REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE
Union-Discipline-Travail

LOI N° 2015-533 DU 20 JUILLET 2015 RELATIVE A L'EXERCICE DE LA PHARMACIE

L'ASSEMBLEE NATIONALE a adopté,

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : La présente loi a pour objet de définir les conditions et les règles d'exercice de la pharmacie.

CHAPITRE I : DISPOSITIONS DEFINITOIRES

Article 2 : Au sens de la présente loi, on entend par :

- pharmacie, la science qui s'intéresse à la conception, au mode d'action, à la préparation et à la dispensation des médicaments ;
- pharmacien, un professionnel de la santé, spécialiste du médicament.

Article 3 : Au sens de la présente loi, 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 ;

N2 1500557

- 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 1er 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.

Article 4 : Au sens de la présente loi, on entend par :

- **générateur**, tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;
- **médicament générique d'une spécialité de référence**, le produit qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées ;
- **médicament homéopathique**, tout médicament préparé en officine à partir de tous produits, substances ou composés, appelés souches homéopathiques, d'origine animale, végétale ou minérale, selon un procédé de fabrication homéopathique tel que décrit dans les pharmacopées reconnues en Côte d'Ivoire. Tous les composants actifs existants dans un médicament homéopathique sont tenus de figurer en dilutions homéopathiques ;
- **médicament immunologique**, un vaccin, une toxine, un sérum, un allergène ou tout autre produit utilisé en vue de provoquer une

immunité active ou passive dans un but thérapeutique ou diagnostique;

- **médicament radio pharmaceutique**, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;
- **précurseur**, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration ;
- **préparation hospitalière**, tout médicament préparé sur prescription médicale et selon les indications de la pharmacopée, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé et destiné à être dispensé à un ou plusieurs patients dans ledit établissement ;
- **préparation magistrale**, tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ;
- **préparation officinale**, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;
- **produit officinal divisé**, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparé à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisé soit par lui soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur ;
- **spécialité pharmaceutique**, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier, caractérisé par une dénomination spéciale et vendu dans plus d'une officine ;
- **trousse**, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radio pharmaceutique final ;

Article 5 : Au sens de la présente loi, on entend par :
pharmacopée, le recueil contenant notamment :

- la nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés et des produits pharmaceutiques non médicamenteux ;
- une liste des Dénominations Communes Internationales (DCI) de médicaments ;
- les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant ainsi que les doses d'exonération ;

- les renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique.

La pharmacopée indique les caractères des médicaments, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essais et d'analyses à utiliser pour assurer le contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments ainsi que les règles de conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données utiles au pharmacien pour la préparation et la dispensation des médicaments.

Article 6 : Au sens de la présente loi, on entend par :

dispensation, l'acte pharmaceutique qui consiste en :

- la délivrance d'un médicament ou d'un produit pharmaceutique associée à l'analyse de l'ordonnance ou de la commande les concernant ;
- la mise à disposition du patient, des informations nécessaires au bon usage des médicaments et des produits pharmaceutiques ainsi que les actes liés aux conseils préventifs et à l'éducation pour la santé ;
- la mise à disposition d'informations utiles au bon usage d'un médicament dont la dispensation n'est pas légalement soumise à la nécessité de fournir une ordonnance médicale ;

officine, l'établissement pharmaceutique affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 3 de la présente loi ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.

Article 7 : Au sens de la présente loi, on entend par :

pharmacie à usage intérieur, un établissement pharmaceutique régulièrement autorisé, implanté au sein d'un établissement de soins public ou privé et affecté à la dispensation de produits de santé aux malades hospitalisés.

Article 8 : Au sens de la présente loi, on entend par :

- **établissement pharmaceutique grossiste répartiteur**, tout établissement exerçant les activités liées à l'achat, à la détention et à la distribution en gros aux établissements habilités, des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 3 de la présente loi ;

- **établissement pharmaceutique industriel**, tout établissement disposant d'une unité de fabrication et effectuant des opérations de fabrication, d'importation, d'exportation et de vente en gros des médicaments fabriqués aux structures pharmaceutiques habilitées selon les modalités précisées par décret pris en Conseil des Ministres ;
- **établissement de représentation pharmaceutique**, tout établissement chargé de la promotion de l'information objective médicale et médico-économique aux professionnels de santé sur les produits de santé et matériels à usage médical.

Article 9 : Au sens de la présente loi, on entend par :
société à majorité pharmaceutique, tout établissement pharmaceutique dont le capital est majoritairement détenu par un ou plusieurs pharmaciens ou une société pharmaceutique.

Article 10 : Au sens de la présente loi, on entend par :
laboratoire d'analyses de biologie médicale, tout établissement au sein duquel sont effectués des examens de biologie médicale, dans les conditions définies par décret pris en Conseil des Ministres.

CHAPITRE II : MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

Article 11 : Sont réservées au pharmacien, sauf dérogation prévue par la loi :
- la préparation, l'importation et l'exportation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ou animale ;
- la préparation, l'importation et l'exportation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ou sur l'animal ;
- la préparation des générateurs, des trousses ou précurseurs tels que définis à l'article 4 de la présente loi;
- la préparation, l'importation et l'exportation des produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;
- la préparation, l'importation et l'exportation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être prévus à l'article 3 de la présente loi sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;
- la vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1^{e}, 2^{e}, 3^{e}, 4^{e} et 5^{e} tirets du présent article;

- la vente des plantes médicinales inscrites à une pharmacopée reconnue en Côte d'Ivoire ou figurant sur une liste établie par le Ministre chargé de la Santé, sous réserve de dérogation prévue par décret pris en Conseil des Ministres ;
- la vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrisson et des aliments de régime des enfants de premier âge, c'est-à-dire de moins de six mois dont les caractéristiques sont déterminées par le Ministre chargé de la Santé ;
- la vente au détail et toute dispensation de dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à être utilisé par le public ;
- la vente en gros et au détail et toute dispensation au public d'objet de pansement et tout article présenté comme conforme à la pharmacopée.

Article 12 : La fabrication, l'importation, l'exportation et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie, peuvent être faites par tout établissement pharmaceutique agréé par le Ministre chargé de la santé, employant un pharmacien responsable de la qualité, à condition que ces produits ne soient pas délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique.

TITRE II : CONDITIONS ET REGLES D'EXERCICE DE LA PHARMACIE

CHAPITRE I : DISPOSITIONS COMMUNES

Article 13 : Nul ne peut exercer la profession de pharmacien en Côte d'Ivoire s'il ne remplit les conditions suivantes :
- être de bonne moralité ;
- être de nationalité ivoirienne sans préjudice des traités et dispositions communautaires en vigueur ;
- être titulaire du diplôme d'Etat national de Docteur en pharmacie ou d'un diplôme de pharmacien reconnu équivalent par les autorités compétentes ;
- être inscrit à l'Ordre national des pharmaciens de Côte d'Ivoire.

Article 14 : Sans préjudice des dispositions communautaires et conventions ratifiées par la Côte d'Ivoire, par dérogation à la condition de nationalité définie à l'article 13 ci-dessus et par mesure de

réciprocité, lorsqu'un Etat étranger accorde à des pharmaciens ivoiriens le droit d'exercer leur profession sur son territoire, les ressortissants de cet Etat peuvent être autorisés à pratiquer leur art en Côte d'Ivoire.

Article 15 : Le pharmacien attaché aux organismes internationaux à vocation humanitaire peut exercer son activité sur le territoire ivoirien.
Il est soumis aux conditions définies à l'article 13 de la présente loi, excepté celle relative à la nationalité.

Ces organismes doivent préalablement informer le Ministre chargé de la santé de la présence sur le territoire ivoirien du pharmacien mis en mission.

Article 16 : Toute cessation d'activité professionnelle ainsi que toute modification intervenant dans la propriété, la direction, la gérance ou la structure sociale d'une entreprise pharmaceutique, doivent faire l'objet d'une déclaration auprès du Conseil régional de l'Ordre national des Pharmaciens dans les conditions prévues par décret.
Le passage d'un mode d'exercice à un autre ainsi que le transfert de local professionnel d'un lieu à un autre sont soumis aux conditions prévues par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

CHAPITRE II : DISPOSITIONS PARTICULIERES

Section I : Officine de Pharmacie

Article 17 : Toute officine de pharmacie doit se signaler par l'emblème de la pharmacie et une enseigne portant le mot «pharmacie» suivi de la dénomination choisie par le pharmacien, s'il y a lieu.
L'emblème de la pharmacie se compose d'une croix grecque de couleur verte, lumineuse ou non, d'un caducée pharmaceutique de couleur verte, lumineux ou non, constitué par une coupe d'Hygie et un serpent d'Epidaure.

L'ensemble de cette signalisation de caractère utilitaire ne peut en aucun cas être considéré comme constituant une publicité.

Article 18 : Seul le pharmacien réunissant les conditions prévues à l'article 13 de la présente loi peut être autorisé à exploiter une officine de pharmacie, s'il n'a pas été déclaré en faillite ou interdit.

Le pharmacien titulaire d'une autorisation d'exploitation d'une officine doit être propriétaire de ladite officine.

Il ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine, tant sur le territoire national qu'à l'étranger.

Article 19 : Les consultations médicales, les actes médicaux et les soins infirmiers sont interdits dans une officine.
La création d'une officine de pharmacie privée est interdite à l'intérieur d'une formation sanitaire privée ou publique.

La distance minimale entre une officine et une formation sanitaire privée ou publique est déterminée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 20 : Outre les médicaments définis aux articles 3 et 4 de la présente loi, la liste des produits disponibles dans une officine doit figurer sur une liste arrêtée par le Ministre chargé de la Santé, sur proposition de la commission d'enregistrement des médicaments.
Le pharmacien peut détenir, dans son officine, les drogues simples, les produits chimiques et les préparations stables décrites par une pharmacopée reconnue en Côte d'Ivoire.

Article 21 : Sont qualifiées de substances actives, les substances qui sont réputées posséder des propriétés médicamenteuses, ainsi que celles que le pharmacien préparateur déclare contribuer à l'efficacité curative ou préventive du produit.
Le nom de chaque substance active s'entend de sa dénomination scientifique usuelle ou de sa dénomination commune internationale, tout symbole chimique ne pouvant intervenir que comme complément de dénomination.

La dose de chaque substance active s'entend :

- soit de son poids par unité de prise déterminée ;
- soit de sa proportion centésimale pondérale dans la préparation ;
- soit, s'il s'agit d'un produit titré en unités biologiques, du nombre d'unités contenues par unités de prise, par centimètre cube ou pour une quantité pondérale déterminée du produit, avec la définition de l'unité biologique employée, si cette définition est nécessaire à la détermination de l'activité du médicament.

Article 22 : Le pharmacien ne peut vendre aucun remède secret.

Est considéré comme remède secret tout médicament simple ou composé détenu en vue de la vente, mis en vente ou vendu alors qu'une ou plusieurs des mentions suivantes ont été omises sur un ou des éléments de son conditionnement :

- le nom et l'adresse du pharmacien, sauf sur les ampoules médicamenteuses dont les dimensions ne permettent pas cette

inscription et qui doivent être délivrées au public dans une boîte portant elle-même les indications requises ;

- le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit préparé.

Un numéro d'inscription au registre d'ordonnance ne peut remplacer les mentions prévues à l'alinéa 2 tiret 2 ci-dessus, sauf en ce qui concerne les préparations magistrales.

L'indication du nom peut être remplacée par un nom figurant à une pharmacopée reconnue en Côte d'Ivoire ou au formulaire national des médicaments dans ces recueils, suivi s'il y a lieu, de la référence et de l'édition.

L'indication de la dose peut être remplacée si le produit fini a une composition peu définie, par l'application du nom et des qualités des matières premières employées pour sa préparation ainsi que des procédés opératoires suivis, la référence et la description de ces derniers devant être suffisamment précises pour permettre, en les reproduisant, l'obtention d'un remède de composition identique à celui en cause.

Article 23 : L'identification et la programmation des sites de création d'officines de pharmacie relèvent de l'Etat.

Les procédures inhérentes à la programmation et à l'attribution des sites aux pharmaciens demandeurs sont arrêtées par le Ministre chargé de la Santé et doivent respecter les principes de transparence et d'équité.

Article 24 : Toute ouverture d'une nouvelle officine ou tout transfert d'une officine d'un lieu à un autre est subordonné à l'octroi d'une licence de création, ou de transfert délivrée par le Ministre chargé de la Santé, après avis conforme du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Cette licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée.

La licence de création, accordée par application des dispositions qui précèdent, ne peut être cédée par son titulaire indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte.

Tout refus de licence doit faire l'objet d'une décision motivée.

Lors de la fermeture définitive de l'officine, la licence est abrogée par l'autorité compétente.

Les conditions d'octroi de la licence et les modalités de création ou de transfert d'une officine sont déterminées par le Ministre chargé de la Santé.

Article 25 : Après l'ouverture au public d'une officine, le pharmacien doit en faire la déclaration auprès du Ministre chargé de la Santé qui lui octroie une licence d'exploitation.

Les modalités de cette déclaration sont déterminées par le Ministre chargé de la Santé.

Article 26 : Aucune convention relative à la propriété d'une officine n'est valable si elle n'a été constatée par écrit. Une copie de la convention doit être déposée au Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens et au Ministère en charge de la Santé.
Est nulle et de nul effet, toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non diplômée.

Article 27 : Une officine ne peut rester ouverte au public en l'absence de son titulaire que si celui-ci est régulièrement remplacé par un autre pharmacien. La durée légale d'un remplacement est fixée par le Ministre chargé de la Santé. Elle ne peut excéder une année, sauf cas de force majeure.

Après le décès d'un pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie, le délai pendant lequel le conjoint survivant ou ses héritiers peuvent maintenir son officine ouverte en la faisant gérer, par un pharmacien, ne peut excéder trois années à compter de la date du décès. A l'issue de ce délai, l'officine est cédée, soit à réméré pour une période qui ne peut excéder cinq années, soit à titre définitif.

Les conditions du remplacement, de la gérance et de la cession sont déterminées par le Ministre chargé de la Santé.

Article 28 : Les horaires d'ouverture au public des officines de pharmacie et l'organisation du service de garde sont fixés par voie règlementaire.

Le service de garde est une obligation de santé publique. Il est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des horaires d'ouverture pratiqués par les officines.

Toutes les officines de pharmacie sont tenues de participer à ce service sauf dérogation accordée par le Ministre chargé de la Santé, après avis du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Article 29 : Un pharmacien peut être autorisé à ouvrir et à exploiter un dépôt de vente de produits pharmaceutiques dans les localités non pourvues en officine.

Les conditions d'ouverture et les modalités de fonctionnement des dépôts de vente de produits pharmaceutiques sont déterminées par le Ministre chargé de la Santé.

Article 30 : Le pharmacien est tenu de respecter les prix de vente homologués par l'Etat, des médicaments régulièrement enregistrés en Côte d'Ivoire.

Un pharmacien peut, pour des raisons de santé publique, importer directement des médicaments et autres produits pharmaceutiques. Les conditions d'importation et les mécanismes de fixation de prix de vente au public de ces médicaments et autres produits pharmaceutiques sont fixés par voie réglementaire.

Section II : Pharmacie à Usage Intérieur

Article 31 : Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux publics ou privés dans lesquels sont traités les malades peuvent disposer d'une pharmacie à usage intérieur dans des conditions prévues par décret.

Les établissements pénitentiaires, les services d'incendie et de secours, ayant en leur sein les structures mentionnées à l'alinéa précédent, peuvent également disposer d'une pharmacie à usage intérieur dans des conditions prévues par décret.

Article 32 : La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un ou plusieurs pharmaciens.

Le pharmacien est responsable du respect des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.

Le pharmacien exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur est tenu à l'exercice personnel de sa profession.

Article 33 : Le pharmacien responsable gérant d'une pharmacie à usage intérieur est, en cas d'absence, remplacé par un autre pharmacien dans les conditions déterminées par le Ministre chargé de la Santé.

Article 34 : Les médicaments, produits et objets détenus dans les pharmacies à usage intérieur sont exclusivement réservés au traitement des malades hospitalisés.
Toutefois, les malades reçus en urgence peuvent avoir accès aux médicaments, produits et objets détenus dans les pharmacies à

usage intérieur en raison des traitements que nécessite leur état clinique.

La liste des médicaments devant être détenus dans les pharmacies à usage intérieur est définie et mise à jour périodiquement par le Ministre chargé de la Santé.

Article 35 : Le pharmacien gérant d'une pharmacie à usage intérieur est chargé :

- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article 3 de la présente loi, ainsi que les matériels médico-chirurgicaux ;
- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance ;
- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

Article 36 : L'exploitation d'une pharmacie à usage intérieur est subordonnée à une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé, après avis de l'Ordre national des pharmaciens et dans les conditions définies par le Ministre chargé de la Santé.
Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation. En cas de suppression d'une pharmacie à usage intérieur, le Ministre chargé de la Santé doit en être informé par l'établissement sanitaire.

Article 37 : L'approvisionnement des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé à caractère privé ne doit s'effectuer qu'auprès des officines de pharmacie, sauf dérogation accordée par le Ministre chargé de la Santé, après avis conforme du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, dans les conditions définies par le Ministre chargé de la Santé.
Sauf dérogation, les pharmacies à usage intérieur des établissements publics sont approvisionnées par les établissements qui, au regard des dispositions en vigueur, ont vocation à approvisionner lesdits établissements.

Article 38 : Par dérogation aux dispositions de l'alinéa 1er de l'article 37 ci-dessus, lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement

possible pour un médicament ou produit déterminé, le représentant de l'Etat dans la localité peut, sur proposition du représentant local du Ministre chargé de la Santé, autoriser pour une durée limitée, un établissement public de santé ou participant à l'exécution du service public de santé à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur. Cette autorisation est donnée après avis conforme du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens.
Toutefois, pour des besoins impératifs et immédiats de santé publique, cet approvisionnement peut être effectué avec l'autorisation du représentant local du Ministre chargé de la santé, sous réserve d'en informer le représentant de l'Etat dans la localité et le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens dans un délai d'un mois.

Article 39 : Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement médico-social dans lequel sont traités les malades doit être préalablement informé par les promoteurs d'essais ou d'expérimentations envisagés sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 3 de la présente loi ou sur des matériels médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières. Ceux-ci sont détenus et dispensés par le pharmacien de l'établissement.

Par ailleurs, le pharmacien de l'établissement de santé est autorisé le cas échéant, à réaliser selon la pharmacopée, les préparations rendues nécessaires par ces essais.

Section III : Etablissements pharmaceutiques de fabrication, de vente et de distribution en gros et de représentation pharmaceutique

Article 40 : Dans le secteur privé, sauf dérogation, les médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 3 de la présente loi ne peuvent être livrés par les grossistes répartiteurs qu'aux officines de pharmacie.

Article 41 : La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 3 de la présente loi, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme et l'animal, ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, de trousses ou de précurseurs, ne peuvent être effectuées que par les établissements pharmaceutiques.

Article 42 : En dehors des industries pharmaceutiques, l'établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un ou de plusieurs pharmaciens ou d'une société à majorité pharmaceutique. Il peut appartenir à l'Etat.

Les modalités de participation des non pharmaciens au capital des établissements pharmaceutiques sont précisées par voie réglementaire.

Les établissements de représentation pharmaceutique peuvent appartenir à des personnes justifiant de la qualification et de l'expérience nécessaire pour mener les activités de ce type d'établissements.

Les conditions particulières auxquelles sont subordonnés l'exploitation et le fonctionnement des établissements de représentation pharmaceutique, sont définies par voie réglementaire.

Article 43 : La gérance et la direction technique des établissements pharmaceutiques sont assurées par des pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre.

Article 44 : Tout établissement pharmaceutique doit avoir en son sein un pharmacien responsable.
La qualité de pharmacien responsable peut être assumée par le propriétaire lui-même ou par un autre pharmacien.

Le pharmacien responsable organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise. Il assure notamment le contrôle de la fabrication, du conditionnement et l'approbation des lots de médicaments.

Le pharmacien responsable peut être assisté dans ses fonctions par un ou plusieurs pharmaciens appelés pharmaciens délégués.

Article 45 : L'ouverture et l'exploitation de tout établissement pharmaceutique, quelle que soit l'activité, sont subordonnées à une autorisation délivrée par les autorités compétentes.
Cette autorisation peut, après mise en demeure, être suspendue ou retirée en cas de violation des dispositions de la présente loi.

Le défaut d'autorisation d'ouverture ou le non-respect du retrait de l'autorisation expose le contrevenant à la fermeture de l'établissement, sans préjudice de poursuites judiciaires.

Tout transfert, rachat ou vente d'un établissement pharmaceutique, doit faire l'objet d'une autorisation de l'autorité compétente.

Article 46 : En cas d'absence temporaire, le pharmacien responsable doit veiller à se faire remplacer.
En cas d'interdiction temporaire d'exercer du pharmacien responsable, l'entreprise doit procéder à son remplacement.

Article 47 : Les établissements pharmaceutiques sont soumis aux règles générales de la pharmacie, notamment à la pharmacovigilance et à la matériovigilance, qui sont fixées par voie réglementaire.

Tout pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique industriel ou d'un établissement pharmaceutique grossiste répartiteur qui a connaissance, après commercialisation d'un lot de médicaments, d'un incident ou accident survenu lors de la fabrication, de l'importation ou de la distribution, susceptible d'entrainer un risque pour la santé publique, doit immédiatement faire cesser toute distribution du ou des lots incriminés, procéder à leur rappel et en faire déclaration à l'administration.

Article 48 : Les établissements pharmaceutiques de grossistes répartiteurs sont tenus de participer à un système d'astreinte conformément aux dispositions règlementaires en vigueur.

Article 49 : Un système de traçabilité doit être institué dans les établissements de fabrication ou de vente en gros de produits pharmaceutiques.

Article 50 : Les établissements pharmaceutiques industriels peuvent recourir aux services des établissements de représentation pharmaceutique.

Article 51 : Il est interdit aux établissements de représentation pharmaceutique d'importer ou de distribuer des médicaments.

Section IV : Laboratoires d'analyses de Biologie médicale

Article 52 : L'examen de biologie médicale concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutique, à la détermination ou à la modification de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain ou de l'animal, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine.

Article 53 : La création, l'ouverture et l'exploitation par un pharmacien d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale sont subordonnées à une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé après avis de l'Ordre national des pharmaciens.

Les conditions de création, d'ouverture et d'exploitation du laboratoire d'analyses de biologie médicale sont définies par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 54 : Les conditions de gérance après décès du pharmacien propriétaire d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, sont déterminées par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 55 : Lorsqu'un pharmacien biologiste, titulaire d'une officine de pharmacie, est autorisé à ouvrir un laboratoire de biologie médicale, les locaux qui abritent les deux activités doivent être séparés par une distance maximale définie par le Ministre chargé de la Santé.
Tout transfert, tout rachat ou toute vente d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, est subordonné à une autorisation du Ministre chargé de la Santé.

Section V : Exploitation en commun

Article 56 : Les pharmaciens peuvent se constituer en association ou en société, pour l'exploitation d'un établissement pharmaceutique, conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

Cette association ou société ne doit être propriétaire que d'un seul établissement pharmaceutique quel que soit le nombre de pharmaciens associés.

L'autorisation est donnée au nom de l'association ou de la société qui doit obligatoirement être dirigée par un pharmacien remplissant les conditions définies à l'article 13 de la présente loi. Le pharmacien intéressé est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Dans le cas d'officine de groupe tenue par plusieurs pharmaciens associés, la gérance doit être confiée à un ou plusieurs pharmaciens associés. Les pharmaciens associés ne peuvent être copropriétaires que d'une officine et ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique.

Le fait pour un pharmacien d'être membre d'une association ou d'une société pharmaceutique ne saurait le soustraire pour son exercice, aux conditions requises pour la pratique de la pharmacie.

Article 57 : Toute association ou société entre pharmaciens doit faire l'objet d'un contrat écrit qui respecte l'indépendance professionnelle de chacun d'eux.

Ce contrat doit être communiqué au Ministre chargé de la Santé en vue d'obtenir l'autorisation d'exploitation en commun de l'établissement pharmaceutique, après avis des instances compétentes de l'Ordre des pharmaciens.

Article 58 : Les pharmaciens ne peuvent s'associer que sous la forme de société en nom collectif ou sous celle de société à responsabilité limitée, pour l'exploitation d'une officine de pharmacie.

Article 59 : Lorsque les établissements pharmaceutiques autres que les officines de pharmacie et les laboratoires d'analyses de biologie médicale, sont exploités sous forme de sociétés, doivent être pharmaciens :

- le Président et la moitié plus un des membres du conseil d'administration, s'agissant des sociétés anonymes ;
- les gérants, pour les sociétés à responsabilité limitée et la société en commandite simple ;
- les associés, s'agissant des autres formes de société commerciale.

Article 60 : Les statuts des sociétés constituées pour l'exploitation d'un établissement pharmaceutique ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale ainsi que les modifications apportées à ces statuts au cours de la vie sociale, doivent être communiqués au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, à la diligence du ou des dirigeants sociaux dans le mois suivant leur signature.

Les contrats et avenants conclus par ces sociétés et ayant pour objet de leur assurer l'usage du matériel ou du local servant à l'activité de l'établissement pharmaceutique et de laboratoire d'analyses de biologie médicale doivent être également communiqués au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens dans les mêmes conditions que celles prévues à l'alinéa précédent.

Article 61 : Toute convention ou contrat de société ayant un objet professionnel entre un ou plusieurs pharmaciens d'une part, et un ou plusieurs membres des autres professions de santé d'autre part, doit être communiqué au Ministre chargé de la Santé.

CHAPITRE III: DISPOSITIONS DIVERSES

Article 62 : Les pharmaciens, dans l'exercice de leur art, sont tenus de respecter les règles de bonnes pratiques professionnelles.

Article 63 : Toute cessation d'activité professionnelle ainsi que toute modification intervenant dans la propriété, la direction, la gérance ou la structure sociale d'un établissement pharmaceutique, d'une officine ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, doivent faire l'objet d'une déclaration préalable auprès du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens dans les conditions fixées par le Ministre chargé de la Santé.

TITRE III : INSPECTION DE LA PHARMACIE

Article 64 : L'inspection de la pharmacie est exercée sous l'autorité du Ministre chargé de la Santé par des inspecteurs de la pharmacie ou à titre transitoire, par les inspecteurs de la santé ou par tout pharmacien assermenté, faisant office d'inspecteur de la pharmacie.

Article 65 : Les inspecteurs de la pharmacie sont titulaires du diplôme d'Etat de Docteur en pharmacie. Ils doivent justifier en outre d'une qualification et d'une expérience professionnelle dans les conditions fixées par le Ministre chargé de la Santé, à l'inspection de la pharmacie.

Article 66 : Les inspecteurs de la pharmacie, sauf dérogation du Ministre chargé de la Santé et à titre transitoire, ne peuvent exercer aucune autre activité professionnelle.
Toutefois, ils peuvent appartenir à l'administration centrale de la pharmacie ou au corps enseignant des facultés ou des Unités de Formation et de Recherche des sciences pharmaceutiques et biologiques.

Article 67 : Les inspecteurs de la pharmacie sont répartis dans les régions sanitaires, compte tenu du nombre de pharmaciens exerçant dans la région sanitaire. Ils sont tenus au secret professionnel.
Avant leur première prise de fonction, ils prêtent serment devant le tribunal de première instance ou la section détachée du tribunal du lieu d'affectation.

Article 68 : Les inspecteurs de la pharmacie contrôlent les activités qui se rapportent à l'exercice de la pharmacie.
Les inspecteurs de la pharmacie peuvent se saisir d'office ou être saisis à l'initiative du Ministre chargé de la Santé ou par les différents Conseils de l'Ordre national des pharmaciens.

Article 69 : Il est interdit aux inspecteurs de la pharmacie, pendant l'exercice de leurs fonctions et dans un délai de cinq ans suivant la cessation de celles-ci, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, laboratoires ou tout établissement pharmaceutique soumis à leur surveillance.

Article 70 : Les conditions de nomination des inspecteurs de la pharmacie, les attributions qui leurs sont dévolues, ainsi que les avantages rattachés à leur fonction sont fixés par décret.

TITRE IV : EXERCICE ILLEGAL DE LA PHARMACIE

Article 71 : Le fait de se livrer à des opérations réservées au pharmacien, sans remplir les conditions exigées par l'article 13 de la présente loi, constitue un exercice illégal de la pharmacie.

Est également considéré comme exerçant illégalement la profession de pharmacien :

- tout pharmacien qui se livre à la pratique de la pharmacie en violation d'une interdiction temporaire ou définitive de la profession de pharmacien ;
- tout pharmacien, même muni de diplôme ou titre régulier, qui exécute des actes professionnels sans avoir rempli les conditions de l'article 13 de la présente loi.

Article 72 : Tout débit, tout étalage ou toute distribution de médicaments est interdit sur la voie publique, dans les foires ou marchés, à toute personne, même munie de diplôme de pharmacien.

Toute vente au détail de médicaments est interdite dans un lieu autre que l'officine de pharmacie ou le dépôt de produits pharmaceutiques.

Le débit à titre gratuit ou onéreux, l'importation et la vente de produits pharmaceutiques non autorisés en Côte d'Ivoire sont interdits, sauf dérogation prévue par la législation en vigueur.

TITRE V : DISPOSITIONS PENALES

Article 73 : Quiconque se livre à l'exercice illégal de la pharmacie est puni d'un emprisonnement de **12 à 18 mois** et d'une amende de **5.000.000 à 10.000.000 de francs.**

La juridiction peut en outre prononcer la fermeture de l'établissement et la confiscation du matériel ayant servi à commettre ou à favoriser l'infraction.

Article 74 : Les Conseils de l'Ordre national des pharmaciens et les syndicats de pharmaciens peuvent se constituer partie civile.

TITRE VI : DISPOSITIONS FINALES

Article 75 : Sont abrogées toutes dispositions antérieures contraires à la présente loi, notamment la loi n°54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie, la loi n°65-250 du 04 Août 1965 portant modification d'articles du Code de la Santé publique relatifs au régime des médicaments.

Article 76 : La présente loi sera publiée au Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire et exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Abidjan, le 20 juillet 2015

Alassane OUATTARA

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

RÉPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE * SECRÉTARIAT GÉNÉRAL DU GOUVERNEMENT

Samsan KAMBILE
Magistrat

N° 1500557