

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

DEPARTEMENT OF PHARMACY, DRUGS AND
LABORATORIES

GUIDE DE DEMANDE DE VISAS DE PUBLICITE

DPML / MINSANTE / Réf. GB4P 2026 / Version 1.0

Edition d'Avril 2026



PRÉAMBULE

Le présent guide a pour objet de définir les modalités de constitution, de soumission et d'instruction des demandes de visas de publicité ainsi que des demandes d'autorisation de campagnes d'unités gratuites (UG) des produits pharmaceutiques, conformément à la réglementation en vigueur et aux dispositions du Guide de Bonnes Pratiques de la Promotion des Produits Pharmaceutiques (GB4P 2026).

Il est destiné à toute entreprise pharmaceutique, tout laboratoire ou tout mandataire souhaitant exercer une activité promotionnelle ou mener une campagne d'unités gratuites sur le territoire camerounais.

Principe fondamental

Aucune publicité relative à un produit pharmaceutique ne peut être diffusée sans visa préalable délivré par le Ministre de la Santé Publique. Aucune campagne d'unités gratuites ne peut être mise en œuvre sans autorisation préalable spécifique délivrée par le Ministre de la Santé Publique.

PARTIE I

VISA DE PUBLICITÉ DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

1 OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Le visa de publicité est l'acte administratif par lequel le Ministre de la Santé Publique autorise la diffusion d'un message promotionnel relatif à un produit pharmaceutique.

Est soumis à visa préalable tout support ou action promotionnelle visant à promouvoir, directement ou indirectement, la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation d'un produit pharmaceutique, y compris :

- les supports imprimés (brochures, aide-mémoire, fiches produit)
- la visite médicale en présentiel ou à distance
- la promotion par voie numérique (site web, application mobile, réseaux sociaux, courriel)
- les insertions dans la presse médicale et scientifique
- les communications lors de congrès et manifestations scientifiques
- la publicité audiovisuelle (télévision, radio)
- l'affichage
- les cadeaux, avantages et hospitalité à vocation promotionnelle

Ne relève pas du visa de publicité

L'information scientifique dispensée dans le strict cadre académique, les réponses factuelles à des questions précises de professionnels de santé, les catalogues de vente sans allégations promotionnelles, ainsi que les campagnes d'unités gratuites (UG) qui font l'objet d'une procédure distincte définie en Partie II du présent guide.



2**CONDITIONS D'ÉLIGIBILITÉ**

Un produit pharmaceutique ne peut faire l'objet d'une demande de visa de publicité que si les conditions suivantes sont simultanément réunies :

1. Le produit est titulaire d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou d'un enregistrement en cours de validité.
2. L'AMM ou l'enregistrement n'est pas suspendu, ni retiré, ni soumis à une procédure de réévaluation du rapport bénéfice/risque.
3. Un Pharmacien Responsable (PR) est désigné et inscrit à l'Ordre National des Pharmaciens du Cameroun (ONPC).
4. Une déclaration de pharmacovigilance active est en cours auprès de la DPML.
5. Les droits de dossier ont été acquittés.

Un établissement pharmaceutique ne peut faire l'objet d'une autorisation de publicité que qu'il est dument agréé/autorisé par l'autorité compétente.

Tout manquement à l'une de ces conditions entraîne le rejet immédiat de la demande sans instruction au fond.

3**COMPOSITION DU DOSSIER DE DEMANDE**

Le dossier de demande de visa de publicité comprend obligatoirement les trois éléments suivants, présentés dans l'ordre ci-après :

	Élément	Exigences
A	Lettre de demande	Adressée au Ministre de la Santé. Signée et cachetée par le représentant légal. Précise le produit/établissement, le type de publicité, les supports, la durée et la zone de diffusion.
B	Formulaire unique DPML	Formulaire officiel DPML intégralement renseigné, signé par le représentant légal et le Pharmacien Responsable. Toute incohérence avec les pièces jointes entraîne le rejet du dossier.
C	Pièces justificatives	Voir liste exhaustive au Chapitre 4 ci-dessous.

4**PIÈCES JUSTIFICATIVES OBLIGATOIRES**

Les pièces suivantes sont exigées pour tout dossier de demande de visa de publicité. L'absence de l'une d'elles entraîne l'irrecevabilité immédiate du dossier.

Pièce	Précisions
Copie certifiée de l'AMM ou de l'enregistrement	En cours de validité à la date de dépôt
Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)	Version actualisée, datée et signée par le PR



Pièce	Précisions
Support(s) publicitaire(s) complet(s) bilingues (Français et Anglais)	Version définitive prête à diffusion (maquette, script ou capture)
Engagement sur l'honneur à déclarer tous les EI	Numéro d'enregistrement DPML
Attestation du Pharmacien Responsable	signature, N° ONPC
Reçu original de paiement	Original uniquement (aucune photocopie acceptée)
Références bibliographiques des allégations	Fichier zippé ou liens actifs (si allégations citées sur le support)

Les établissements pharmaceutiques devront fournir :

- Une Copie certifiée conforme de l'Agrément ;
- Le CBP le cas échéant ;
- L'attestation d'inscription/cotisations du pharmacien responsable.

5 RECEVABILITÉ DES DOSSIERS

Un dossier complet est déposé à la DPML. À la réception du dossier, la DPML procède à la vérification de sa recevabilité sur la base de la liste des pièces obligatoires définie au Chapitre 4.

Un dossier est déclaré recevable lorsqu'il est complet, cohérent et conforme aux exigences du présent guide. Il est alors transmis à la Commission des Visas de Publicité pour instruction technique.

Un dossier incomplet est déclaré irrecevable. Il est retourné au demandeur avec notification écrite des pièces manquantes. Aucune instruction au fond n'est engagée.

Un dossier présentant des incohérences entre le formulaire et les pièces jointes est également déclaré irrecevable.

6 CRITÈRES D'ÉVALUATION

La Commission des Visas de Publicité évalue chaque dossier recevable sur la base des critères suivants, référencés aux chapitres du GB4P 2026 :

Critères	Description	Réf. GB4P
Conformité réglementaire	AMM valide, RCP respecté, PR désigné	Chapitre II
Exactitude scientifique	Allégations conformes au RCP, références vérifiables	Chapitre III
Équilibre bénéfique/risque	Effets indésirables mentionnés, présentation objective	Chapitre III
Adéquation cible/message	Message adapté au public cible, canal licite	Chapitres IV et VII



Critères	Description	Réf. GB4P
Conformité éthique	Absence d'incitation illicite, respect des bonnes pratiques	Chapitres VIII - X
Pharmacovigilance	Contact de déclaration visible sur tout support	Chapitre XI

7 PROCÉDURE DE TRAITEMENT DE LA DEMANDE

Toute demande de visa de publicité suit les étapes ci-dessous, dans l'ordre indiqué :

	Étape	Description
1	Dépôt du dossier	Le demandeur dépose son dossier complet auprès du secrétariat de la DPML en deux exemplaires (un original et une copie, accompagnés du formulaire unique dûment renseigné).
2	Accusé de réception	La DPML délivre un accusé de réception daté et numéroté. Cet accusé ne vaut pas déclaration de recevabilité.
3	Vérification de recevabilité	La DPML vérifie la complétude du dossier. Le dossier incomplet est retourné au demandeur avec notification des pièces manquantes. Le dossier complet est transmis à la Commission.
4	Instruction technique	La Commission des Visas de Publicité instruit le dossier sur la base des critères d'évaluation définis au Chapitre 6. Elle peut solliciter des compléments d'information auprès du demandeur.
5	Décision ministérielle	Sur proposition de la Commission, le Ministre de la Santé Publique prend la décision d'accorder le visa, de le refuser, ou de le subordonner à des modifications du support.
6	Notification au demandeur	La décision est notifiée par écrit au demandeur. En cas de refus, la notification précise les motifs avec référence aux chapitres du GB4P 2026 concernés. En cas d'accord sous réserve, les modifications requises sont détaillées.

8 MOTIFS DE REJET

Constituent des motifs de rejet, sans que cette liste soit limitative :

1. Absence d'AMM ou d'enregistrement DPML valide.
2. Incohérence entre les informations déclarées dans le formulaire et les pièces jointes.
3. Allégations thérapeutiques non conformes au RCP ou hors indications autorisées.
4. Absence de mention des principaux effets indésirables sur le support.
5. Support publicitaire incomplet, illisible ou non conforme à la version de diffusion envisagée.
6. Cible ou canal non autorisés au regard du GB4P 2026.
7. Dossier incomplet, pièce obligatoire manquante.
8. Pharmacovigilance inactive ou non déclarée à la DPML.



Tout refus est motivé par écrit avec référence aux chapitres du GB4P 2026 concernés. Le demandeur dispose d'un délai de trente (30) jours à compter de la notification pour introduire un recours auprès du Directeur DPML.

9

DURÉE DE VALIDITÉ ET RENOUELEMENT DU VISA

Le visa de publicité est délivré pour une période ne pouvant excéder une durée de deux (2) ans à compter de la date de signature de la décision ministérielle, sous réserve du maintien de la validité de l'AMM ou de l'enregistrement du produit concerné.

Toute modification substantielle du support publicitaire : allégations, cible, canal, indications, nécessite le dépôt d'une nouvelle demande de visa. Les modifications mineures n'affectant ni le fond ni la portée du message peuvent être soumises à la DPML pour simple information.

Modifications (une nouvelle demande obligatoire)

Toute modification implique une nouvelle demande.

Suspension et retrait du visa

Le visa peut être suspendu ou retiré à tout moment par le Ministre de la Santé Publique en cas de :

- suspension ou de retrait de l'AMM ou de l'enregistrement du produit concerné ;
- suspension ou retrait d'agrément/CBP ;
- défaut de paiement des cotisations du pharmacien responsable ;
- faute professionnelle avérée du Délégué Médical ;
- en cas de manquement avéré aux dispositions du GB4P 2026.

La décision de suspension ou de retrait est notifiée par écrit au titulaire du visa avec indication des motifs. Toute diffusion du support est immédiatement interrompue dès réception de la notification.



PARTIE II

AUTORISATION DES CAMPAGNES D'UNITES GRATUITES (UG)

10 DÉFINITION ET NATURE JURIDIQUE DES CAMPAGNES UG

Les campagnes d'Unités Gratuites (UG) désignent la mise à disposition gratuite d'un produit, par un laboratoire pharmaceutique, à travers un ou plusieurs distributeurs, auprès des pharmacies d'officine, dans le cadre d'une opération promotionnelle.

Les campagnes d'Unités Gratuites sont soumises à une autorisation préalable, délivrée par le Ministre de la Santé Publique.

11 CONDITIONS D'ÉLIGIBILITÉ

Une campagne d'UG ne peut être autorisée que si les conditions suivantes sont réunies :

- 1- Le produit est titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement DPML en cours de validité.
- 2- Un Pharmacien Responsable inscrit à l'ONPC est désigné.
- 3- Le pharmacien responsable s'engage à assurer la traçabilité complète des unités distribuées.
- 4- La campagne ne comporte aucun message, visuel ou support à caractère promotionnel.
- 5- Le demandeur doit s'être acquitté des droits de paiement.

12 COMPOSITION DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE CAMPAGNE D'UG

Le dossier de demande d'autorisation de campagne d'UG comprend obligatoirement :

Pièces	Précisions
Lettre de demande au Ministre	ignée par le représentant légal et le PR
Formulaire spécifique d'UG	Formulaire officiel DPML dûment renseigné
Copie certifiée de l'AMM / enregistrement	En cours de validité à la date de dépôt
Description détaillée de la campagne	Objectif, modalités de distribution en officine
Quantités totales d'UG prévues avec N° de lot	Par produit, tableau détaillé
Modèle de bon de livraison d'UG	Numéroté, signé par l'officine destinataire
Engagement sur l'honneur	engagement de déclaration de tout EI
original du reçu de paiement	Original uniquement (aucune photocopie acceptée)



13 CRITÈRES D'ÉVALUATION DES CAMPAGNES D'UG

Condition préalable au visa suivant

La remise du rapport de clôture de la campagne précédente pour le même produit et la même année constitue une pièce obligatoire conditionnant l'instruction de toute nouvelle demande d'autorisation de campagne d'UG pour ce produit.

Les campagnes d'Unités Gratuites sont évaluées au regard des critères suivants, référencés au Chapitre X du GB4P 2026 :

- Conformité stricte aux indications thérapeutiques de l'AMM.
- Absence totale de visée ou de dimension promotionnelle.
- Traçabilité des unités distribuées, plan de distribution documenté, bons de livraison et bordereaux de retour prévus.
- Engagement de remise d'un rapport post-campagne à la DPML dans les trente (30) jours suivant la clôture.

14 PROCÉDURE DE TRAITEMENT DE LA DEMANDE D'AUTORISATION DES CAMPAGNES D'UG

Toute demande d'autorisation de campagne d'UG suit les étapes ci-dessous :

	Étape	Description
1	Dépôt du dossier	Le demandeur dépose son dossier complet auprès du secrétariat de la DPML en deux exemplaires.
2	Accusé de réception	La DPML délivre un accusé de réception daté et numéroté.
3	Vérification de recevabilité	Contrôle de complétude du dossier. Tout dossier incomplet est retourné au demandeur.
4	Évaluation	Le(s) évaluateur(s) examine la conformité de la campagne au regard des critères du Chapitre 13 et du Chapitre X du GB4P 2026.
5	Décision ministérielle	Le Ministre de la Santé Publique accorde ou refuse l'autorisation d'une campagne d'UG sur proposition de la Commission.
6	Notification et mise en œuvre	Le demandeur est notifié par écrit. La campagne ne peut démarrer qu'après réception de l'autorisation signée.

15 MOTIFS DE REFUS DES CAMPAGNES D'UG

Constituent des motifs de refus des campagnes d'Unités Gratuites, sans que cette liste soit limitative :

1. Absence d'AMM ou d'enregistrement DPML valide.
2. Caractère promotionnel avéré ou présumé de la campagne.
3. Discordance entre quantités prévues et quantités réelles lors des campagnes précédentes.
4. Traçabilité non démontrée pour les campagnes précédentes.
5. Absence de rapport de clôture de la campagne précédente pour le même produit.
6. Dossier incomplet.



Le présent guide établit une distinction stricte entre les activités de publicité soumises à visa (Partie I) et les campagnes d'unités gratuites soumises à autorisation spécifique (Partie II).

En cas de doute sur la nature d'une action envisagée, le demandeur est invité à soumettre une clarification préalable à la DPML pour avis avant tout dépôt de dossier.

Tout dossier en cours d'instruction à la date d'entrée en vigueur du présent guide est traité conformément à ces dispositions.

