

# Publicité sur les médicaments et autres produits de santé



Docteur Rabiéta TEGUERA, SOL  
Docteur Roland SEDGHO, DLP

**Rencontre d'échanges ...**  
*Ouagadougou, le 17 mai 2022*

# PLAN

- **Définition**
- **Rappel sur la réglementation**
- **Conditions d'obtention d'un visa de publicité**
- **Objectifs de l'encadrement de la publicité**
- **Types de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle pouvant faire l'objet d'une publicité**
- **Types de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle pour lesquels la publicité est non-autorisée**

# Définition

La publicité sur le médicament est l'action d'information et d'incitation menée par un fabricant, un distributeur, une agence de promotion médicale ou un prestataire de service de santé pour faire prescrire, acheter, consommer et/ou requérir des médicaments ou autres produits pharmaceutiques.

# Rappel sur la réglementation

## Bases législatives et réglementaires:

- Loi n°23-94/ADP portant code de la santé publique du 19/5/1994 (Article 246, 247, 248, 249)
- Loi n°080-2015/CNT réglementation de la publicité au Burkina Faso (Article 31, 32, 33, 34)
- Décret n°2010-244/PRES/PM/MS portant publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques
- Arrêté N°2017-458/MS/CAB du 17/07/2017 portant condition de la publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques
- Arrêté N°2020-159/MS/CAB portant création, attribution, composition et fonctionnement de la commission technique de contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments et autres produits de santé en abrégé CCP

# Rappel sur la réglementation

## Quelques dispositions de l'arrêté N°2017-458/MS/CAB du 17/07/2017

- **Article 3:** Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité, les médicaments et autres produits pharmaceutiques ayant une autorisation de mise sur le marché au Burkina Faso valide
- **Article 4:** La publicité doit être conforme à la réglementation en vigueur en la matière. Elle doit être notamment vérifiable, ne pas comporter des allégations ou des indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur

# Rappel sur la réglementation

## Quelques dispositions de l'arrêté N°2017-458/MS/CAB du 17/07/2017

➤ **Article 13:** Il est interdit sauf dans le cadre des campagnes publicitaires des programmes de santé, de faire la publicité des médicaments soumis à prescription médicale auprès du grand public. Celle-ci ne doit pas s'adresser aux enfants, ni les implique.

Les médicaments ne doivent pas comporter des pictogrammes ou des images qui incitent à une consommation abusive.

# Rappel sur la réglementation

**Quelques dispositions de l'arrêté N°2017-458/MS/CAB du 17/07/2017**

- **Article 18:** Toute publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques non soumis à prescription médicale auprès du grand public est soumise à l'octroi d'un visa de publicité.

# Conditions d'obtention d'un visa de publicité

- **Article 19** de l'arrêté N°2017-458/MS/CAB du 17/07/2017 : Le visa de publicité est délivré par le Ministre chargé de la santé et de l'hygiène publique, après avis de la commission de contrôle de la publicité sur les médicaments.
- Le dossier doit être composé conformément à **l'article 20** de l'Arrêté N°2017-458/MS/CAB du 17/07/2017



# Conditions d'obtention d'un visa de publicité

**Article 21** de l'arrêté N°2017-458/MS/CAB du 17/07/2017 : **Le visa délivré peut être suspendu ou retiré** en cas de non-respect de la réglementation en vigueur et /ou sur proposition de la Commission de contrôle de la publicité sur les médicaments.

Le retrait du support de publicité se fait en accord avec les autorités administratives

# Objectifs de l'encadrement de la publicité

## Objectif principal : Protection de la santé publique

- Veiller à ce que le médicament soit présenté de façon objective afin de permettre son bon usage
- Veiller au respect des dispositions de l'autorisation de mise sur le marché, notamment les informations figurant dans le RCP, ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par l'autorité sanitaire

# Objectifs de l'encadrement de la publicité

## ➤ **Contribuer à l'usage rationnelle des produits de santé**

Le contenu du support publicitaire ne doit pas inciter à une consommation abusive du produit de santé.

## ➤ **Veiller à ce que l'information diffuser aux professionnels de santé ou au grand public soit une information juste et scientifiquement vérifiable (conforme au résumé des caractéristiques du produit et aux éléments du dossier acceptés lors de l'autorisation de mise sur le marché): Eviter la publicité mensongère**

# **Types de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle pouvant faire l'objet d'une publicité**

**Base réglementaire:** Décret N°2004 569/PRES/PM/MS/MCPEA  
/MECCV/MESSRS portant autorisation de mise sur le marché des  
médicaments issus de la Pharmacopée Traditionnelle au Burkina Faso

# **Types de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle pouvant faire l'objet d'une publicité**

## **1. Les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle de catégorie 2:**

- Il est préparé à l'avance suivant les méthodes de bonnes pratiques de fabrication, conditionné avec un numéro de lot,
- Les matières premières entrant dans sa composition sont très bien connues de la population,
- Sa fabrication est réalisée suivant des méthodes qui garantissent sa stabilité et sa standardisation,
- Sa production est semi-industrielle,
- Son innocuité et son efficacité sont garanties par l'évidence ethno médicale d'une longue expérience d'utilisation,
- Les principes actifs qui le composent sont des matières premières brutes,
- La durée de conservation est fixée par des essais de stabilité.

# Types de MTA pouvant faire l'objet d'une publicité

## 2. Les médicaments issu de la pharmacopée traditionnelle de catégorie 3:

- Il est préparé à l'avance suivant les méthodes de bonnes pratiques de fabrication, conditionné avec un numéro de lot,
- Sa production est semi-industrielle ou industrielle,
- La durée de conservation est fixée par des essais de stabilité,
- Les principes actifs qui le composent sont des extraits standardisés,
- Il prend en considération les propriétés biologiques des matières premières
- Son innocuité et son efficacité sont prouvées par des essais précliniques, cliniques conduits suivant les protocoles standards.

# Types de MTA pouvant faire l'objet d'une publicité

## 3. Les médicaments issu de la pharmacopée traditionnelle de catégorie 4:

- Il est préparé à l'avance suivant les méthodes de bonnes pratiques de fabrication, conditionné avec un numéro de lot,
- Sa production est semi-industrielle ou industrielle,
- La durée de conservation est fixée par des essais de stabilité,
- Les principes actifs sont des molécules purifiées,
- Il prend en considération les propriétés biologiques des matières premières
- Il est standardisé et produit suivant les BPF,
- Son innocuité et son efficacité sont prouvées par des essais précliniques, cliniques conduits suivant les protocoles standards.

# **Types de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle pour lesquels la publicité est non-autorisée**

**Les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle de catégorie 1:**

- Il est préparé de manière extemporanée;
- Il est préparé suivant les méthodes traditionnelles de fabrication;
- Son innocuité et son efficacité sont garanties par la longue expérience de son utilisation;
- Les matières connues sont bien connues du tradipraticien de santé et peuvent être fraîches ou sèches;
- Sa conservation est généralement de courte durée.