoire de la Santé en Afrique. Médecine traditionnelle Revue du bureau régional de l'OMS pour l'Afrique. 2003
- 19) Organisation africaine de la propriété intellectuelle, *L'initiative pour la protection et la valorisation des inventions africaines en matière de médicaments. Libreville: 2002 sept p. 26. (Conférence des Ministres chargés de l'Industrie et de la Santé des Etats membres de l'OAPI, 40ème ANNIVERSAIRE).*
- 20) Rapport explicatif concernant la révision de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM) Mai 2017
- 21) Amondji Aristide, Analyse comparative de la réglementation relative à la publicité concernant le médicament cas de la Côte d'Ivoire et de la France, *Thèse de Pharmacie p6, 2003*

22) Siehi Eric, *La publicité dans le domaine du médicament en vente libre: Impact sur leur consommation et incidence sur une automédication*, Thèse de Pharmacie p15, Abidjan, 2006

23) Stratégie pharmaceutique de l'OMS: Cadre d'action pour les médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques, 2000-2003

24) www.china-briefing.com ; Article du 10 avril 2015, Auteurs : Steven Elsinga. Site Consulté le 20 Février 2018

25) www.who.int/fr, consulté le 20 Février 2018

26) www.uemoa.int, consulté le 21 Février 2018

27) ansm.sante.fr, consulté le 21 Février 2018



ANNEXES

Annexe 1

FICHE D'ENQUETE

1) Objectifs de l'enquête :

- ✓ Objectif 1 : Evaluer le niveau de connaissance des textes législatifs et réglementaires régissant la publicité des médicaments par les établissements de promotion de médicaments et les professionnels de la santé.
- ✓ Objectif 2 : évaluer leur niveau d'application de ces textes législatifs et réglementaires.

2) Echantillonnage

2.1) Population cible

- pharmaciens responsables ou directeurs techniques de laboratoires et établissements de représentation pharmaceutique, ou délégués médicaux :
- Professionnels de santé : médecins, pharmaciens d'officines, praticiens de la médecine traditionnelle.

2.2) Critères de sélection

2.2.1) Cas des établissements de représentation pharmaceutique

- * Critères d'inclusion : les laboratoires pharmaceutiques et agences de représentation pharmaceutiques qui disposent d'un agrément en vigueur délivré par la DPML et qui pratiquent régulièrement la publicité de leurs produits de santé.

2.2.2) Cas des professionnels de santé

- * Critères d'inclusion : professionnels de santé qui disposent d'un numéro d'ordre et qui exercent régulièrement la fonction reconnue par le Conseil National de leur ressort.

Ou qui ont une autorisation d'exercice délivrée par le Ministère de la Santé et de l'hygiène publique (cas des infirmiers, sage-femme et praticiens de la médecine traditionnelle).

Leur lieu principal d'exercice : District d'Abidjan

2.3) Taille de l'échantillon

Notre échantillon sera constitué de :

* Concernant les professionnels de santé

30 Médecins

30 Pharmaciens d'officines

30 Praticiens de la médecine traditionnelle

* Concernant les établissements de représentation pharmaceutique

30 Laboratoires et Agences de représentation pharmaceutique

FICHE D'ENQUETE

THESE EN VUE DE L'OBTENTION DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

THEME : REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DES MEDICAMENT EN COTE D'IVOIRE :

ETAT DES LIEUX

M. KONAN Yao Eric 07623807/47016998

NB : L'identité de personnes interrogées restera confidentielle lors de la publication des résultats de cette étude.

FICHE D'ENQUETE DESTINEE AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE

QUESTIONNAIRE

- Identification
- Connaissance des textes
- Connaissance des institutions impliquées dans la réglementation de la publicité
- Suggestions

IDENTIFICATION

NOM :

PRENOM :

PROFESSIONNEL DE SANTE :

EVALUATION DU NIVEAU DE CONNAISSANCE

- Etes-vous confronté à la publicité des médicaments dans l'exercice de votre profession ?

OUI ☐

NON ☐

- Que représente la publicité des médicaments pour vous ?

☐ L'incitation à la prescription de ces produits

☐ La remise des gadgets à l'effigie de ces produits

☐ L'information scientifique relative à ces produits

☐ Autres :

.....
.....
.....

- La publicité des médicaments est-elle réglementée en Côte d'Ivoire ?

OUI ☐

NON ☐

- Connaissez-vous des institutions et des textes qui réglementent la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire ?

- OUI : ☐

Lesquelles :

.....
.....
.....

- NON : ☐

- Selon vous pourquoi la publicité des médicaments devrait faire l'objet d'une réglementation ?

☐ Pour permettre à chaque fabricant d'avoir la chance de vendre ses produits

☐ Pour empêcher les laboratoires de faire des chiffres d'affaires extraordinaires

☐ Pour s'aligner aux pratiques des pays développés.

☐ Pour protéger le consommateur

☐ Autres :

.....
.....

➤ A qui est adressée la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire ?

☐ Au public

☐ Aux intellectuels

☐ Aux professionnels de la santé

☐ Autres

➤ Selon vous que doivent être les objectifs de la publicité des médicaments auprès des professionnels de la santé ?

☐ A visée incitative

☐ A titre de récompense

☐ A visée informative

☐ Autres :

.....

➤ Quelle suggestion pouvez-vous faire relativement à la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire ?

.....
.....
.....
.....

FICHE D'ENQUETE DESTINEE AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES
EXERÇANT LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS

QUESTIONNAIRE

- Identification
- Connaissance des textes législatifs et réglementaires régissant la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire.
- Limites de ces textes
- Difficultés rencontrées dans l'application de ces textes
- Dispositions prises pour l'application stricte de ces textes
- Suggestions

IDENTIFICATION

NOM :

PRENOM :

ETABLISSEMENT DE REPRESENTATION PHARMACEUTIQUE :

FONCTION :

EVALUATION DE L'ETAT D'APPLICATION DE LA REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS EN COTE D'IVOIRE

➤ Que représente la publicité des médicaments pour vous ?

☐

L'incitation à la prescription de ces produits

☐

La remise des gadgets à l'effigie de ces produits

☐

L'information scientifique relative à ces produits

☐

Autres :

.....
.....

➤ La publicité des médicaments est-elle réglementée en Côte d'Ivoire ?

OUI ☐

NON ☐

➤ Connaissez-vous des institutions et des textes qui réglementent la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire ?

- OUI : ☐

Lesquelles :

.....

.....

.....

.....

- NON : ☐

➤ Selon vous pourquoi la publicité des médicaments devrait faire l'objet d'une réglementation ?

☐ Pour permettre à chaque fabricant d'avoir la chance de vendre ses produits

☐ Pour empêcher les laboratoires de faire des chiffres d'affaires extraordinaires

☐ Pour s'aligner aux pratiques des pays développés.

☐ Pour protéger le consommateur

☐ Autres :

.....

.....

➤ A qui est adressée la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire ?

- ☐ Au public
- ☐ Aux intellectuels
- ☐ Aux professionnels de la santé
- ☐ Autres

➤ Selon vous que doivent être les objectifs de la publicité des médicaments auprès des professionnels de la santé ?

- ☐ A visée incitative
- ☐ A titre de récompense
- ☐ A visée informative

☐ Autres :

.....

➤ Selon vous existent-ils des limites ou des insuffisances dans la réglementation de la publicité médicaments en vigueur en Côte d'Ivoire ?

.....
.....
.....
.....

➤ Quelles difficultés rencontrez-vous dans l'exercice quotidien de la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire ?

.....
.....
.....

- Quelles sont les dispositions prises par votre établissement en vue du strict respect de la réglementation en vigueur en matière de publicité des médicaments?

.....

.....

.....

.....

- Avez-vous une expérience particulière à partager en matière de publicité de médicaments en Côte d'Ivoire ?

.....

.....

.....

.....

- Quelle suggestion pouvez-vous faire relativement à la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire ?

.....

.....

.....

.....

FICHE D'ENQUETE DESTINEE AUX AUTORITES DE REGULATION DE LA
PUBLICITE DES MEDICAMENTS

QUESTIONNAIRE

- Identification
- Communication sur les textes législatifs et réglementaires régissant la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire.
- Difficultés rencontrées dans la régulation de la publicité des médicaments
- Dispositions prises pour l'application stricte de ces textes législatifs et réglementaires
- Sanctions en cas de non respects des dispositions en vigueur
- Suggestions

IDENTIFICATION

AUTORITE DE REGULATION DE LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS :

NOM :

PRENOM :

FONCTION :

EVALUATION DE L'ETAT D'APPLICATION DE LA REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS EN COTE D'IVOIRE

- Selon vous, la réglementation de la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire est-elle respectée ?

☐

Oui

☐

Quelques fois

☐

Pas du tout

☐

Autre

réponse :

.....
.....

- La publicité audiovisuelle des médicaments en Côte d'Ivoire est-elle encadrée ?

☐

Suffisamment

☐

Pas suffisamment

☐

Pas du tout

☐

Autre :

.....
.....

- Quels sont les moyens dont vous disposez pour l'inspection ?

.....

.....

.....

- Quels sont les moyens dont vous disposez pour sanctionner les contrevenants à la législation en vigueur ?

.....

.....

.....

- Quelles difficultés rencontrez-vous dans le cadre de votre mission de régulation de la publicité des médicaments

.....

.....

.....

- Quelle(s) suggestion(s) pouvez-vous faire pour améliorer l'encadrement de la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire ?

.....

.....

Annexe 2

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE

REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE
Union – Discipline – Travail

Décret n° 2016-717 du 14 septembre 2016
portant réglementation de la publicité des
médicaments, des autres produits de santé
et des établissements pharmaceutiques

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

Sur rapport conjoint du Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique et du Ministre
de la Communication,

- Vu** la Constitution ;
- Vu** la décision n°10/2010/CM/ UEMOA 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 Etats membres de l'UEMOA ;
- Vu** la loi n°63-301 du 26 juin 1963 relative à la répression des fraudes dans la vente des marchandises ;
- Vu** la loi n°91-1000 du 27 décembre 1991 portant interdiction et répression de la publicité mensongère ou trompeuse ;
- Vu** le décret n°64 217 du 24 mars 1964 relatif aux ventes avec primes ;
- Vu** le décret n°96-630 du 09 août 1996 portant création, organisation et fonctionnement du Conseil Supérieur de la Publicité (C.S.P) ;
- Vu** le décret n°2016-02 du 06 janvier 2016 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
- Vu** le décret n°2016-04 du 12 janvier 2016 portant nomination des Membres du Gouvernement ;
- Vu** le décret n°2016-21 du 27 janvier 2016 portant attributions des Membres du Gouvernement, tel que modifié par le décret n°2016-339 du 25 mai 2016 ;

Le Conseil des Ministres entendu,

DECRETE :

1

N° 1600813

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : Au sens du présent décret on entend par :

- **complément nutritionnel ou complément alimentaire**, toute denrée alimentaire dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constitue une source concentrée de nutriments et d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, présentée seule ou sous forme combinée, commercialisée sous forme de doses, à savoir les formes de présentation tels que les gélules, les comprimés, les pilules, et autres formes analogues aux préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ;
- **dispositif médical**, tout instrument, appareil, équipement, matière, produit d'origine ni humaine ni animale ou autre article utilisé seul ou en association y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ;
- **établissement pharmaceutique**, tout établissement assurant la fabrication, l'importation, l'exportation, le stockage, la distribution en gros et au détail des médicaments ;
- **médicament**, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives et préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leur fonction organique ;
- **produits diététiques et de régime**, les denrées alimentaires expressément traitées ou formulées pour répondre à des soins nutritionnels correspondant à un état physique ou physiologique particulier ou à des maladies et troubles spécifiques comme des perturbations du métabolisme ou du processus d'assimilation ;
- **produits cosmétiques et produits d'hygiène corporelle**, les substances ou préparations, autres que les médicaments, destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes ou avec les dents et les muqueuses en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect, de les parfumer ou d'en corriger l'odeur ;

- **produits de santé**, des produits qui sans être des médicaments, sont utilisés dans le but d'obtenir un bénéfice en santé, à savoir les dispositifs médicaux, les compléments nutritionnels ou alimentaires, les produits diététiques et de régime, les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ;
- **publicité sur les produits de santé**, 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 de ces produits de santé, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs activités, par les professionnels de santé.

ARTICLE 2 : Le présent décret a pour objet de réglementer la publicité des médicaments, des autres produits de santé et des établissements pharmaceutiques.

CHAPITRE II : DISPOSITIONS COMMUNES

Article 3 : La publicité des médicaments, des autres produits de santé et des établissements pharmaceutiques, ne doit pas porter atteinte à la protection de la Santé Publique.

Toutes les informations contenues dans cette 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 et du dispositif médical.

Cette publicité doit favoriser l'usage rationnel du produit de santé.

Article 4 : Toute publicité portant sur un produit de santé est subordonnée à :

- l'autorisation administrative de commercialisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé ;
- l'avis de l'organisme national chargé du secteur de la publicité.

Article 5 : Est interdite, toute publicité tendant à :

- faire apparaître l'acte médical comme superflu notamment en offrant un diagnostic ou un traitement par correspondance ;
- suggérer que l'effet du produit de santé est acquis, sans effet indésirable ou doté d'une qualité supérieure ou égale à celle d'un autre produit de santé ;
- indiquer que l'état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation de ce produit de santé ;
- assimiler le produit de santé à une denrée alimentaire ;
- suggérer qu'un état normal peut être affecté en cas de non-utilisation de ces produits de santé ;
- se référer à des attestations de guérison ;

- insister sur le fait que le médicament ait obtenu une autorisation administrative de commercialisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé.

Article 6 : Le support publicitaire ne peut être constitué par un échantillon de médicament destiné à être remis comme prime ou avantage.

Article 7 : Il ne peut être délivré des échantillons de médicaments qu'aux personnes habilitées à prescrire des médicaments et aux pharmaciens d'établissements de soins. Les bénéficiaires doivent en faire la demande écrite au Ministre chargé de la Santé.

Toute délivrance d'échantillons d'un médicament soumis au régime des stupéfiants est interdite.

Article 8 : Les échantillons doivent être identiques aux médicaments concernés et porter la mention « échantillon médical gratuit ».

La délivrance d'échantillons de médicament est interdite dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux et pharmaceutiques, de foires et d'expositions à caractère non scientifique.

CHAPITRE III : DISPOSITIONS PARTICULIERES A LA PUBLICITE DES PRODUITS DE SANTE AUPRES DU PUBLIC

Article 9 : Toute publicité de produits de santé auprès du public est interdite sauf dérogation spéciale accordée par le Ministre chargé de la Santé après avis de l'organisme national chargé du secteur de la publicité

Article 10 : La publicité portant sur des objets, des appareils et des méthodes est soumise à l'autorisation préalable de l'autorité chargée de la réglementation pharmaceutique.

Il s'agit d'objets, d'appareils ou méthodes présentés comme :

- favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections;
- relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques ;
- modifiant l'état physique ou physiologique ;
- restaurant, corrigeant ou modifiant des fonctions organiques.

Cette autorisation est exigée pour la publicité destinée au grand public dans les domaines notamment :

- de la perte de poids ;
- du sevrage tabagique ;

- de la douleur ou des pathologies ou dérèglements physiologiques liés aux ondes émises par les téléphones portables ou autre appareil.

Article 11 : Toute publicité des produits de santé auprès du public doit comporter certaines mentions déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS PARTICULIERES A LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS AUPRES DES PERSONNES HABILITEES A PRESCRIRE OU A DELIVRER CES MEDICAMENTS

Article 12 : La publicité des médicaments auprès des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments, est soumise à une autorisation du Ministre chargé de la Santé, après avis de l'organisme national chargé du secteur de la publicité.

La demande d'autorisation est accompagnée de la maquette dans sa forme définitive.

Article 13 : La publicité des médicaments doit être adaptée à ses destinataires. Elle précise la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu.

Article 14 : L'information publicitaire et la notice accompagnant le médicament doivent être conformes aux caractéristiques qui ont prévalu à l'obtention de son Autorisation de Mise sur le Marché.

Article 15 : Chaque fourniture d'échantillons doit répondre à une demande écrite, datée et signée, émanant du bénéficiaire.

Article 16 : Pour chaque médicament, il ne peut être remis qu'un nombre restreint d'échantillons par bénéficiaire, dans la limite de cinq par an pour les produits nouveaux et de trois par an pour les produits anciens, 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.

Article 17 : Chaque laboratoire pharmaceutique remettant des échantillons est tenu d'en assurer le contrôle et le suivi. Chaque échantillon doit être accompagné d'une copie du résumé des caractéristiques du produit.

Article 18 : Seuls peuvent être distribués les échantillons de médicaments figurant sur la liste nationale des médicaments essentiels et distribués par la structure nationale chargée de l'approvisionnement en médicaments et produits de santé.

Tout affichage publicitaire pour un produit non distribué par cette structure est interdit.

Tout démarchage auprès des agents des formations sanitaires publiques est interdit durant les activités de consultation.

Article 19 : Le Ministre chargé de la Santé peut restreindre, en raison d'un risque possible pour la Santé Publique, la distribution d'échantillons de certains médicaments.

CHAPITRE V : DISPOSITIONS PARTICULIERES A LA PUBLICITE DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

Article 20 : Les documents publicitaires afférents aux établissements pharmaceutiques, destinés au public, qui mentionnent un médicament sont soumis aux dispositions du chapitre II du présent décret. Les dispositions du chapitre III du présent décret s'appliquent aux professionnels de la santé.

Article 21 : La publicité de la vente à prime dans le secteur pharmaceutique est interdite.

Article 22 : La publicité dans les dépôts de produits pharmaceutiques est interdite.

Toutefois, la création, le transfert, le changement de titulaire d'une officine de pharmacie peuvent donner lieu à deux communiqués dans la presse écrite limités à l'indication :

- du nom du pharmacien ;
- de ses titres universitaires, hospitaliers et scientifiques figurant sur la liste établie par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ;
- du nom du prédécesseur ;
- de l'adresse de l'officine.

Article 23 : Il est interdit aux pharmaciens d'officine de faire de la publicité sur les avantages qu'ils proposent à leur clientèle.

CHAPITRE VI : CONTROLE DE LA PUBLICITE DES PRODUITS DE SANTE ET DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

Article 24 : L'organisme national chargé du secteur de la publicité assure le respect de la réglementation en vigueur quant à l'objet et au contenu de tous les messages publicitaires relatifs aux médicaments, aux autres produits de santé ainsi qu'aux établissements pharmaceutiques, quel que soit le support d'expression.

A ce titre, il procède à un contrôle a priori et a posteriori de ces messages publicitaires.

L'organisme national chargé du secteur de la publicité peut requérir, en cas de besoin, l'avis technique du Ministère en charge de la Santé pour la validation d'un message publicitaire.

Article 25 : L'organisme national chargé du secteur de la publicité peut, à la demande du Ministre chargé de la Santé, ou de sa propre initiative, donner son avis notamment sur :

- 1) le déroulement de campagnes publicitaires ;
- 2) l'utilisation promotionnelle des différents médias ;
- 3) les pratiques promotionnelles risquant :
 - de détourner l'usage d'un médicament des caractéristiques fixées dans l'autorisation de mise sur le marché ;
 - d'inciter à une consommation dans des conditions non conformes au bon usage du médicament.

CHAPITRE VII : SANCTIONS

Article 26 : En cas de violation des dispositions des articles 5, 21, 22 et 23 du présent décret, le Ministre chargé de la santé, sans préjudice de sanction pénale, peut ordonner, après avis du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens, le retrait de l'autorisation d'exercer ou la fermeture de tout établissement.

Article 27 : La violation de l'interdiction de publicité prévue à l'article 9 du présent décret est sanctionnée par le Conseil Supérieur de la Publicité conformément aux articles 3 et 5 du décret n° 96-630 du 09 août 1996 susvisé.

Article 28 : La loi n°91-1000 du 27 décembre 1991 susvisée prévoit et punit la publicité mensongère ou trompeuse en matière de publicité des médicaments et autres produits de santé.

CHAPITRE VIII : DISPOSITIONS FINALES

Article 29 : Sont abrogées les dispositions antérieures contraires au présent décret, notamment le décret n°98-473 du 13 août 1998 portant réglementation de la publicité des médicaments et des établissements pharmaceutiques.

Article 30 : La Ministre de la Santé et de l'hygiène publique et le Ministre de la Communication sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire.

Fait à Abidjan, le 14 septembre 2016

Alassane OUATTARA



Copie certifiée conforme à l'original
Le Secrétaire Général du Gouvernement

Eliane Bimanagbo
Atté Eliane BIMANAGBO
Préfet

8

N° 1600813

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ACRONYMES	XXVII
LISTE DES FIGURES	XXVIII
LISTE DES TABLEAUX.....	XXIX
SOMMAIRE	XXXI
INTRODUCTION	1
Première partie : GENERALITES.....	3
I. DEFINITION JURIDIQUE DU MEDICAMENT EN COTE D'IVOIRE.....	4
I.1 DEFINITION DU MEDICAMENT.....	4
I.2 CAS DES MEDICAMENTS ISSUS DE LA PHARMACOPÉE TRADITIONNELLE	6
II. PUBLICITE EN PHARMACIE ET PUBLICITE EN FAVEUR DU MEDICAMENT.....	7
II.1 DEFINITION DE LA PUBLICITE.....	7
II-2 DIFFERENTES CIBLES DE LA PUBLICITE DES MEDCAMENTS	10
II-3 REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS.....	14
II-3-1 Réglementation de la publicité des médicaments dans le monde	14
III-PUBLICITE DES MEDICAMENTS ISSUS DE LA PHARMACOPÉE TRADITIONNELLE	29
DEUXIEME PARTIE : ETUDE EXPERIMENTALE	32
I-CADRE D'ETUDE	33
II-TYPE D'ETUDE	33

III-MATERIEL ET METHODE.....	33
-MATERIEL	33
-METHODES.....	33
IV-DEROULEMENT DE L'ETUDE.....	35
IV-1- Etude documentaire.....	35
IV-2- Enquête CAP.....	35
IV-3- Traitement des données.....	36
RESULTATS	38
DISCUSSION	58
RECOMMANDATIONS	64
CONCLUSION.....	66
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	67
ANNEXES	67

RESUME

Justifications : Face à l'expansion des spécialités pharmaceutiques en général et des médicaments génériques en particulier, il convient dans un tel contexte de concurrence de réglementer au mieux la publicité qui devient dès lors un recours indéniable pour les laboratoires pharmaceutiques en vue de faire du profit. **Objectifs** : Décrire la réglementation de la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire et évaluer le niveau de connaissances par les professionnels de la santé des textes législatifs et réglementaires qui encadrent cette publicité d'une part et le niveau d'application de ces textes par les laboratoires pharmaceutiques d'autre part. **Matériel et méthodes** : Une étude transversale à visée descriptive du 10 Février au 30 Juin 2018, soit une période de cinq mois, comprenant l'étude bibliographique et une enquête CAP (Connaissances Attitudes Pratiques) portant sur 130 professionnels de santé et agents de laboratoires pharmaceutiques. **Résultats** : L'analyse des textes législatifs et réglementaires a montré qu'ils sont suffisants et abordent tous les aspects indispensables à un bon encadrement de la publicité bien que des améliorations peuvent y être apportées. Quant à la connaissance de ces textes et leur application, l'étude a montré que beaucoup d'efforts restent à faire. **Conclusion** : En définitive, il convient pour les institutions de régulation de la publicité des médicaments en Côte d'Ivoire de communiquer davantage sur les textes législatifs et dispositions en la matière d'une part et renforcer le contrôle de la publicité des médicaments d'autre part.

Mots clés : Médicament - publicité - réglementation - Côte d'Ivoire.