PARTIE OFFICIELLE

- LOI -

Loi n° 10 - 2010 du 30 juillet 2010 autorisant la substitution et le déconditionnement des médicaments.

L'Assemblée nationale et le Sénat
ont délibéré et adopté;

Le Président de la République promulgue
la loi dont la teneur suit :

Titre I : Disposition générale

Article premier : Définitions
Au sens de la présente loi, on entend par :

a) Médicament : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'Homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

b.) Spécialité pharmaceutique : tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et mis sur le marché sous une dénomination spéciale.

c.) Médicament générique (ou spécialité générique) d'une spécialité de référence : tout médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s), la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriée.

d.) Groupe générique : le groupement des spécialités ayant la même composition qualificative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont les profils de sécurité et d'efficacité sont équivalents.

e.) Déconditionnement : toute pratique pharmaceutique consistant à changer la présentation ou le conditionnement d'origine d'un médicament en vue de permettre sa dispensation adaptée.

Titre II : De la prescription
et de la substitution

Article 2 : Les prescriptions de médicaments se font dans la mesure du possible aussi bien en spécialité pharmaceutique qu'en dénomination commune internationale.

Article 3 : Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation.

Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même les différents sels, esters, isomères, mélange d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif sauf s'il présente les propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité.

Article 4: Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit ou ayant une dénomination commune internationale différente de celle prescrite qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

Article 5 : La prescription libellée en dénomination commune internationale peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans le groupe générique.

Article 6 : Les pharmaciens disposent d'un répertoire des génériques représentant les spécialités génériques et leurs spécialités de référence par groupe générique.

Le répertoire générique est fixé par voie réglementaire.

Article 7 : Par dérogation aux dispositions de l'article 3, le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité par une mention expresse « non substituable », en abrégé (NS), portée sur la prescription.

Article 8 : Toute erreur de substitution engage la responsabilité du pharmacien.

Article 9 : Aucune substitution ne doit engendrer de dépenses supplémentaires pour le patient.

Article 10 : Le pharmacien appose les mentions sur la prescription relatives au nom du produit délivré, à la forme pharmaceutique si elles diffèrent de celles prescrites.

Titre III : Du déconditionnement

Article 11 : Le pharmacien est autorisé à pratiquer le déconditionnement conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques fixées par voie réglementaire.

Titre IV : Dispositions diverses et finales

Article 12 : Toute violation des dispositions de la présenté loi entraîne la mise en cause de la responsabilité disciplinaire ou pénale du pharmacien.

Article 13: Sont abrogées toutes dispositions antérieures contraires à la présente loi et notamment celles des articles 90 et 99 de la loi n° 009-88 du 23 mai 1988 instituant un code de déontologie des professions de la santé et des affaires sociales en République Populaire du Congo.

Article 14 : La présente loi, qui entre en vigueur à la date de sa promulgation, sera publiée au Journal officiel et exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Brazzaville, le 30 juillet 2010

Par le Président de la République,

Denis SASSOU-N'GUESSO

Le ministre de la santé
et de la population,

Georges MOYEN.

Le ministre d'Etat, coordonnateur du pôle
de la souveraineté, garde des sceaux,
ministre de la justice et des
droits humains,

Aimé Emmanuel YOKA.

La ministre du commerce
et des approvisionnements,

Claudine MUNARI.