

REPUBLIQUE DU CAMEROUN

Paix – Travail – Patrie

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

SECRETARIAT GENERAL

**DIRECTION DE LA PHARMACIE,
DU MEDICAMENT ET DES
LABORATOIRES**

REPUBLIC OF CAMEROON

Peace – Work – Fatherland

MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

SECRETARIAT GENERAL

**DEPARTMENT OF PHARMACY,
DRUGS AND LABORATORIES**

GUIDE DE BONNES PRATIQUES

DE LA PROMOTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

EDITION 2026

Document de référence officiel

SOMMAIRE

Section	Page
LISTE DES ACRONYMES	
PRÉFACE	
Définitions opérationnelles	
Objet du guide	
I. INTRODUCTION	
II. GÉNÉRALITÉS	
II.1 Champ d'application	
II.2 Produits et prestations visés	
II.3 Opérateurs visés	
III. GESTION DE LA QUALITÉ	
III.1 Politique qualité	
III.2 Processus de validation du matériels promotionnels	
III.3 Système de documentation qualité	
IV. PERSONNEL	
IV.1 Formation initiale	
IV.2 Formation continue	
IV.3 Formation produit	
IV.4 Évaluation des compétences	
V. CONTRÔLE DES ACTIVITÉS DE PROMOTION	
V.1 Responsabilités du Pharmacien Responsable (PR)	
Sur les contenus	
Sur la formation	
Sur les affaires réglementaires	
Sur les vigilances	
V.2 Responsabilités du Responsable de Visite Médicale (RVM)	
VI. LOCAUX ET MATÉRIEL	
VI.1 Accessibilité et sécurité	
Aménagement	
Salubrité	
VI.2 Zone de stockage du matériel promotionnel et des échantillons médicaux	
VI.3 Documentation	
Documents administratifs obligatoires	
Procédures obligatoires	

Documentation promotionnelle	
VII. PRINCIPES DE LA PROMOTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES	
VII.1 Principes généraux	
VII.2 Principes de la visite médicale	
VII.3 Niveau de preuve exigé	
VII.4 Promotion comparative	
VII.5 Actualisation des supports	
VIII. DÉONTOLOGIE	
VIII.1 Vis-à-vis des patients	
VIII.2 Organisation des visites en tout lieu d'exercice	
VIII.3 Organisation des visites en établissement de santé	
VIII.4 Relations professionnelles — Congrès et événements scientifiques	
IX. CADEAUX, AVANTAGES ET HOSPITALITÉ	
IX.1 Principe général d'interdiction	
IX.2 Exceptions strictement encadrées	
IX.3 Transferts de valeur — Déclaration obligatoire	
X. ÉCHANTILLONS MÉDICAUX, ÉCHANTILLONS POUR HOMOLOGATION ET UNITÉS GRATUITES	
X.1 Campagnes des Unités Gratuites (UG)	
Conditions d'autorisation	
Limites et gestion	
Traçabilité	
X.2 Échantillons médicaux destinés aux professionnels de santé	
X.3 Échantillons destinés à l'homologation	
XI. PROMOTION DIGITALE ET RÉSEAUX SOCIAUX	
XI.1 Sites web et contenus en ligne	
XI.2 Réseaux sociaux et plateformes numériques	
XI.3 Leaders d'opinion et influenceurs de santé (KOL / Digital KOL)	
XI.5 E-détailing et visites virtuelles	
XII. CONSULTATION ET CONFLITS D'INTÉRÊTS	
XII.1 Définition du conflit d'intérêts	
XII.2 Contrats de services avec les professionnels de santé	
XIII. COMMUNICATION AU GRAND PUBLIC	
XIII.1 Campagnes de sensibilisation	
XIII.2 Exigences pour la publicité des produits fabriqués localement	
XIII.3 Information à la demande du patient	
XIV. SYSTÈME DE CONTRÔLE INTERNE, COMPLIANCE ET SANCTIONS	

XIV.1 Organisation de la compliance	
XIV.2 Audits et contrôles	
XIV.3 Signalement des violations et Protection des lanceurs d'alerte	
XIV.4 Échelle des sanctions	
BIBLIOGRAPHIE	

LISTE DES ACRONYMES

Terme	Définition
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CME	Continuing Medical Education (Formation Médicale Continue)
DCI	Dénomination Commune Internationale
DPML	Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires
DTC	Direct-to-Consumer (Communication grand public)
EBM	Evidence-Based Medicine (Médecine fondée sur les preuves)
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EMC	Enseignement Médical Continu
EPU	Enseignement Post-Universitaire
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
KOL	Key Opinion Leader (Leader d'Opinion Clé)
MLR	Medical, Legal, Regulatory (comité de validation tripartite)
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PGR	Plan de Gestion des Risques
PR	Pharmacien Responsable
PSUR	Periodic Safety Update Report
RCP/SmPC	Résumé des Caractéristiques du Produit / Summary of Product Characteristics
RVM	Responsable de Visite Médicale
UG	Unité Gratuite
VM	Visite Médicale

PRÉFACE

La promotion pharmaceutique joue un rôle déterminant dans la diffusion des avancées thérapeutiques, en assurant la transmission d'informations scientifiques entre les laboratoires et les professionnels de santé. Lorsqu'elle est conduite avec rigueur, elle contribue à l'amélioration des pratiques cliniques et au bon usage du médicament.

Toutefois, certaines pratiques promotionnelles excessives, insuffisamment transparentes ou susceptibles d'influencer indûment la décision thérapeutique ont fragilisé la confiance entre les acteurs du secteur. Ces dérives ont mis en évidence la nécessité d'un encadrement renforcé afin de garantir une information complète, objective et conforme aux exigences éthiques et réglementaires.

C'est dans cette perspective qu'a été élaboré le **Guide de Bonnes Pratiques de la Promotion des Produits Pharmaceutiques**. Ce document constitue un référentiel national destiné à encadrer l'ensemble des activités de promotion pharmaceutique, en définissant des standards clairs en matière de qualité de l'information, de responsabilité des acteurs et de prévention des conflits d'intérêts.

Les recommandations qu'il contient visent à recentrer la promotion pharmaceutique sur sa vocation première : fournir aux professionnels de santé des informations rigoureuses, impartiales et fondées sur des données scientifiques validées. Elles reposent notamment sur les principes suivants :

- **Transparence et objectivité** : Toute information diffusée dans le cadre de la promotion pharmaceutique doit être claire, équilibrée et basée sur des études scientifiques validées.
- **Respect des réglementations en vigueur** : Les législations locales et internationales doivent être scrupuleusement respectées afin d'éviter toute forme de publicité trompeuse ou abusive.
- **Indépendance des professionnels de santé** : Il est primordial de préserver l'indépendance des prescripteurs et d'éviter toute pression commerciale susceptible d'altérer leur jugement clinique.
- **Éthique et responsabilité sociétale** : La promotion pharmaceutique doit s'inscrire dans une démarche de responsabilité sociale et contribuer à l'amélioration de la santé publique plutôt qu'à la seule maximisation des profits.

L'adhésion à ces bonnes pratiques ne doit pas être perçue comme une contrainte, mais comme une opportunité de renforcer la confiance du public envers le secteur pharmaceutique. En adoptant des comportements responsables et en promouvant une transparence accrue, les laboratoires pharmaceutiques peuvent non seulement consolider leur crédibilité, mais également contribuer activement à l'amélioration des soins et au bien-être des patients.

Nous invitons l'ensemble des acteurs du secteur à s'approprier pleinement ce guide et à en faire une référence incontournable dans leurs pratiques quotidiennes. Son application rigoureuse permettra d'instaurer un climat de confiance durable entre les industriels, les professionnels de santé et les patients, favorisant ainsi une promotion pharmaceutique exemplaire et conforme aux attentes sociétales contemporaines.

Soyons les artisans d'une promotion pharmaceutique éthique, transparente et tournée vers l'intérêt général. C'est en œuvrant ensemble, avec intégrité et responsabilité, que nous pourrions faire évoluer cette pratique vers un modèle respectueux des principes scientifiques et humains, pour une meilleure santé pour tous.



LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

Dr MANAOUA MALACHIE

REMERCIEMENTS

Ce Guide est le résultat d'un long processus participatif visant à doter le Cameroun d'une boussole en matière de promotion des produits pharmaceutiques. Il est le reflet de la volonté manifeste du Gouvernement de garantir la mise sur le marché des produits de qualité sûr et efficace aux populations vivant sur le territoire camerounais.

Nos remerciements vont à toutes les parties prenantes pour leur contribution à l'élaboration, à la revue, à la finalisation et à l'adoption de ce document. Il s'agit de :

Dr NANA Franck, Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Cameroun

Dr EYOK Anne, Pharmacien Affaires Réglementaires

Dr OYONO BEKOLO Serges, Pharmacien Hospitalier

Dr KUETE Géraldine, Pharmacien Affaires Réglementaires

Dr MBIDA Jean Claude, Pharmacien

M. NGUEMO Anathole, Promoteur de PRODIPHARM

M. NGUEGUIM Bertrand, Président de l'Association Nationale des Visiteurs Médicaux du Cameroun

M. TCHETNKOU DJAPA Francis, Secrétaire Général de l'Association Nationale des Visiteurs Médicaux du Cameroun

M. BONING Charles, Promoteur des Ecoles de Formations des Délégués Médicaux



EQUIPE DE REDACTION

♣ COORDINATION GENERALE

Dr MANAOUA MALACHIE, Ministre de la Santé Publique

♣ SUPERVISION GENERALE

Pr LOUIS RICHARD NJOCK, Secrétaire Général du Ministère de la Santé Publique

Dr KOUAKAP SOLANGE, Inspecteur Général des Services Pharmaceutiques et des Laboratoires

♣ COORDINATION TECHNIQUE

Dr YABA DANA BASIL, Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

♣ SUPERVISION TECHNIQUE

Dr DIME Anne Victoire, Sous-directeur de la Pharmacie

♣ EQUIPE TECHNIQUE DE REDACTION

M. EDINGUELE Thomas, Chef de la Division et des Affaires Juridiques et du Contentieux

Dr SAMA Julius, Inspecteur des Services Pharmaceutiques et des Laboratoires N°2

Dr ETOUNDI ADA Valérie, Sous-directeur du Médicament

Dr DI-MAISSOU Albert, Sous-directeur des Laboratoires et de la Transfusion Sanguine

Dr TCHUINDJANG Alexandra, Chef de Services des Normes et la Législation

Dr NGO NDJE Danielle, Chef de Service des Agréments

Dr ATEMCO Maxime, Chef de Service de la Transfusion Sanguine

Dr DAOUDA, Chef de Service des approvisionnements

Dr KHOU-KOUZ Hervé, Chef de Service de l'Homologation

Dr NOGHA Stéphanie, Chef de Service des Vigilances

Mme OHANDJA Bernadette, Chef de Bureau des Agréments des Agence de Promotion

Dr MACAULEY Diane, Chef de Bureau des Agréments des Etablissements Pharmaceutiques

M. EMVOLO Joseph, Chef de Bureau des Normes et la Législation

Dr OBELE Mathilde, Chef de Bureau de Stupéfiants et Psychotropes

Dr YITH LOUKA Cédric, Chef de Bureau des Approvisionnements

Mme ELOUNDOU Christelle, Chef de Bureau du Contrôle des Visas de Publicité

Les Cadres d'appui à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

Mme TUME Loveline, Dr YAYA Ahidjo, Dr AKALE Julie, M. MINKO Gildas, Dr NGONO Diane,

Dr NDAM Tesla, Dr EBONGO Lafleur, Dr MINYEM NGOMBI Aude



Définitions opérationnelles

Terme	Définition
Promotion pharmaceutique	Toute activité d'information et d'incitation menée par les fabricants pour faire prescrire, acheter et/ou utiliser des médicaments, ainsi que toute activité destinée à faire connaître une marque de médicament ou de tout autre produit relevant du monopole pharmaceutique et à montrer ses qualités et avantages en vue de sa plus grande prescription par le personnel de santé autorisé.
Publicité	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 médicaments, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs activités par les professionnels de santé.
Produits pharmaceutiques	Tout médicament et autres produits de santé, notamment : les dispositifs médicaux, les réactifs de laboratoire, les produits issus de la pharmacopée traditionnelle, les compléments alimentaires et les produits cosmétiques disposant d'une AMM valide.
Matériel promotionnel	Support conçu ou utilisé par un laboratoire pharmaceutique ou une agence de promotion pour assurer la diffusion de l'information auprès des professionnels de santé.
Laboratoire Pharmaceutique	Société qui effectue la fabrication ou l'exploitation d'un produit pharmaceutique.
Bureau de représentation	Bureau de liaison local permettant de promouvoir l'activité d'un laboratoire étranger en diffusant les informations sur les produits et/ou services commercialisés par ce laboratoire.
Agence de promotion	Société de représentation des entreprises pharmaceutiques qui assure la promotion de leurs médicaments et autres produits pharmaceutiques, titulaire d'un agrément délivré par la DPML.
Information scientifique et de promotion	Ensemble des données relatives aux produits pharmaceutiques destinées à promouvoir, soutenir et encourager l'amélioration des soins de santé par l'usage rationnel des produits pharmaceutiques.
Pharmacien Responsable (PR)	Pharmacien en charge du contrôle du contenu de l'information scientifique, de la pharmacovigilance et du suivi des aspects réglementaires au sein d'une agence de promotion.
Visiteur / Délégué médical	Représentant d'un laboratoire pharmaceutique qui met en œuvre les actions d'information scientifique et de promotion des produits pharmaceutiques conformes aux stratégies thérapeutiques des acteurs de santé.
Échantillons médicaux	Produits pharmaceutiques présentés sous leur modèle de vente, portant la mention « Échantillon Médical gratuit – Ne peut être vendu », remis directement à titre gratuit aux professionnels de la santé habilités.
Transfert de valeur	Tout avantage direct ou indirect financier ou en nature remis à un professionnel de santé ou à une organisation de santé dans le cadre d'activités promotionnelles ou de collaboration.
Unité Gratuite (UG)	Quantité additionnelle de produit remise gratuitement dans le cadre d'une campagne promotionnelle validée, destinée exclusivement aux pharmacies d'officine pour les produits sans obligation de prescription.

Objet du guide

Le présent guide fixe les standards pour une promotion des produits pharmaceutiques dirigée vers les professionnels de santé au Cameroun, dans le respect de la réglementation nationale et des meilleures pratiques internationales. Il a pour but de renforcer la qualité de l'information visant à promouvoir les médicaments pour en assurer le bon usage, de favoriser la qualité du traitement médical, d'éviter le mésusage et de participer à l'information des professionnels de santé.

Ce guide est un support normatif de référence qui fournit au régulateur la DPML et aux acteurs du secteur des indications détaillées sur tous les aspects importants de la promotion pharmaceutique. Il s'inscrit dans un cadre normatif à quatre niveaux :

N1	Réglementation nationale : Loi 90/035 du 14 août 1990, Décret 2013/093 du 03 avril 2013, Arrêté N°8 du 13 juillet 1981
N2	Standards internationaux : Code IFPMA (2019), Lignes directrices EFPIA, Critères éthiques OMS (WHA41.17)
N3	Lignes directrices régionales : Directives UEMOA sur la publicité médicale, référentiels Afrique subsaharienne
N4	Politiques internes : Présent guide, procédures SOPs de l'entreprise, manuel qualité



RÈGLE

En cas de conflit entre niveaux normatifs, la règle la plus contraignante s'applique. L'existence d'un standard international moins restrictif ne dispense pas du respect de la réglementation nationale camerounaise.

I. INTRODUCTION

Les bonnes pratiques de promotion des produits pharmaceutiques s'inscrivent dans un système d'assurance de la qualité de l'information sur les produits pharmaceutiques. Elles constituent un pilier essentiel du bon usage du médicament et de la protection de la santé publique au Cameroun.

La promotion d'un médicament ne peut se faire sans l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché permettant sa vente ou son approvisionnement selon la réglementation en vigueur. Toute exception à cette règle devra faire l'objet d'un accord préalable du Ministre de la Santé Publique. Cette disposition n'a pas pour objet de restreindre les échanges d'informations scientifiques réalisés au sujet d'un médicament, notamment la diffusion des résultats d'études cliniques dans un cadre non promotionnel.

Le présent guide est destiné à l'ensemble des collaborateurs et structures impliqués dans des activités promotionnelles :

- Délégués médicaux et visiteurs médicaux ;
 - Responsables marketing et communication ;
 - Affaires réglementaires ;
 - Pharmacien Responsable(PR) Agence de Promotion et Responsables de Visite Médicale (RVM) ;
 - Direction générale et fonctions compliance des entreprises concernées ;
 - Inspecteurs et régulateurs du Ministère de la Santé Publique.
-

II. GÉNÉRALITÉS

II.1 Champ d'application

Le présent guide s'applique à toute entité qui mène des activités de promotion des produits pharmaceutiques au Cameroun, notamment :

-  les agences de promotion agréées établies sur le territoire national ;
-  les laboratoires fabricants de produits pharmaceutiques établis sur le territoire national, disposant de structures dédiées aux activités réglementaires et promotionnelles ;
-  les bureaux de représentation de laboratoires pharmaceutiques étrangers dûment autorisés par le Ministre en charge de la Santé.

II.2 Produits et prestations visés

Les produits concernés sont ceux disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par le Ministre en charge de la Santé, ou bénéficiant d'un accord préalable spécifique de celui-ci. Il s'agit notamment de:

- Médicaments;
- Dispositifs médicaux;
- Réactifs biomédicaux;
- Vaccins et autres produits biologiques;
- Médicaments traditionnels améliorés;
- Produits cosmétiques comportant des allégations thérapeutiques.

Les prestations visées comprennent notamment :

- la gestion des affaires réglementaires ;
- la veille réglementaire ;
- la pharmacovigilance ;
- les activités de visite médicale ;
- le contrôle de l'information scientifique et promotionnelle ;
- l'organisation de réunions scientifiques (tables rondes, staffs, enseignements post-universitaires) ;
- l'organisation de journées et congrès scientifiques ;
- les actions de communication à destination du grand public.

II.3 Opérateurs visés

Les exigences du présent guide s'appliquent, pour les activités qui les concernent :

- à l'ensemble des personnes impliquées dans les activités réglementaires, de promotion, de présentation ou d'information des produits pharmaceutiques, au sein des structures exploitantes et distributrices ;
- à l'ensemble des entités concernées, notamment les agences de promotion agréées, les laboratoires fabricants agréés et les bureaux de représentation autorisés ;
- à l'ensemble des professionnels de santé habilités à prescrire, utiliser ou acquérir les produits, quelle que soit leur structure d'exercice;
- aux acteurs de la régulation intervenant dans le cadre des interactions avec les responsables des affaires réglementaires.

III. GESTION DE LA QUALITÉ

Toute agence de promotion doit disposer d'un système de management de la qualité pour ses pratiques d'informations promotionnelles. La démarche d'amélioration de la qualité est déployée à partir d'une politique générale validée par la direction, diffusée et connue de l'ensemble des collaborateurs.

III.1 Politique qualité

Le Pharmacien Responsable (PR) est chargé, conjointement avec le dirigeant de l'entreprise, de la politique qualité ainsi que de son suivi. Un suivi annuel de l'atteinte des objectifs est assuré au niveau de l'entreprise et permet d'ajuster annuellement la politique et les moyens mis en œuvre. La démarche qualité doit être intégrée dans les pratiques quotidiennes par le développement d'une culture de la qualité et par des actions de sensibilisation régulières.

III.2 Processus de validation des supports promotionnels

Tout support promotionnel doit, préalablement à toute diffusion et à toute validation interne, faire l'objet d'un visa de publicité délivré par le Ministre en charge de la Santé.

La validation des matériels et activités promotionnels relève ensuite de la responsabilité du Pharmacien Responsable (PR) de la structure pharmaceutique concernée.

Sous son autorité, aucun support promotionnel ne peut être diffusé sans validation interne préalable. À ce titre, le Pharmacien Responsable s'assure :

- de la conformité scientifique, notamment l'exactitude des données cliniques, la cohérence avec les références bibliographiques et l'absence d'informations trompeuses ;
- de la conformité juridique, incluant le respect des dispositions légales applicables, des droits de propriété intellectuelle et des engagements contractuels ;
- de la conformité réglementaire, notamment l'alignement strict avec le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et les textes nationaux encadrant la promotion pharmaceutique.

Ainsi, la responsabilité de la conformité des activités promotionnelles incombe directement au Pharmacien Responsable, garant de la qualité, de l'éthique et du respect du cadre réglementaire national.



Aucun support promotionnel y compris les supports digitaux, posts sur réseaux sociaux, présentations de délégués médicaux, diapositives de symposiums et vidéos ne peut être utilisé sans validation du Pharmacien Responsable documentée et visa de publicité accordé par le Ministre en charge de la santé

III.3 Système de documentation qualité

Le système de gestion de la qualité comprend notamment :

- un manuel qualité décrivant l'ensemble du système de management de la qualité ;
- des procédures écrites (SOPs) couvrant l'ensemble des activités réglementaires et promotionnelles ;
- des enregistrements assurant la traçabilité de toutes les activités ainsi que des formations réalisées ;
- un dispositif de collecte et d'analyse des retours des professionnels de santé sur la qualité de l'information diffusée ;
- un système de suivi des données qualitatives et quantitatives permettant à la direction de disposer des éléments nécessaires à la prise de décision.

IV. PERSONNEL

La mise en place des bonnes pratiques de promotion repose sur des personnes en nombre suffisant, possédant les qualifications nécessaires et/ou une expérience pratique sur toutes les tâches qui leur incombent. Les responsabilités individuelles doivent être clairement comprises et enregistrées dans des fiches de fonctions écrites.

IV.1 Formation initiale

Les personnes exerçant une activité de promotion bénéficient d'une formation initiale suffisante, notamment au titre de la validation des acquis de l'expérience. Cette formation couvre a minima :

- Les règles d'éthique et de déontologie (interdiction des cadeaux, des échantillons inappropriés, des invitations non conformes)
- La réglementation nationale applicable au Cameroun
- Le présent guide et ses procédures associées
- Les bases de la pharmacologie et du bon usage du médicament



La réussite de la formation initiale et de son évaluation est une condition sine qua non à toute habilitation d'exercer une activité promotionnelle. Aucune visite médicale ne peut être effectuée par un collaborateur non habilité.

IV.2 Formation continue

Un parcours de formation continue est mis en place par le PR sur les thèmes réglementaires. Il varie en fonction de la réglementation, des résultats des évaluations annuelles et du contexte de l'entreprise. Il couvre notamment :

- Le médicament : classes, règles de prescription et de délivrance, bon usage
- La pharmacovigilance et la gestion des réclamations produit
- La déontologie et les règles d'interaction avec les professionnels de santé
- La publicité et le présent guide dans ses dernières versions
- L'organisation du système de soins camerounais
- Les évolutions de la réglementation nationale et internationale

IV.3 Formation produit

Une formation spécifique est obligatoire pour tout nouveau produit pharmaceutique ou toute nouvelle indication. Elle est requise avant toute première présentation du produit et lors de chaque lancement

ou extension d'indication. Un rapport de formation est rédigé, archivé et présenté lors des rapports d'activité.

IV.4 Évaluation des compétences

- Un test de connaissance est réalisé à l'issue de chaque formation initiale et continue
- Le score minimum requis est fixé par la fonction compliance (minimum 80 %)
- En cas d'échec, une formation de rattrapage est obligatoire avant toute reprise d'activité promotionnelle
- L'évaluation doit présenter un caractère aléatoire et être tracée
- Les résultats des évaluations sont intégrés aux objectifs de performance annuels des managers

V. CONTRÔLE DES ACTIVITÉS DE PROMOTION

V.1 Responsabilités du Pharmacien Responsable (PR)

Sur les contenus

Le PR met en place un système de contrôle de la qualité qui assure le contenu scientifique, médical et économique des supports promotionnels. Il approuve ces supports, tient à jour la liste des documents pouvant et devant être remis par les délégués médicaux, et est responsable des messages délivrés par la force promotionnelle.

Sur la formation

Le PR organise la formation du personnel, le contrôle périodique des compétences et s'assure que chaque collaborateur possède les connaissances nécessaires à l'exercice de sa mission.

Sur les affaires réglementaires

- Soumission et suivi des dossiers de demande d'homologation (octroi, renouvellement, extension, variation, abrogation) ;
- Identification des nouveaux textes réglementaires applicables à l'entreprise et définition des actions de mise en conformité ;
- Suivi post-marketing des produits pharmaceutiques conformément à la réglementation en vigueur.

Sur les vigilances

- Formation du personnel aux vigilances (pharmacovigilance, matériovigilance, hémovigilance, cosmétovigilance) ;
- Report de tous les événements indésirables collectés ou répertoriés au niveau national et international ;
- Transmission des PSURs et du PGR à l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique dans les délais impartis.

V.2 Responsabilités du Responsable de Visite Médicale (RVM)

- Participation au recrutement de la force de vente en collaboration avec les RH ;
- Élaboration du plan de prospection, des objectifs et des indicateurs de suivi/évaluation ;
- Définition en collaboration avec le PR de l'axe promotionnel de l'entreprise et des produits ;
- Programmation et supervision des activités commerciales et promotionnelles des délégués médicaux ;

- Formation continue, coaching terrain et évaluation des délégués médicaux ;
- Veille au respect par les délégués médicaux du présent guide, des lois et réglementations en vigueur.

VI. LOCAUX ET MATÉRIEL

VI.1 Accessibilité et sécurité

L'agence de promotion et/ou le bureau de représentation doit exercer son activité dans un local à usage professionnel ou commercial répondant aux règles d'urbanisme en vigueur. Des mesures doivent être prises pour empêcher l'entrée de personnes non autorisées. Les locaux doivent être bien répartis et comprendre à minima : un bureau pour le PR, un bureau pour le RVM, une salle de formation et/ou de réunion, et un espace de stockage dédié.

Aménagement

Le plan et l'agencement des locaux doivent permettre d'éliminer tout risque d'erreur et favoriser un entretien aisé. Les locaux doivent être conçus et agencés pour assurer la sécurité et la bonne conservation des échantillons médicaux et du matériel promotionnel.

Salubrité

Les locaux doivent être construits et entretenus soigneusement pour éviter le dépôt de poussières et la présence de nuisibles. Des programmes détaillés concernant l'hygiène doivent être définis et adaptés aux différents besoins.

VI.2 Zone de stockage du matériel promotionnel et des échantillons médicaux

Les locaux de stockage doivent satisfaire à un ensemble de critères garants de la sécurité et de la qualité des produits :

- Éclairage, température, taux d'humidité et ventilation appropriés pour ne pas affecter la qualité des échantillons médicaux
- Protection du matériel contre les risques de vols et d'incendie (équipements de sécurité appropriés)
- Organisation permettant d'éviter les risques de confusion entre produits
- Entretien des équipements et du matériel documenté dans des procédures écrites
- Stockage des échantillons sous la responsabilité du PR, conformément aux normes en vigueur

VI.3 Documentation

Une bonne documentation est un élément essentiel du système d'assurance qualité. Les documents doivent être soigneusement conçus, préparés, approuvés, signés, datés et distribués par les personnes compétentes autorisées.

Documents administratifs obligatoires

- Agrément DPML en cours de validité
- Police d'assurance
- Contrats de travail de tous les personnels employés
- Statut juridique de l'entreprise
- Carte professionnelle ou attestation d'habilitation de chaque délégué médical

Procédures obligatoires

Des procédures écrites doivent être établies notamment pour : la gestion du personnel (formation, suivi, évaluation), les délégations de responsabilités pharmaceutiques, l'accès aux locaux, l'entretien et le nettoyage, l'approvisionnement et la réception des produits, la réalisation des audits internes, la gestion des échantillons gratuits et des UG, la conception et la mise à jour du matériel promotionnel.

Documentation promotionnelle

Tout support promotionnel doit être répertorié et conservé dans un système d'archivage approprié.

Préalablement à toute utilisation, chaque support doit obligatoirement faire l'objet d'un **visa de publicité délivré par le Ministre en charge de la Santé**, en cours de validité.

Après obtention de ce visa, le support est soumis à une validation interne sous l'autorité du Pharmacien Responsable (PR), qui atteste de sa conformité par l'apposition de son nom, de sa signature et de la date de validation.

Les personnes exerçant une activité promotionnelle utilisent exclusivement des documents à jour, dûment visés et validés, conformément aux exigences en vigueur.

En cas de mise à jour d'un document, seule la version la plus récente, validée et disposant d'un visa en cours de validité, est autorisée à l'utilisation.

Sont obligatoirement remis aux professionnels de santé lors de chaque visite :

- Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP/SmPC) ;
 - Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance ;
 - Le prix limite de vente au public ou le prix de cession lorsqu'il est fixé réglementairement.
-

VII. PRINCIPES DE LA PROMOTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

VII.1 Principes généraux

La promotion doit être exacte, équilibrée, équitable, objective, claire et suffisamment complète pour permettre aux destinataires de se faire une opinion sur la qualité, la sûreté et l'efficacité des produits. Elle doit être basée sur une évaluation actualisée de toutes les informations pertinentes connues et être clairement référencée.

Principe	Exigence opérationnelle
Véracité	Toute affirmation doit être exacte et étayée par des données scientifiques solides. Aucune déformation des faits, exagération, insistance excessive ou omission.
Équilibre	Les bénéfices thérapeutiques ne peuvent être présentés sans mention appropriée des risques, effets indésirables et contre-indications.
Conformité AMM	La promotion est strictement limitée aux indications figurant dans le RCP approuvé au Cameroun. Toute promotion hors AMM est formellement interdite.
Non-dénigrement	Il est interdit de discréditer ou de diminuer la confiance envers d'autres médicaments, entreprises ou professionnels de santé.
Indépendance clinique	La promotion ne doit en aucun cas altérer l'autonomie de décision clinique du professionnel de santé ni compromettre le soin du patient.
Transparence	Les liens d'intérêts entre l'industrie et les professionnels de santé doivent être déclarés conformément aux obligations légales et aux codes de déontologie.

VII.2 Principes de la visite médicale

Le délégué médical présente de façon exclusive les spécialités pharmaceutiques afin d'en assurer la promotion, dans le respect de la réglementation en vigueur. Le recueil et la transmission des informations liées à l'usage du médicament (pharmacovigilance) est obligatoire lors de chaque entretien.

VII.3 Niveau de preuve exigé

Toute affirmation promotionnelle relative à l'efficacité ou à la sécurité doit être étayée par des données cliniques publiées dans des revues à comité de lecture. La hiérarchie des niveaux de preuve (EBM) s'applique :

- Niveau 1 : Méta-analyses et essais contrôlés randomisés (ECR) de grande puissance :
constituent le niveau idéal pour les messages clés

- Niveau 2 : ECR de puissance limitée, études de cohorte bien conduites : acceptables avec mention des limitations
- Niveau 3 : Études cas-témoins, séries de cas : doivent être présentés avec leur degré d'incertitude
- Niveau 4 : Opinions d'experts, consensus : ne peuvent constituer le message promotionnel principal.

L'utilisation de résumés de communication de congrès (abstracts) est acceptable dans la mesure où ceux-ci sont conformes aux RCP, récents et présents dans une revue référencée.

VII.4 Promotion comparative

Toute promotion comparative doit répondre aux critères suivants :

- Ne pas être trompeuse ou de nature à induire en erreur
- Porter sur des médicaments répondant aux mêmes besoins ou ayant la même indication thérapeutique
- Comparer objectivement une ou plusieurs caractéristiques essentielles, pertinentes et vérifiables, issues d'études directement comparatives (head-to-head).

La promotion comparative ne peut pas : tirer indûment profit de la notoriété d'un concurrent, entraîner le discrédit ou le dénigrement, engendrer de confusion entre annonceur et concurrent, ni présenter un médicament comme une imitation d'un autre bénéficiant d'une marque protégée.

VII.5 Actualisation des supports

Le Pharmacien Responsable (PR) veille à l'actualisation régulière, scientifique, médicale, opérationnelle et réglementaire de l'ensemble des documents utilisés dans le cadre des activités de promotion, notamment la visite médicale.

Toute mise à jour d'un document donne lieu à une nouvelle validation conformément aux exigences en vigueur. À ce titre, seule la version la plus récente, dûment visée et validée, est autorisée à l'utilisation.

Le PR s'assure, en permanence, que les documents utilisés sont exclusivement ceux dont il a garanti la conformité, matérialisée par l'apposition de son nom, de sa signature et de la date de validation.

VIII. DÉONTOLOGIE

VIII.1 Vis-à-vis des patients

La personne exerçant une activité de promotion est soumise au secret professionnel et ne doit rien révéler de ce qu'elle a pu voir ou entendre dans les lieux où elle exerce son activité. Elle doit observer un comportement discret dans les lieux d'attente, ne pas entraver la dispensation des soins, et adopter une tenue vestimentaire adéquate.

VIII.2 Organisation des visites en tout lieu d'exercice

La personne exerçant une activité de promotion doit :

- S'assurer que son interlocuteur a une parfaite connaissance de son identité, de sa fonction, du nom de l'entreprise représentée et, le cas échéant, du nom du titulaire de l'AMM ;
- Respecter les horaires, conditions d'accès et de circulation au sein des différents lieux d'exercice ;
- Ne visiter que sous assentiment du professionnel de santé ;
- Ne pas utiliser d'incitations pour obtenir un droit de visite ni offrir aucune rémunération ou dédommagement à cette fin.

VIII.3 Organisation des visites en établissement de santé

Dans les formations sanitaires et les pharmacies d'officine, les règles générales sont complétées par les dispositions spécifiques suivantes :

- port obligatoire d'un badge professionnel permettant l'identification du délégué médical ;
- respect des conditions d'accès à l'établissement, aux structures internes et aux professionnels de santé ;
- accès aux zones à accès restreint (notamment blocs opératoires, secteurs stériles, unités de réanimation, zones techniques ou espaces professionnels en officine) subordonné à l'accord préalable des responsables ;
- organisation préalable de toute rencontre avec les professionnels de santé ;
- rencontre des personnels en formation subordonnée à l'accord préalable du responsable de la structure ou du pharmacien titulaire en officine ;
- rencontre des internes ou assimilés subordonnée à la présence ou à l'accord préalable du praticien encadrant ou du pharmacien responsable ;

- interdiction de rechercher ou de collecter des données spécifiques relatives à la consommation, aux coûts ou aux pratiques propres aux structures internes, aux officines ou aux prescripteurs.

VIII.4 Relations professionnelles et Congrès et événements scientifiques

Les invitations à des congrès scientifiques ainsi que la participation à des activités de recherche ou d'évaluation scientifique doivent faire l'objet d'une convention écrite, transmise préalablement à l'Ordre professionnel concerné, conformément à la réglementation en vigueur.

À ce titre, les principes suivants s'appliquent :

- les événements doivent être majoritairement consacrés, en termes de durée et de contenu, à des activités scientifiques et éducatives ;
- le lieu de tenue et les modalités d'organisation doivent être appropriés et cohérents avec l'objectif scientifique de l'événement ;
- la sélection des professionnels de santé bénéficiant d'une prise en charge ne doit en aucun cas constituer une incitation directe ou indirecte à la prescription, à la dispensation ou à l'utilisation des produits concernés ;
- les prises en charge financières doivent être strictement limitées aux frais effectivement engagés et rester raisonnables au regard des pratiques en vigueur ;
- le soutien financier apporté à une société savante ne confère aucun droit de regard ni d'influence sur le contenu scientifique de l'événement ;
- les avantages accordés doivent faire l'objet d'une déclaration transparente par les entreprises concernées, conformément aux exigences de transparence en vigueur.

IX. CADEAUX, AVANTAGES ET HOSPITALITÉ

IX.1 Principe général d'interdiction

Il est formellement interdit de remettre, proposer ou promettre à un professionnel de santé tout cadeau, avantage, remise ou gratification susceptible d'influencer sa pratique professionnelle ou de récompenser la prescription ou la délivrance d'un médicament. Cette interdiction s'applique également aux membres de la famille du professionnel de santé.



Toute remise d'avantages en numéraire, de bons d'achat, de voyages, de cadeaux de valeur, ou de tout avantage personnel au professionnel de santé ou à sa famille est strictement prohibée. Cette violation est qualifiée de faute grave.

IX.2 Exceptions strictement encadrées

Seuls les avantages suivants sont tolérés, sous réserve du respect strict des dispositions réglementaires en vigueur et dans les limites fixées par le Ministre en charge de la Santé :

- les objets promotionnels de valeur négligeable ou symbolique (tels que stylos ou blocs-notes), en lien direct avec l'exercice professionnel et ne dépassant pas les seuils réglementaires applicables ;
- la prise en charge des frais de participation à des manifestations scientifiques dûment autorisées, dans les conditions et limites fixées par la réglementation nationale ;
- les repas et rafraîchissements offerts dans le cadre de réunions scientifiques, à condition qu'ils demeurent d'un niveau raisonnable, proportionné et strictement accessoires à l'objet principal de la réunion ;
- le soutien à des bourses ou fonds éducatifs destinés à permettre la participation d'étudiants ou de professionnels de santé à des activités scientifiques ou éducatives, sous réserve que la sélection des bénéficiaires soit assurée par une institution académique ou scientifique indépendante.

IX.3 Transferts de valeur et Déclaration obligatoire

Tout avantage, paiement ou prise en charge accordé à un professionnel de santé ou à une organisation professionnelle dans le cadre des activités de promotion doit faire l'objet d'une traçabilité complète et d'une déclaration conforme à la réglementation en vigueur.

Ces transferts de valeur comprennent notamment :

- les honoraires versés en contrepartie de prestations de service ;
- les remboursements de frais (transport, hébergement, restauration) ;
- les financements ou subventions de recherche ;
- les dons ou soutiens accordés aux organisations professionnelles.

Les entreprises concernées sont tenues d'assurer la transparence de ces opérations, en mettant en place des mécanismes internes de suivi, de déclaration et de contrôle.

Tout personnel impliqué dans l'octroi de ces avantages est responsable de la transmission exacte et complète des informations aux structures internes en charge de la conformité.

X. ÉCHANTILLONS MÉDICAUX, ÉCHANTILLONS POUR HOMOLOGATION ET UNITÉS GRATUITES

X.1 Campagnes des Unités Gratuites (UG)

Conditions d'autorisation

Toute campagne promotionnelle impliquant des unités gratuites (UG) est soumise, préalablement à sa mise en œuvre, à l'obtention d'une autorisation délivrée par le Ministre en charge de la Santé.

Aucune opération ne peut être mise en place, notamment au niveau du grossiste, sans présentation préalable du visa correspondant.

Les unités gratuites concernent exclusivement les produits ne faisant pas l'objet d'une obligation de prescription.

Limites et gestion

Les campagnes d'unités gratuites (UG) sont encadrées par les dispositions suivantes :

- un maximum de deux (02) campagnes d'UG est autorisé par an et par produit ;
- chaque campagne est limitée à une durée maximale de soixante (60) jours ;
- les quantités ainsi que les modalités d'attribution des unités gratuites sont fixées par le Ministre en charge de la Santé ;
- les campagnes d'UG sont exclusivement destinées aux pharmacies d'officine.

Traçabilité

Une traçabilité complète des unités gratuites (UG) doit être assurée tout au long de la chaîne de distribution, du laboratoire aux pharmacies d'officine, en passant par le grossiste (traçabilité descendante).

Un dispositif de traçabilité ascendante doit également être mis en place, garantissant la remontée des informations, accompagnées des pièces justificatives, depuis les pharmacies d'officine vers le grossiste, puis du grossiste vers le laboratoire, lequel en assure la transmission à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML).

La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) assure le contrôle, le suivi et l'évaluation du respect des présentes dispositions.

Tout manquement à ces exigences expose les acteurs concernés aux mesures administratives et réglementaires prévues par la législation en vigueur.

X.2 Échantillons médicaux destinés aux professionnels de santé

Conditions applicables à la remise d'échantillons médicaux :

- La remise d'échantillons est interdite dans les enceintes accessibles au public
- Les échantillons ne peuvent être remis qu'aux professionnels de santé habilités à prescrire, sur demande expresse et dans le cadre d'une relation professionnelle établie
- Les substances vénéneuses (psychotropes et stupéfiants) et les médicaments à marge thérapeutique étroite ne peuvent pas être remis comme échantillons
- Les échantillons remis doivent respecter la liste des produits que chaque catégorie de professionnel de santé est autorisée à prescrire
- L'échantillon doit porter durablement la mention « Échantillon gratuit, Ne peut être vendu » ainsi que toutes les mentions légales requises
- La détention des échantillons doit se faire sous la responsabilité du PR, dans les locaux prévus à cet effet
- Tout retour pharmacovigilance lié à un échantillon doit être collecté et déclaré selon les procédures en vigueur
- Le PR élabore un rapport mensuel d'activités précisant la date, le lieu, le destinataire et la quantité de chaque échantillon délivré



L'importation et l'utilisation des échantillons médicaux sont limitées dans le temps : en début de lancement d'un nouveau produit, une fois par an, sur une période de deux ans maximum.

X.3 Échantillons destinés à l'homologation

Les quantités importées doivent être strictement conformes à celles autorisées dans le dossier d'homologation.

Seul le Pharmacien Responsable (PR) de l'entité concernée est habilité à introduire une demande d'importation d'échantillons auprès du Ministre en charge de la Santé, conformément à la réglementation en vigueur.

XI. PROMOTION DIGITALE ET RÉSEAUX SOCIAUX

La promotion des produits pharmaceutiques via les outils numériques et les réseaux sociaux relève du cadre général applicable à la promotion pharmaceutique.

À ce titre, elle est soumise aux mêmes exigences éthiques, scientifiques et réglementaires que les supports traditionnels, avec des obligations renforcées liées à la portée, à la rapidité de diffusion et à la persistance des contenus numériques.



PRINCIPE

Le format numérique ne dispense d'aucune obligation réglementaire. Tout contenu promotionnel digital doit disposer du visa de publicité accordé par le Ministre en Charge de la Santé, au même titre que les supports papier traditionnels.

XI.1 Sites web et contenus en ligne

les contenus destinés aux professionnels de santé doivent être accessibles uniquement après mise en place d'un dispositif de vérification de leur qualité (mécanisme d'authentification ou d'accès restreint) ;

chaque page de contenu promotionnel doit comporter la date de dernière mise à jour ainsi que le numéro du visa de publicité ;

les liens vers le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ainsi que les mentions légales doivent être facilement accessibles à partir de toute page promotionnelle ;

le contenu diffusé doit être adapté au contexte national, notamment en cas de différences d'autorisation de mise sur le marché entre pays.

XI.2 Réseaux sociaux et plateformes numériques

- toute présence sur les réseaux sociaux à des fins promotionnelles est subordonnée à l'obtention préalable d'un visa délivré par le Ministre en charge de la Santé ;
- les commentaires, interactions et contenus diffusés sur les plateformes numériques font l'objet d'une surveillance continue et documentée ;
- tout signal de pharmacovigilance identifié dans l'environnement digital (forums, commentaires, publications) est collecté, analysé et transmis conformément aux procédures de pharmacovigilance en vigueur ;
- il est interdit d'utiliser des mécanismes de ciblage publicitaire en vue d'atteindre des populations de patients en situation de vulnérabilité ;
- tout contenu promotionnel généré, y compris par des systèmes d'intelligence artificielle, est soumis à l'obtention préalable d'un visa délivré par le Ministre en charge de la Santé avant toute diffusion.

XI.3 Leaders d'opinion et influenceurs de santé (KOL / Digital KOL)

Tout partenariat avec un professionnel de santé exerçant une activité d'influence est formalisé par un contrat de prestations de services, prévoyant une rémunération juste, transparente et proportionnée aux services rendus ;

L'existence de tout lien d'intérêt ou partenariat commercial doit être clairement et visiblement divulguée dans chaque contenu publié ;

Tout contenu promotionnel diffusé par un leader d'opinion ou un influenceur, dans le cadre d'un partenariat, est soumis à l'obtention préalable d'un visa délivré par le Ministre en charge de la Santé avant toute publication ;

Les contenus générés par des patients ou assimilés ne peuvent être produits, orientés, financés ou relayés à des fins promotionnelles par les entreprises pharmaceutiques.

XI.4 E-détailing et visites virtuelles

Les entretiens de visite médicale réalisés par média interposé (visioconférence, e-detailing) sont soumis aux mêmes exigences que les visites en présentiel en termes de contenu, de documents obligatoires et de traçabilité. Les délégués médicaux doivent être spécifiquement formés à ce mode d'interaction.

XII. CONSULTATION ET CONFLITS D'INTÉRÊTS

XII.1 Définition du conflit d'intérêts

Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'une personne sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission. Dans toutes leurs interactions avec les professionnels de santé, les acteurs du secteur pharmaceutique ont l'obligation d'évaluer l'existence de situations potentielles de conflits d'intérêts et de faire preuve de toute diligence pour les éviter.

XII.2 Contrats de services avec les professionnels de santé

Les professionnels de santé peuvent être sollicités en qualité de consultants pour des prestations telles que la participation à des symposiums en tant qu'orateurs, la contribution à des comités d'experts, des missions de conseil scientifique ou la participation à des études cliniques ou observationnelles.

- Ces collaborations sont encadrées par les exigences suivantes :
- l'existence d'un besoin légitime, clairement identifié et documenté préalablement à la sélection des consultants ;
- une sélection fondée exclusivement sur les qualifications, les compétences et l'expertise, à l'exclusion de tout critère lié au volume de prescriptions ;
- la conclusion d'un contrat écrit, signé avant toute prestation, précisant la nature des services attendus ainsi que les modalités de rémunération ;
- une rémunération juste, transparente et proportionnée aux services rendus ;
- un nombre de consultants strictement proportionné au besoin réel ;
- l'interdiction de toute utilisation de ces collaborations comme moyen d'incitation à prescrire, recommander, dispenser ou acheter un produit pharmaceutique ;
- la traçabilité et la déclaration des avantages accordés, conformément aux exigences de transparence en vigueur.

XIII. COMMUNICATION AU GRAND PUBLIC

La publicité relative aux médicaments et aux établissements pharmaceutiques n'est autorisée qu'après évaluation du dossier par la commission chargée des visas de publicité et délivrance d'un visa par le Ministre en charge de la Santé.

XIII.1 Campagnes de sensibilisation

Les acteurs de la promotion pharmaceutique peuvent réaliser des campagnes de sensibilisation auprès du grand public. Ces campagnes, à visée éducative et non promotionnelle, ont pour but d'informer le patient de manière continue sur les maladies, leur prévention, leurs signes, symptômes et les traitements disponibles. Elles ne doivent pas être utilisées à des fins promotionnelles.

XIII.2 Exigences pour la publicité des produits fabriqués localement

La publicité des produits pharmaceutiques fabriqués localement à destination du grand public peut être envisagée, sous réserve de l'obtention préalable d'un visa délivré par le Ministre en charge de la Santé.

XIII.3 Information à la demande du patient

Lorsqu'une demande d'information est adressée spontanément par un patient, une réponse à caractère général peut être fournie. Toutefois, toute demande de conseil médical personnalisé est refusée et le patient est orienté vers son médecin prescripteur.

XIV. SYSTÈME DE CONTRÔLE INTERNE, COMPLIANCE ET SANCTIONS

XIV.1 Organisation de la compliance

L'entreprise maintient une fonction compliance dotée des ressources, de l'autorité et de l'indépendance nécessaires pour assurer le respect des présentes règles. La fonction compliance est notamment chargée de la mise à jour du guide, de la formation des collaborateurs, du suivi des évolutions réglementaires, de la coordination des audits et de la gestion des signalements de violations.

XIV.2 Audits et contrôles

- ☐ des audits internes de conformité des activités promotionnelles sont réalisés au moins une fois par an, sous la responsabilité du Pharmacien Responsable (PR) ou de la fonction en charge de la conformité ;
- ☐ des audits inopinés des activités de visite médicale, notamment sous forme d'accompagnements sur le terrain, peuvent être conduits ;
- ☐ les résultats des audits font l'objet de rapports formalisés, assortis de plans d'actions correctives dûment documentés ;
- ☐ les non-conformités significatives sont portées à la connaissance de la direction et donnent lieu à des mesures correctives appropriées ;
- ☐ l'autorité compétente dispose d'un droit d'accès aux locaux, documents et procédures dans le cadre de ses missions d'inspection.

XIV.3 Signalement des violations et Protection des lanceurs d'alerte

Tout collaborateur ayant connaissance d'une violation réelle ou potentielle du présent guide est tenu de le signaler via le canal de signalement interne (compliance officer, hotline éthique ou système anonyme). L'entreprise garantit la protection des lanceurs d'alerte contre toute forme de représailles conformément à la réglementation applicable.

XIV.4 Échelle des sanctions

Niveau	Type de violation	Conséquences applicables
Niveau 1: Mineur	Erreur formelle dans un document (date manquante, référence bibliographique incomplète), non-respect d'une procédure de forme	Correction immédiate, rappel à l'ordre écrit, formation de remédiation
Niveau 2 :Significatif	Utilisation d'un document non validé ou ne disposant pas d'un visa en cours de validité, non-déclaration d'un signal de pharmacovigilance, octroi d'un avantage en limite des seuils autorisés	Avertissement formel, suspension temporaire des activités promotionnelles, audit renforcé, mise en œuvre d'un plan d'actions correctives dans un délai de trente (30) jours
Niveau 3 : Grave	Remise d'avantages prohibés (cadeaux, numéraire), promotion hors AMM délibérée, falsification ou manipulation de données cliniques, corruption active d'un professionnel de santé	Engagement immédiat d'une procédure disciplinaire, suspension ou licenciement, signalement au Ministre en charge de la Santé, application des sanctions administratives, réglementaires et pénales prévues par la législation en vigueur, avec possibilité de poursuites civiles



**FAUTE
GRAVE**

Les violations de niveau 3 en particulier la corruption de professionnels de santé, la promotion hors AMM délibérée et la falsification de données constituent des fautes graves justifiant la résiliation immédiate du contrat de travail, le retrait de l'agrément et le signalement aux autorités judiciaires compétentes.

BIBLIOGRAPHIE

1. Loi 90/035 du 14 août 1990 relative à l'exercice et à l'organisation de la pharmacie au Cameroun. République du Cameroun, MINSANTE.
2. Décret n° 2013/093 du 03 avril 2013 portant organisation du Ministère de la Santé Publique.
3. Arrêté n° 008 du 13 juillet 1981 portant réglementation de la publicité sur les médicaments.
4. Charte de l'information promotionnelle (Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments). France, version 2014.
5. Charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation des dispositifs médicaux et produits de santé. France, version 2022.
6. Guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques. Cameroun, version 2011.
7. Guide de bonnes pratiques de distribution. Cameroun, version 2009.
8. Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. France, 2017.
9. Lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de santé dans les États membres de l'UEMOA. 2010.
10. Code de Bonnes Pratiques de promotion des médicaments. Maroc, 2016.
11. Guidelines for Advertisement of Drugs, Medical Devices, Cosmetics and Household Chemicals. FDA Ghana, 2019.
12. Drugs and Related Products Advertisement Regulations. 2021.
13. IFPMA Code of Practice (dernière révision 2019). International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations. <https://www.ifpma.org>
14. EFPIA Code on Interactions with Healthcare Professionals (2022). European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. <https://www.efpia.eu>
15. WHO Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion. World Health Organization, Geneva, 1988. WHA41.17.
16. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, Titre VIII — Publicité (articles 86 à 100), et sa modification par la Directive 2004/27/CE.
17. ICH E6(R2) — Bonnes Pratiques Cliniques. Référentiel pour les études scientifiques utilisées à des fins promotionnelles.

