

LOI N° 2009-007
PORTANT CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
DE LA REPUBLIQUE TOGOLAISE

L'Assemblée nationale a délibéré et adopté ;
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

LIVRE PREMIER
DES DISPOSITIONS GENERALES

TITRE 1^{er} PRINCIPES FONDAMENTAUX

Article 1^{er}. Le présent code définit les droits et les devoirs inhérents à la protection et à la promotion de la santé de la population.

Article 2. Toute personne physique a un droit inaliénable à la santé sans distinction d'origine, de sexe, d'âge, de condition sociale, de race et de religion.

Article 3. La protection et la promotion de la santé de la population ainsi que les prestations de soins et services relèvent de la responsabilité de l'Etat.

Article 4. La protection et la promotion de la santé doivent être comprises comme :

1. La protection de l'individu, de la famille et de la collectivité contre les maladies et les risques à travers :

- la mise en place des services de santé ;
- la lutte contre les maladies ;
- le développement des ressources humaines pour la santé ;
- le développement et le soutien des programmes en matière de santé ;
- la mise en œuvre d'un plan de lutte contre les épidémies et les catastrophes ;
- la mise en application des lois et règlements en la matière ;
- le développement du partenariat pour la santé ;
- la mise en place d'un système de solidarité communautaire pour la santé.

2. La promotion de la santé de l'individu, de la famille et de la collectivité par l'amélioration des conditions de vie et de travail à travers :

- la promotion de la salubrité de l'environnement ;
- la promotion de l'éducation pour la santé ;
- la promotion de bonnes conditions alimentaires et nutritionnelles ;
- la promotion d'un mode de vie sain ;
- le développement de la recherche biomédicale et la recherche sur les services de santé.

Article 5. Le système national de santé traduit l'ensemble des éléments visant à assurer la protection et la promotion de la santé de l'individu, de la famille et de la collectivité.

Article 6. Le système national de santé a pour vocation d'organiser les soins de santé au profit de la population en conformité avec la politique nationale de santé, le plan de développement sanitaire et la carte sanitaire. L'action du système national de santé s'exerce selon les lignes directrices suivantes :

- le développement harmonieux du secteur public et du secteur privé ;
- une planification sanitaire qui s'intègre dans le processus global du développement socio-économique national ;
- l'approche multisectorielle et interdisciplinaire dans l'exécution des programmes de santé ;
- la mobilisation des ressources humaines, matérielles et financières destinées à soutenir les programmes de santé ;
- l'intégration des activités de soins promotionnels, préventifs, curatifs, palliatifs et de réadaptation ;
- la décentralisation des services de santé ;
- la responsabilisation des collectivités et des individus et leur participation à l'organisation, à la planification, à l'exécution et à l'évaluation des programmes de santé.

TITRE II - REGIME DES PRESTATIONS DE SOINS ET DE SERVICES DE SANTE

Article 7. Les prestations de soins et de services de santé sont faites à titre onéreux dans le secteur privé à but lucratif. Dans le secteur public et le secteur privé à but non lucratif, il est demandé une contribution aux bénéficiaires de ces soins et services.

LIVRE II DE LA PROTECTION GENERALE ET DE LA PROMOTION DE LA SANTE PUBLIQUE

TITRE I - MESURES SANITAIRES GENERALES

CHAPITRE 1^{er} - REGLEMENTS SANITAIRES

Article 8. Les règlements sanitaires et les sanctions qui en découlent s'appliquent sur le territoire national. Ces mesures se conforment :

- 1- aux traités internationaux ;
- 2- aux dispositions du présent code.

Article 9. Les autorités administratives locales sont habilitées à établir un règlement sanitaire applicable sur le territoire de leur compétence. Ce règlement est pris sur proposition du responsable sanitaire local.

Dans le cadre des lois et règlements en vigueur, le règlement sanitaire détermine :

- 1- les mesures à prendre par les autorités administratives pour :
 - prévenir ou faire cesser les maladies transmissibles ;
 - assurer la protection des denrées alimentaires mises en vente ;
 - assurer le contrôle de la qualité des produits alimentaires mis en vente ;
 - assurer la désinfection des lieux et des matériels ou la destruction des objets ayant servi aux malades ou qui ont été souillés par eux, des déchets hospitaliers et généralement des objets quelconques pouvant servir de véhicule à la contagion ;

2- les prescriptions destinées :

- à la salubrité des maisons, des dépendances, des espaces et des voies privées closes ou non à leur extrémité, des canaux d'irrigation ou d'écoulement des eaux, des logements loués en garni, des hôtels, des restaurants, des bars, des services et entreprises publics ou privés et des agglomérations quelle qu'en soit la nature ;
- à l'alimentation en eau potable et à la surveillance des sources d'eau, des ouvrages d'évacuation, des matières usées et autres ouvrages d'assainissement ;
- à toute autre forme de détérioration de la qualité du cadre de vie, due aux déchets issus de l'activité humaine ou à tout autre facteur de pollution du sol, de l'air ou de l'eau, notamment les déchets industriels, domestiques, les pesticides, les engrais et autres substances chimiques, les eaux usées ou pluviales stagnantes.

Article 10. Les dispositions de l'article 9 ci-dessus ne font pas obstacle au droit de l'autorité administrative centrale de prendre après avis du responsable sanitaire tout arrêté qu'il jugera utile en vue d'assurer la protection de la santé publique. Ces arrêtés sont soumis au contrôle du/des ministres chargés de l'administration territoriale, de la décentralisation et de la sécurité.

CHAPITRE II - PROTECTION SANITAIRE DU CADRE DE VIE

Section 1 - Pollution de l'eau et de l'air

Sous-section 1 - Mesures destinées à prévenir la pollution des eaux livrées à la consommation

Article 11. Les mesures destinées à prévenir la pollution des eaux potables sont déterminées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de l'eau et de l'environnement.

Il peut être pris en outre un décret en conseil des ministres portant déclaration d'utilité publique à l'effet de déterminer en même temps que les terrains à acquérir en pleine propriété, un périmètre de protection contre la pollution d'une source, d'une nappe d'eau souterraine ou superficielle ou d'un cours d'eau fournissant de l'eau potable.

Les communes peuvent également demander l'établissement d'un périmètre de protection pour les ouvrages de captage existants et pour les installations d'amenée et de distribution des eaux servant à l'alimentation.

Article 12. Quiconque offre au public de l'eau en vue de la boisson ou de l'alimentation humaine à titre onéreux ou à titre gratuit, et sous quelque forme que

ce soit, y compris la glace alimentaire, est tenu de s'assurer que cette eau est conforme aux normes de potabilité réglementaire.

L'utilisation d'eau non potable est interdite pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation.

Article 13. Les contrevenants aux dispositions de l'article précédent sont passibles d'une peine d'emprisonnement d'un (01) à six (06) mois et d'une amende de cent mille (100.000) francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement sans préjudice des actions en responsabilité civile.

Article 14. Quiconque par négligence ou incurie,

- dégrade des ouvrages publics ou commerciaux destinés à recevoir ou à conduire des eaux d'alimentation ;

- laisse introduire des matières excrémentielles ou toutes autres matières susceptibles de nuire à la salubrité de l'eau des sources, fontaines, puits, citernes, conduits, aqueducs, réservoirs servant à l'alimentation publique ;

- abandonne des cadavres d'animaux, débris de boucherie, fumier, matières fécales et en général tous résidus d'animaux putrescibles dans les failles ou excavations susceptibles de contaminer les eaux livrées à la boisson et à la consommation,

est puni d'une amende de cinquante mille (50.000) à cent mille (100.000) francs CFA et d'une peine d'emprisonnement de dix (10) jours à un (01) mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 15. Tout concessionnaire d'un poste de distribution d'eau potable qui, par inattention, négligence, manque de précaution, inobservation des règlements sanitaires ou des prescriptions d'un cahier de charges, a occasionné la livraison d'une eau de boisson susceptible de nuire à la santé publique est passible d'une amende de deux cent mille (200.000) à un million (1.000.000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement d'un (01) à six (06) mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

Sous-section 2 - Pollution atmosphérique

Article 16. On entend par pollution atmosphérique la présence dans l'air et dans l'atmosphère de fumées, poussières ou gaz toxiques, corrosifs, odorants ou radioactifs dus au hasard de la nature ou au fait de l'homme et susceptibles de nuire à l'hygiène de l'environnement et à la santé de la population.

Article 17. Les ministres chargés de la santé et de l'environnement prennent par arrêté conjoint les mesures nécessaires pour prévenir et lutter contre tous éléments

polluants aux fins de protéger le milieu naturel, l'environnement et la santé publique.

Article 18. Toute personne physique ou morale qui, par son action, pollue l'air, l'atmosphère et l'environnement est punie d'une amende de deux cent mille (200.000) à cinq millions (5.000.000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement d'un (01) mois à deux (02) ans ou de l'une de ces deux peines seulement.

Sous-section 3 - Pollution phytosanitaire

Article 19. L'utilisation non maîtrisée des produits phytosanitaires et assimilés (pesticides, insecticides, fongicides, herbicides, aggluants, raticides, ...), vendus seuls ou en mélanges autres que les médicaments, constitue un danger grave pour la santé de l'individu et de la collectivité et pour l'hygiène de l'environnement.

Article 20. L'importation des produits cités à l'article précédent et les équipements les concernant au Togo est soumise à l'autorisation des ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement, du commerce et de la santé.

Article 21. L'utilisation des produits phytosanitaires doit être conforme à la réglementation internationale et aux lois en vigueur au Togo, afin d'éviter toute contamination de denrées alimentaires et toute atteinte à la santé de la population et à l'hygiène de l'environnement.

Article 22. Toute infraction aux dispositions ci-dessus est punie conformément aux textes en vigueur.

Sous-section 4 - Lutte contre toutes formes de déchets

Article 23. Le déversement et l'enfouissement des déchets toxiques industriels, des déchets biomédicaux ou hospitaliers sont interdits.

Article 24. Les déchets toxiques d'origine industrielle, les déchets biomédicaux ou hospitaliers et autres déchets spéciaux doivent être éliminés impérativement, conformément aux dispositions des textes nationaux et internationaux applicables au Togo.

Article 25. L'importation de déchets toxiques au Togo est interdite et punie conformément aux textes en vigueur.

Sous-section 5 - Lutte contre les bruits et nuisances

Article 26. Les bruits et nuisances portent atteinte à la tranquillité et à la santé de la population. Les ministres chargés de l'environnement, de la santé et de l'administration territoriale, de la décentralisation et de la sécurité et de la protection

civile déterminent par arrêté conjoint les mesures destinées à prévenir et à réduire les effets préjudiciables liés aux bruits et aux nuisances.

Article 27. Les mesures de prévention et de lutte contre les bruits et autres nuisances doivent être observées dans les locaux à usage d'habitation, sur les lieux de travail et dans les artères des agglomérations.

Article 28. Toute infraction aux dispositions ci-dessus est punie conformément aux textes en vigueur.

Section 2 - Morgues, cimetières, transport et manipulation des corps

Article 29. Chaque préfecture ou chaque commune peut disposer d'au moins une morgue après avis du ministre chargé de la santé, aux fins de la conservation des corps des personnes décédées.

Article 30. Les conditions de fonctionnement, d'exploitation des morgues et de réalisation des opérations mortuaires (admission des corps, embrasement, incinération, inhumation, exhumation, autopsie, ...) sont précisées par décret en conseil des ministres.

Article 31. Dans chaque commune ou agglomération doit exister un cimetière public pour l'inhumation des morts. Les autorités compétentes ont la charge d'assurer l'entretien et la protection des cimetières.

Article 32. La création des cimetières, les modalités de leur utilisation, les conditions de leur protection et de leur entretien sont fixées par arrêtés conjoints des ministres chargés de la santé et de l'administration du territoire.

Les modalités de transport et de manipulation des corps sont définies par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'administration du territoire.

Le transfert des restes mortels est autorisé par le ministre chargé de la sécurité.

CHAPITRE III - MESURES D'HYGIENE

Section 1 - Hygiène alimentaire

Article 33. L'hygiène alimentaire comprend :

- l'hygiène des établissements ou lieux d'alimentation ;
- l'hygiène des manipulateurs ;
- l'hygiène des denrées alimentaires.

Article 34. Les établissements ou lieux de préparation, de vente et de conservation des denrées alimentaires doivent être propres, aérés, éclairés et installés dans un environnement sain.

Les comptoirs de vente et le matériel en contact avec les denrées alimentaires doivent être exempts de toute souillure et de toute contamination.

Article 35. Il est interdit d'utiliser pour la préparation, la conservation, le conditionnement des denrées alimentaires des produits chimiques ou autres éléments et objets contraires aux normes sanitaires et juridiques susceptibles de porter atteinte à la santé de la population.

Article 36. Toute personne travaillant dans un établissement ou lieu de fabrication et de vente de denrées alimentaires doit être soumise aux mesures de contrôle sanitaire, de prévention et de traitement.

Article 37. Toute personne atteinte de maladie transmissible et travaillant dans un établissement ou lieu de fabrication, de vente et de conservation de denrées alimentaires, et constituant une source possible de transmission de maladie, doit cesser son activité professionnelle jusqu'à sa guérison totale.

Les établissements ou lieux de fabrication doivent être soumis à la réglementation en vigueur en matière de médecine préventive.

Article 38. Les ministres chargés de la santé, de l'administration territoriale, de la décentralisation, de la sécurité, de l'agriculture, de l'élevage, de la pêche, du commerce, de l'industrie, des transports et de l'environnement sont compétents pour prendre toutes mesures en matière d'hygiène et de protection de denrées alimentaires.

Section 2 - Hygiène des hôtels, restaurants et débits de boisson

Article 39. Tout établissement à usage d'hôtel, de restaurant ou de débit de boisson doit être dans un bon état d'hygiène et soumis à un contrôle sanitaire permanent. Son fonctionnement et son exploitation doivent être conformes aux normes sanitaires et à la législation en vigueur.

Article 40. La désinsectisation, la dératisation et la désinfection des établissements à usage d'hôtel, de restaurant ou de débit de boisson doivent être effectuées périodiquement par les services d'hygiène publique ou toute entreprise agréée à cet effet.

Section 3 - Hygiène des établissements pénitentiaires et autres locaux de détention

Article 41. Les établissements pénitentiaires et autres locaux de détention doivent être dans un bon état d'hygiène, bien aérés et éclairés. Ils sont soumis à un contrôle sanitaire permanent.

Article 42. La désinsectisation, la dératisation et la désinfection des prisons et des locaux de garde-à-vue doivent être effectuées périodiquement par les services compétents des départements dont ils relèvent.

Section 4 - Hygiène des piscines et lieux de baignades publics

Article 43. L'exploitation des piscines et lieux de baignades publics doit se faire dans un bon état d'hygiène ; elle est soumise à un contrôle sanitaire permanent par les services compétents du ministère chargé de la santé.

Article 44. Les normes techniques d'hygiène auxquelles doivent satisfaire les piscines et les lieux de baignades publics sont déterminés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'environnement.

Section 5 - Hygiène et sécurité des moyens de transport en commun

Article 45. Tout engin, véhicule, appareil, avion ou navire destiné au transport en commun des personnes et des marchandises doit être dans un bon état de propreté. Il est interdit de jeter à l'intérieur de ces moyens de transport en commun des déchets, d'y cracher ou d'y fumer.

Il est également interdit de jeter les déchets et de cracher par-delà un véhicule en circulation.

Article 46. Tout engin ayant transporté une personne atteinte de maladie contagieuse, une dépouille mortelle ou des déchets, doit être obligatoirement désinfecté. Cette désinfection est assurée par les services compétents en la matière.

Article 47. Un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, des transports et de l'élevage définit les conditions dans lesquelles un engin, véhicule, appareil, avion ou navire destiné au transport en commun des personnes peut servir simultanément au transport d'animaux.

Section 6 - Dispositions pénales

Article 48. Toute infraction aux dispositions du présent chapitre, dûment constatée par un procès-verbal de vérification établi par les agents d'hygiène publique en collaboration avec les services techniques compétents, est punie d'une amende de

cinquante mille (50.000) à deux millions (2.000.000) de francs CFA sans préjudice de l'application des dispositions du code pénal.

CHAPITRE IV - MESURES DE SALUBRITE PUBLIQUE

Section 1 - Salubrité des immeubles

Article 49. Lorsqu'un immeuble, achevé ou non, attenant ou non à la voie publique, constitue, soit par lui-même, soit par les conditions dans lesquelles il est occupé, un danger pour la santé des occupants ou des voisins, le maire ou, à défaut, l'autorité de tutelle, saisi par un rapport motivé de l'autorité sanitaire ou du bureau municipal d'hygiène concluant à l'insalubrité de tout ou partie de l'immeuble, est tenu de requérir l'avis du ministre chargé de la santé qui doit se prononcer dans un délai de deux (02) mois sur :

1. la réalité et les causes de l'insalubrité ;
2. les mesures propres à y remédier.

Article 50. Dans le cas où il aurait été conclu à la réalité de l'insalubrité et à l'impossibilité d'y remédier, le maire ou, à défaut, l'autorité de tutelle, est tenu dans un délai d'un (01) mois de prononcer, par arrêté, l'interdiction définitive d'habiter l'immeuble.

Ledit arrêté précise si l'interdiction définitive d'habiter est immédiate ou applicable au départ des occupants dans un délai déterminé.

Dans le cas où il aurait été conclu à la possibilité de remédier à l'insalubrité, le maire, ou à défaut, l'autorité de tutelle, est tenu, dans un délai d'un (01) mois, de prescrire par arrêté les mesures appropriées, ainsi que le délai d'exécution. Il pourra être prononcé par l'autorité intéressée l'interdiction temporaire d'habiter, laquelle prend fin dès constatation de l'exécution de ces mesures par l'autorité sanitaire.

Article 51. Les dépenses résultant de l'exécution des travaux prescrits par l'autorité sont garanties par un privilège sur les revenus de l'immeuble qui prend rang après les privilèges énoncés dans le code civil.

Article 52. Pour tout occupant d'un immeuble déclaré insalubre pour lequel il aura été pris un arrêté d'interdiction provisoire ou définitive d'habiter et qui ne se sera pas conformé audit arrêté, il sera prononcé une expulsion par ordonnance du juge des référés à la requête du maire ou de l'autorité de tutelle.

En cas d'urgence ou de péril grave, et après rapport de l'autorité sanitaire sur l'état de l'ouvrage, l'autorité visée à l'article 49 ci-dessus pourra exécuter d'office, aux frais du propriétaire, et éventuellement, du locataire qui n'auraient pas effectué dans le délai qui leur aura été imparti, les mesures indispensables à la salubrité publique.

L'application des dispositions du présent chapitre ne peut donner lieu en aucune façon à des dommages intérêts en faveur de l'occupant de la part de la puissance publique.

Article 53. Toute infraction aux mesures prévues par la présente section est passible d'une peine d'emprisonnement de quinze (15) jours à trois (03) mois et d'une amende de cinquante mille (50.000) à deux cent mille (200.000) francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement, sans préjudice de l'application des dispositions du code pénal.

Section 2 - Salubrité des agglomérations

Article 54. Dans toutes les agglomérations pourvues de réseaux d'égouts, toute construction nouvelle dans une rue où existera l'égout devra être disposée de manière à y conduire directement et souterrainement les eaux pluviales, ménagères et industrielles ainsi que les matières de vidange.

Article 55. Dans les villes où sera adopté le système séparatif, deux canalisations différentes pourront être imposées.

Les eaux et matières seront évacuées dans un état tel qu'elles ne puissent occasionner aucune nuisance.

La même disposition sera prise pour:

1. toute construction ancienne à l'occasion de grosses réparations ;
2. tout immeuble dépourvu de fosse d'aisance ou pourvu de fosses non étanches ou installées dans des conditions contraires aux prescriptions du règlement sanitaire ;
3. tout immeuble déjà rattaché aux canalisations pluviales pour ses eaux usées.

Article 56. A défaut pour le propriétaire de s'être conformé aux obligations imposées par le précédent article, les taxes que les villes sont autorisées à percevoir sur les propriétaires riverains des voies pourvues d'égouts, seront majorées de 50% à partir du moment où le raccordement aura été effectué.

En outre, le raccordement normal pourra être effectué d'office par les soins du maire dans les formes et aux conditions édictées par la section 1 du présent chapitre.

Article 57. En attendant l'installation d'un système d'assainissement collectif dans les communes, celles-ci feront adopter par les ménages des systèmes d'assainissement autonomes. Cet assainissement individuel concerne toutes constructions anciennes ou nouvelles à usage d'habitation, de bureau ou de comptoir de commerce.

L'assainissement individuel doit avoir lieu selon les dispositions ci-après :

- le traitement commun et l'évacuation des eaux vannes et des eaux ménagères peuvent être réalisés par une fosse septique, toutes eaux suivies, soit d'un épandage souterrain constitué de tranchées filtrantes si la superficie d'un terrain le permet, soit d'un puits d'infiltration ;
- le traitement et l'évacuation séparée des eaux vannes doivent être réalisés dans les périmètres urbains au moyen de latrines à fosses alternées et ventilées, et, hors des périmètres urbains, au moyen de latrines à fosse unique et ventilée ;
- le traitement et l'évacuation séparée des eaux ménagères doivent être réalisés au moyen d'un puits d'infiltration.

Article 58. Les communes peuvent, en vue de faciliter leur assainissement ou leur aménagement, enclencher le processus de la déclaration d'insalubrité d'un immeuble, d'un groupe d'immeubles, d'un îlot ou d'un groupe d'îlots.

Article 59. L'insalubrité signalée par le bureau d'hygiène ou l'autorité sanitaire est dénoncée par une délibération du conseil municipal intéressé, appuyée sur un plan parcellaire des immeubles avec indication des noms des propriétaires tels qu'ils figurent à la matrice des rôles ainsi que, le cas échéant, sur un projet d'aménagement.

Article 60. Si le maire ou, à défaut, l'autorité de tutelle prend en considération la délibération du conseil municipal, cette délibération est transmise d'urgence au ministre chargé de la santé, qui se prononce sur l'insalubrité partielle ou totale du ou des immeubles et établit la liste des travaux d'assainissement à effectuer.

La même délibération désigne les commerçants ou industriels et tous autres occupants dont les conditions d'exploitation créent de leur fait une cause d'insalubrité.

Le maire ou, à défaut, l'autorité de tutelle pourra, le cas échéant, adjoindre au ministre chargé de la santé, à titre de rapporteurs avec voix consultative, des personnes particulièrement qualifiées.

Article 61. Le maire ou, à défaut, l'autorité de tutelle notifie, à chaque intéressé, par lettre recommandée avec accusé de réception, un extrait de la délibération transmise au ministre chargé de la santé.

A partir de cette notification, dans tout immeuble déclaré totalement insalubre, le propriétaire ou le locataire principal ne devra ni renouveler un bail, ni louer les locaux vacants. Il en sera de même pour les locaux insalubres, dans un immeuble déclaré partiellement insalubre.

Les dispositions des deuxième et troisième alinéas de l'article 50 sont applicables aux intéressés.

Article 62. Lorsque pendant trois (03) années consécutives ou à l'occasion d'une brusque variation de la courbe démographique, le nombre de décès dans une agglomération a dépassé le chiffre de la mortalité moyenne, le maire ou, à défaut, l'autorité de tutelle, est tenu de demander à l'autorité sanitaire compétente de procéder à une enquête sur les conditions sanitaires de cette agglomération.

Si cette enquête établit que l'état sanitaire de l'agglomération nécessite des travaux d'assainissement, notamment qu'elle n'est pas pourvue d'eau potable de bonne qualité ou en quantité suffisante, ou bien que les eaux usées y restent stagnantes, l'autorité de tutelle, après une mise en demeure à l'agglomération non suivie d'effet, invite l'autorité sanitaire compétente à délibérer sur l'utilité et la nature des travaux jugés nécessaires.

Article 63. Sur avis du ministre chargé de la santé, le ministre compétent en matière de travaux publics, met l'autorité locale en demeure de dresser le projet et d'en déterminer les conditions d'exécution.

CHAPITRE V - PREVENTION ET LUTTE CONTRE LES EPIDEMIES

Section 1 - Vaccination contre certaines maladies transmissibles

Article 64. L'administration des vaccins est obligatoire au cours de la première année de vie. Les différents rappels de ces vaccins sont également obligatoires dans les délais requis.

Un arrêté du ministre chargé de la santé définit chaque fois que de besoin la liste de ces vaccins.

Les parents ou les tuteurs sont personnellement tenus de faire vacciner leurs enfants.

Article 65. Les infractions aux dispositions de l'alinéa 3 de l'article précédent sont sanctionnées des peines correspondantes au délit d'abandon de famille prévu par le code pénal.

Article 66. Le ministre chargé de la santé rend obligatoire dans les zones menacées par une épidémie la vaccination contre l'affection en cause lorsqu'il existe un vaccin efficace.

On entend par épidémie une apparition et propagation d'une maladie infectieuse et contagieuse qui frappe en même temps et en un même lieu un grand nombre de personnes.

Article 67. Toute personne qui exerce une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination doit être obligatoirement vaccinée. Les dépenses entraînées par ces vaccinations sont prises en charge par l'employeur.

Article 68. La politique nationale d'immunisation est déterminée par décret en conseil des ministres.

Section 2 - Autres mesures destinées à prévenir la propagation de certaines maladies contagieuses

Article 69. Certaines maladies contagieuses doivent faire l'objet de déclaration obligatoire. La liste de ces maladies est établie par arrêté du ministre chargé de la santé.

La désinfection est obligatoire pour certaines maladies faisant l'objet d'une déclaration obligatoire dont la liste est établie par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 70. La déclaration à l'autorité sanitaire de tout cas de l'une des maladies de la liste prévue à l'article 69 précédent est obligatoire pour tout médecin et tout(e) infirmier (ère), sage-femme, technicien (e) supérieur (e) de santé, assistant (e) médical (e) responsable d'une formation sanitaire publique ou privée qui en a constaté l'apparition.

Tout décès dû à l'une des maladies figurant sur la liste prévue à l'article 69 doit être déclaré à l'autorité sanitaire dans les conditions prévues à l'alinéa précédent du présent article.

La manipulation et l'inhumation des corps sont faites par les services spécialisés.

Article 71. En vue d'enrayer tout danger de propagation des maladies transmissibles, il pourra être pris un décret sur proposition du ministre chargé de la santé, instituant l'état d'alerte sanitaire dans une localité ou une région ; dans ce cas, des mesures obligatoires d'hygiène et de prophylaxie sont appliquées durant une période déterminée et renouvelable au besoin.

Article 72. Toute infraction à ces mesures sanitaires est passible d'une amende de cinquante mille (50.000) à cinq cent mille (500.000) francs CFA et d'une peine d'emprisonnement de quinze (15) jours à un (01) mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

CHAPITRE VI - PREVENTION ET LUTTE CONTRE LES ENDEMIES MAJEURES

Section 1 - Prévention et lutte contre la tuberculose et la lèpre

Article 73. La vaccination antituberculeuse est obligatoire dès la naissance, sauf contre-indications médicales reconnues.

La vaccination antituberculeuse est immédiatement obligatoire pour les enfants vivant dans un foyer où a été dépisté un cas de tuberculose.

Article 74. Toute personne atteinte de lèpre ou de tuberculose fera l'objet, de la part des autorités médicales, d'une fiche nominative de traitement établie suivant les modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 75. Tout malade de lèpre ou de tuberculose en traitement devra, en cas de changement de résidence, prévenir son médecin traitant qui fera suivre son dossier par le nouveau médecin traitant par l'intermédiaire des autorités sanitaires de son lieu de résidence.

Article 76. Les traitements de la lèpre et de la tuberculose sont à la charge de l'Etat.

Section 2 - Prévention et lutte contre les infections sexuellement transmissibles, le VIH et le SIDA

Article 77. Toute personne atteinte d'une infection sexuellement transmissible doit obligatoirement être examinée et traitée par un professionnel de la santé jusqu'à guérison.

Article 78. Toute personne se livrant aux pratiques de la prostitution doit être soumise aux mesures de surveillance médicale.

Article 79. Tout acte de discrimination ou de stigmatisation contre les personnes vivant avec le VIH et le SIDA est interdit.

Constitue un acte de discrimination, toute distinction, restriction, exclusion fondée sur le statut sérologique des personnes vivant avec le VIH et le SIDA, sans que celle-ci soit faite dans leur intérêt légitime.

Est considéré comme acte de stigmatisation, le fait de fustiger, de blâmer, d'avilir ou de châtier une personne vivant avec le VIH et le SIDA.

Article 80. Tout auteur d'un acte de discrimination ou de stigmatisation doit être dénoncé et puni conformément à la loi.

Article 81. Quiconque se sachant infecté par le VIH et l'aura, par quelque moyen que ce soit, volontairement transmis à autrui, sera puni des peines correspondant à la tentative d'homicide volontaire prévues par le code pénal.

Article 82. Tout praticien de la santé qui, par négligence ou imprudence, aura provoqué l'infection au VIH de son patient, sera puni des peines correspondant à l'homicide involontaire prévues par le code pénal.

Article 83. Des arrêtés du ministre chargé de la santé détermineront les modalités de sensibilisation, de prévention, de dépistage, de surveillance, de contrôle et de prise en charge des personnes vivant avec le VIH et le SIDA.

Section 3 - Prévention et lutte contre les maladies à transmission vectorielle et autres endémies

Article 84. L'organisation de la lutte antivectorielle incombe à l'Etat. Un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de l'administration du territoire, de l'environnement et de l'élevage fixe les modalités de mise en œuvre de cette lutte.

Article 85. Nul ne peut s'opposer aux pulvérisations d'insecticides homologués dans les zones infectées.

Article 86. Les personnes atteintes de maladies à transmission vectorielle ou non doivent se soumettre aux mesures de dépistage, de traitement et de prévention préconisées par les autorités sanitaires compétentes.

Article 87. L'organisation de la lutte contre les endémies y compris les anthroponoses est déterminée par arrêté du ministre de la santé.

On entend par anthroponose une maladie humaine d'origine animale.

On appelle endémie une maladie qui sévit de manière permanente dans un milieu donné. L'endémie est dite majeure lorsque sa présence constitue un problème de santé publique.

Article 88. La politique nationale de lutte contre les endémies est déterminée par décret en conseil des ministres.

CHAPITRE VII - LUTTE CONTRE CERTAINS FLEAUX SOCIAUX : alcoolisme, tabagisme, prostitution et toxicomanie

Article 89. Le ministre chargé de la santé organise, de concert avec tous les responsables des secteurs intéressés, des campagnes d'information, de sensibilisation et des actions tendant à empêcher le développement des fléaux sociaux tels que la prostitution, l'alcoolisme, le tabagisme et la toxicomanie.

Article 90. La publicité en faveur des boissons alcoolisées et du tabac est réglementée dans des conditions prévues par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de la communication et du commerce.

Article 91. A la vente, les panneaux publicitaires et l'emballage des produits concernés par l'article 90 précédent doivent porter obligatoirement la mention « nuit gravement à la santé » et le taux ou le degré de toxicité :

- taux de nicotine et de goudron pour le tabac ;
- degré d'alcool pour les boissons alcoolisées.

Article 92. L'usage du tabac dans les lieux publics, sur les lieux de travail et dans les moyens de transport en commun est interdit.

La vente et l'usage du tabac sont interdits aux mineurs.

Article 93. Toute infraction aux dispositions du présent chapitre sera punie d'une amende d'un million (1.000.000) à cinq millions (5.000.000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement d'un (01) à six (06) mois ou de l'une de ces deux peines seulement. En outre, les objets de l'infraction seront confisqués.

En cas de récidive, l'emprisonnement est obligatoire et l'autorisation de vente du tabac ou de l'alcool pourra être retirée par le ministre compétent sur proposition du ministre chargé de la santé.

TITRE II - MESURES SANITAIRES SPECIFIQUES

CHAPITRE 1^{ER} - PROTECTION SANITAIRE DE LA FAMILLE ET DE L'ENFANCE

Section 1 - Santé de la reproduction

Article 94. La santé de la reproduction est un état de bien-être général tant physique que mental et social de la personne humaine pour tout ce qui concerne l'appareil génital, ses fonctions et son fonctionnement et non pas seulement l'absence de maladie ou d'infirmité.

Elle comprend quatre (04) volets principaux : santé de l'enfant, santé de la femme, santé des jeunes et des adolescents et santé des hommes.

Article 95. La politique nationale de la santé de la reproduction est déterminée par décret en conseil des ministres.

Section 2 - Santé maternelle et infantile

Article 96. La santé maternelle et infantile est l'état de complet bien-être physique, mental et social de la femme, de la femme en grossesse, de la mère et de l'enfant.

Elle vise à réduire la morbidité et la mortalité maternelle néonatale et infantile, à promouvoir la santé de la reproduction ainsi que le développement physique et psychosocial de l'enfant dans le cadre de la famille.

Article 97. Toute femme enceinte a le droit de bénéficier d'un bon suivi de sa grossesse, d'un accouchement sécurisé et des soins postnatals aussi bien pour elle-même que pour son enfant.

Article 98. La politique nationale de santé maternelle et infantile est déterminée par décret en conseil des ministres.

Section 3 - Planification familiale

Article 99. La planification familiale est l'ensemble des mesures techniques, psychosociales et éducatives, offertes aux couples et aux individus pour leur permettre d'avoir des enfants quand ils le veulent et le nombre qu'ils veulent, d'éviter les grossesses non désirées et d'espacer les naissances. Elle permet de lutter contre la morbidité et la mortalité maternelle et infantile.

Elle prend également en charge les problèmes d'infertilité et contribue à la lutte contre les infections sexuellement transmissibles, le VIH et le SIDA.

Article 100. Tout individu ou tout couple a droit à l'information relative à la planification familiale et à tous les moyens d'y accéder.

Article 101. Toute personne majeure, homme ou femme, a le droit de décider du nombre d'enfants qu'elle désire et du moment auquel elle voudra les avoir.

Article 102. Toute personne sexuellement active désireuse d'un service de contraception est libre d'en décider ; elle en assume la responsabilité.

Article 103. Le corps médical est autorisé à prescrire la contraception à toute personne se trouvant dans les conditions pathologiques qui risquent d'engendrer une conséquence négative sur la santé de la mère et/ou de l'enfant.

Article 104. Toutes les techniques et méthodes de planification familiale, à l'exception de l'interruption volontaire de grossesse, sont autorisées dans les formations sanitaires publiques et privées qui remplissent les conditions requises.

Article 105. La politique nationale de planification familiale est déterminée par décret en conseil des ministres.

Section 4 - Avortements et abortifs

Article 106. L'avortement provoqué ou l'interruption volontaire de grossesse est interdit.

Constituent un délit d'avortement, les manœuvres pratiquées en vue de l'interruption volontaire ou provoquée d'une grossesse à l'aide des remèdes, substances, instruments ou objet quelconque.

Le délit d'avortement peut être commis soit par la femme sur elle-même, soit par un tiers sur la femme.

Article 107. Toute infraction aux dispositions de l'article 106 ci-dessus sera punie d'une peine d'emprisonnement de trois (03) mois à deux (02) ans et d'une amende de cinq cent mille (500.000) à deux millions (2.000.000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement.

Les tribunaux ordonneront, dans tous les cas la confiscation des remèdes, substances et autres objets saisis. Ils pourront en outre prononcer à l'égard du condamné la suspension temporaire ou l'incapacité d'exercer la profession à l'occasion de laquelle le délit aura été commis.

Sera puni des mêmes peines :

1- quiconque aura provoqué un avortement alors même que cette tentative n'aura pas été suivie d'effet ;

2- quiconque aura vendu, mis en vente ou fait vendre, distribué ou fait distribuer, de quelque manière que ce soit, des remèdes, substances, instruments ou objets quelconques ayant servi à l'avortement, sachant qu'ils étaient destinés à commettre le délit d'avortement, alors même que cet avortement n'aurait été ni consommé, ni tenté, et alors même que ces remèdes, substances, instruments ou objets quelconques proposés comme moyens d'avortement efficaces seraient, en réalité, inaptes à les réaliser.

Article 108. L'avortement thérapeutique est autorisé.

On entend par avortement thérapeutique, l'avortement provoqué dans le but de sauver la vie d'une mère menacée par la poursuite d'une grossesse.

La nécessité d'un avortement thérapeutique est constatée par le médecin traitant et confirmée par deux autres médecins. Ces trois (03) médecins dressent un procès-verbal circonstancié.

Après avis d'un comité de trois (03) médecins, une interruption de grossesse consécutive à un viol constaté ou d'un inceste prouvé peut être autorisée.

Article 109. Tout médecin qui aura dressé un certificat médical de complaisance pour avortement thérapeutique ou qui en serait complice sera puni d'une peine d'emprisonnement de trois (03) mois à deux (02) ans et d'une amende de cinq cent mille (500.000) à deux millions (2.000.000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement.

CHAPITRE II - SANTE EN MILIEU SCOLAIRE ET UNIVERSITAIRE

Article 110. Les services de santé scolaire et universitaire sont chargés d'assurer aux élèves, aux étudiants et à leurs encadreurs le meilleur état de santé possible à travers des activités aussi bien promotionnelles, préventives, curatives que réadaptatives.

Ils couvrent tous les établissements scolaires et universitaires, publics, privés, confessionnels, professionnels depuis le jardin d'enfants jusqu'à l'université.

Article 111. Les conditions d'organisation et de suivi de la santé scolaire et universitaire sont précisées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'éducation.

Article 112. Les mesures d'hygiène et de sécurité auxquelles doivent répondre l'édification des établissements d'enseignement et leur équipement sont déterminés par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de l'éducation et de l'habitat.

CHAPITRE III - PROTECTION DE LA SANTE EN MILIEU DE TRAVAIL

Article 113. La protection de la santé en milieu de travail est assurée conformément à la législation nationale et internationale en matière de santé au travail.

Article 114. L'organisation et le fonctionnement des services de santé en milieu de travail sont fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et du travail.

CHAPITRE IV - PROTECTION DES PERSONNES HANDICAPEES

Article 115. Est considérée comme personne handicapée, toute personne qui, du fait d'une déficience motrice, sensorielle ou mentale, congénitale ou acquise, est dans l'incapacité d'assurer par elle-même tout ou partie des nécessités d'une vie individuelle ou sociale normale et se trouve empêchée ou limitée dans ses possibilités de jouir des mêmes droits et de faire face aux mêmes obligations que ses concitoyens de même sexe et de même âge.

Article 116. La prévention du handicap constitue un droit et une obligation de tout citoyen et de la société dans son ensemble et fait partie intégrante des obligations de l'Etat dans le domaine de la santé publique et des services sociaux.

Article 117. Les modalités de soins de réadaptation en faveur des personnes handicapées sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et des affaires sociales.

Article 118. Les conditions d'octroi et la nature des avantages dont pourraient bénéficier les personnes handicapées en matière de santé sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et des affaires sociales.

Article 119. La politique nationale de réadaptation est déterminée par décret en conseil des ministres.

CHAPITRE V - PROTECTION DE LA SANTE MENTALE

Section 1 - Dispositions générales

Article 120. Est considérée comme malade mental toute personne dont l'altération des facultés mentales est telle qu'elle n'a pas pleinement conscience des actes ou des faits dont elle est l'auteur.

Article 121. Nul ne peut, sans son consentement ou, le cas échéant, sans celui de son représentant légal, être hospitalisé ou maintenu en hospitalisation dans un établissement accueillant des personnes atteintes de troubles mentaux, hormis les cas prévus par les articles 130 et 131 de la présente loi.

Article 122. Le médecin qui constate que la personne à laquelle il donne ses soins a besoin, pour l'une des causes prévues à l'article 319 du code des personnes et de la famille, d'être protégée dans les actes de la vie civile, en informe le directeur du centre de soins qui en fait la déclaration au procureur de la République du lieu du traitement. Cette déclaration a pour effet de placer le malade sous sauvegarde de justice si elle est accompagnée de l'avis conforme d'un médecin spécialiste.

Article 123. La personne hospitalisée sans son consentement dans un établissement de soins conserve le domicile qui était le sien avant l'hospitalisation conformément aux dispositions de l'article 321 du code des personnes et de la famille.

Article 124. Il peut être constitué, suivant les cas, et conformément aux articles 329 et 340 du code des personnes et de la famille, une tutelle ou une curatelle pour la personne hospitalisée sans son consentement dans un centre psychiatrique.

Article 125. Hormis les cas prévus aux articles 129, 130, 131 de la présente loi, l'hospitalisation ou la sortie d'un mineur est demandée, selon les situations, par les personnes titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, par le conseil de famille ou, en l'absence du conseil de famille, par le tuteur avec l'autorisation du juge des

tutelles qui se prononce sans délai. En cas de désaccord entre les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, le juge des tutelles statue.

Section 2 - Des établissements recevant les personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux

Article 126. Les personnes atteintes de troubles mentaux sont soignées dans des centres de traitement psychiatrique ou dans des centres de prise en charge agréés.

Article 127. Les centres accueillant des personnes atteintes de troubles mentaux sont visités sans publicité préalable, une fois par semestre, par le préfet, le président du tribunal de première instance, le maire et, au moins une fois par trimestre, par le procureur de la République dans le ressort duquel est situé le centre.

Ces autorités reçoivent les réclamations des personnes hospitalisées ou de leur conseil et procèdent, le cas échéant, à toutes vérifications utiles. Elles contrôlent notamment la bonne application des dispositions de l'article 132 du présent code.

Section 3 - Mode d'hospitalisation dans les centres de traitement psychiatrique

Article 128. L'hospitalisation dans un centre de traitement psychiatrique ou dans un centre de prise en charge agréé peut se faire librement, d'office ou à la demande d'un tiers.

Sous-section 1 - Hospitalisation libre

Article 129. Toute personne hospitalisée avec son consentement pour des troubles mentaux est dite en hospitalisation libre.

Elle dispose des mêmes droits liés à l'exercice des libertés individuelles que ceux qui sont reconnus aux malades hospitalisés pour une autre cause.

Sous-section 2 - Hospitalisation d'office

Article 130. L'hospitalisation d'office des personnes atteintes de troubles mentaux est prononcée par le préfet ou le maire.

Un arrêté du ministre chargé de l'administration territoriale détermine les modalités de prise en charge de personnes atteintes de troubles mentaux hospitalisés d'office.

Article 131. Les préfets ou les maires prononcent par arrêté, au vu d'un certificat médical circonstancié et après avis du procureur de la République, l'hospitalisation d'office dans un centre de traitement psychiatrique ou dans un centre de prise en charge agréé, des personnes dont les troubles mentaux compromettent dangereusement l'ordre public, la sécurité des personnes ou leur propre sécurité.

Les arrêtés préfectoraux ou municipaux sont motivés et doivent énoncer avec précision les circonstances qui ont rendu l'hospitalisation nécessaire.

Article 132. Lorsque le juge estime que l'état mental d'une personne qui a bénéficié d'un non-lieu, d'une décision de relaxe ou d'un acquittement, pourrait compromettre l'ordre public ou la sécurité des personnes, il ordonne son hospitalisation et avise le préfet ou le maire qui prend sans délai toutes mesures utiles.

Article 133. Il est mis fin à l'hospitalisation d'office intervenue en applications des articles 130 et 131 lorsque le médecin traitant déclare sur un certificat médical, que l'intéressé n'est plus dangereux ni pour lui-même ni pour autrui et que la sortie peut être ordonnée.

Le directeur de l'établissement s'en réfère dans les vingt-quatre heures au préfet ou au maire qui statue sans délai par arrêté.

Sans préjudice des dispositions qui précèdent, le préfet peut à tout moment mettre fin à l'hospitalisation d'office après avis du médecin traitant.

Sous-section 3 - Hospitalisation à la demande d'un tiers

Article 134. Une personne atteinte de troubles mentaux peut être hospitalisée, à la demande d'un tiers si son état impose des soins immédiats, dans un centre psychiatrique ou dans un centre de prise en charge agréée.

La demande d'hospitalisation est présentée soit par un membre de la famille du malade soit par une personne susceptible d'agir dans l'intérêt de celui-ci. Cette demande doit être manuscrite et signée par la personne qui la formule. Si cette dernière ne sait pas écrire, la demande est reçue par le maire ou le préfet. Elle comporte les nom, prénoms, profession, âge et domicile tant de la personne qui demande l'hospitalisation que de celle dont l'hospitalisation est demandée et l'indication de la nature des relations qui existent entre elles ainsi que, s'il y a lieu, de leur degré de parenté.

La demande d'hospitalisation est accompagnée d'un certificat médical circonstancié attestant que son état impose des soins immédiats en milieu hospitalier.

Article 135. Avant d'admettre une personne en hospitalisation à la demande d'un tiers, le directeur de l'établissement vérifie que la demande a été établie conformément aux dispositions de l'article 134 et s'assure de l'identité de la personne pour laquelle l'hospitalisation est demandée et de celle de la personne qui demande l'hospitalisation.

Article 136. Dans les vingt-quatre heures suivant l'hospitalisation, il est établi par un médecin de l'établissement d'accueil, un nouveau certificat médical constatant

l'état mental de la personne et confirmant ou infirmant la nécessité de maintenir l'hospitalisation à la demande d'un tiers.

Dès réception du certificat médical d'entrée, le directeur de l'établissement l'adresse au préfet ou au maire. Celui-ci informe, dans les trois (03) jours qui suivent sa notification, le procureur de la République près du tribunal de première instance dans le ressort duquel se trouve le domicile de la personne hospitalisée et dans celui duquel se trouve l'établissement.

Article 137. Le préfet peut, après avis du médecin traitant, ordonner la levée immédiate d'une hospitalisation à la demande d'un tiers dans les établissements mentionnés à l'article 126 ci-dessus lorsque les conditions de l'hospitalisation ne sont plus réunies.

Article 138. Afin de favoriser leur guérison, leur réadaptation ou leur réinsertion sociale, les personnes qui ont fait l'objet d'une hospitalisation à la demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office peuvent bénéficier d'un aménagement de leurs conditions de traitement avec l'appui de la famille.

Article 139. L'hospitalisation s'achève lorsque le médecin traitant estime que l'état du malade ne la justifie plus.

Article 140. Toute personne hospitalisée sans son consentement pour troubles mentaux, son tuteur, si elle est mineure, son tuteur ou curateur si, majeure, elle a été mise sous tutelle ou curatelle, son conjoint, tout parent ou toute personne susceptible d'agir dans l'intérêt du malade, peut à tout moment, saisir par simple requête le président du tribunal de première instance du lieu de la situation de l'établissement qui, statuant en la forme des référés après débats contradictoires et après vérifications nécessaires, ordonne s'il y a lieu, la sortie immédiate.

Toute personne qui a demandé l'hospitalisation d'office ou le procureur de la République, peut agir aux mêmes fins.

Le président du tribunal de première instance peut également se saisir d'office, à tout moment, pour ordonner qu'il soit mis fin à l'hospitalisation sans consentement. A cette fin, toute personne intéressée peut porter à sa connaissance les informations qu'elle estimerait utiles sur la situation d'un malade hospitalisé.

Section 4 - Dispositions pénales et diverses

Article 141. Sera puni d'une peine d'emprisonnement de un (01) à six (06) mois et d'une amende de trente mille (30.000) à cent mille (100.000) francs CFA ou de l'une de ces peines seulement, le directeur d'un établissement mentionné à l'article 126 qui aura retenu une personne hospitalisée sans son consentement alors que sa sortie aura été ordonnée par le préfet en application des articles 133, 137, 138 et 139.

Article 142. Toutes les décisions prévues au présent titre peuvent faire l'objet de recours, dans les conditions et suivant les procédures fixées par la législation en vigueur.

CHAPITRE VI - NUTRITION ET PROTECTION DE LA SANTE DES CONSOMMATEURS

Section 1 - Prévention et lutte contre les carences et excès nutritionnels

Article 143. La prévention et la lutte contre les carences nutritionnelles englobent l'ensemble des mesures prises pour prévenir ou traiter les états pathologiques résultant de l'insuffisance ou de la carence dans l'alimentation d'un ou de plusieurs nutriments essentiels pour l'homme.

Article 144. La prévention et la lutte contre les excès nutritionnels englobent les mesures prises pour prévenir ou traiter les états pathologiques résultant des excès dans l'alimentation d'un ou de plusieurs nutriments.

Article 145. Ces mesures visent à réduire l'incidence de toutes les formes de malnutrition et à promouvoir une meilleure nutrition pour l'individu et la communauté.

Article 146. La politique nationale d'alimentation et de nutrition est déterminée par décret en conseil des ministres.

Section 2 - Protection de la santé des consommateurs

Article 147. La production, l'importation, la détention, la vente, la cession à titre gracieux de produits alimentaires malsains, périmés ou avariés sont interdites.

Article 148. La protection de la santé des consommateurs est garantie à travers des contrôles et inspections avec sondages sélectifs, accompagnés d'analyses de laboratoires.

Le contrôle s'applique à toutes les denrées alimentaires à l'état naturel ou manufacturé, produites localement ou importées.

Article 149. Le contrôle vise à protéger le consommateur contre l'offre d'aliments inadaptés, nocifs pour la santé, avariés, périmés ou impropres à la consommation humaine.

Article 150. L'inspection concerne aussi bien les aliments que les conditions de leur production, fabrication, conditionnement, conservation, manutention et vente.

Article 151. Les conditions et critères relatifs au contrôle et à l'inspection visés aux articles 148 et 149 sont précisés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, du commerce et de la sécurité.

Article 152. Avant leur engagement, les personnes appelées à travailler dans un établissement de fabrication, de manutention ou de vente de denrées alimentaires devront subir un examen médical et recevoir un certificat attestant qu'elles sont exemptes de toute maladie transmissible.

Article 153. Toute personne travaillant dans un établissement de fabrication, de manutention ou de vente de denrées alimentaires, est tenue de se conformer aux mesures de contrôle sanitaire et aux vaccinations obligatoires prescrites par le ministre chargé de la santé. Ces personnes seront soumises à un examen médical général annuel et à un examen spécial en tant que de besoin. Les frais de ces examens médicaux sont à la charge de l'employeur.

Article 154. Les personnes manipulant les denrées alimentaires atteintes de toute maladie qui constitue une source potentielle de contamination doivent cesser toute activité professionnelle jusqu'à guérison.

La liste de ces maladies est précisée par arrêté du ministre chargé de la santé.

TITRE III - CONTRÔLE SANITAIRE AUX FRONTIERES

Article 155. Le règlement sanitaire international sera appliqué à tout aéronef ou toute personne en situation de « voyage international ». La même réglementation sera appliquée aux trains, véhicules routiers et navires venant de l'extérieur.

Toutes les dispositions prévues par ce règlement seront appliquées, notamment en ce qui concerne les maladies dites quaranténaires : peste, choléra, fièvre jaune, fièvres hémorragiques et autres maladies.

Article 156. Sous réserve des modifications susceptibles d'intervenir ultérieurement, la vaccination exigée à l'arrivée au Togo d'une façon permanente est la vaccination contre la fièvre jaune pour les voyageurs âgés d'au moins neuf (09) mois, à l'exception des voyageurs en provenance d'un territoire non infecté et séjournant moins de quinze (15) jours dans le pays. La vaccination doit être attestée par la présentation d'un certificat international de vaccination valable selon les définitions du règlement sanitaire international.

Article 157. Toute personne qui refuse de déférer aux réquisitions d'urgence, à lui adressées par un service sanitaire de contrôle aux frontières par un agent qualifié de l'administration, sera punie d'une amende de vingt-cinq mille (25.000) à deux millions de (2.000.000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement d'un (01) à trois (03) mois ou de l'une de ces deux peines seulement, sans préjudice d'une vaccination immédiate ordonnée d'office.

LIVRE III
DES PROFESSIONS DE SANTE ET LEUR REGIME JURIDIQUE

TITRE I - PROFESSIONS MEDICALES ET PARAMEDICALES

CHAPITRE 1^{er} - DISPOSITIONS GENERALES

Article 158. Les professions médicales sont celles de médecin et de chirurgien dentiste détenteurs d'un diplôme de doctorat en médecine ou en chirurgie dentaire reconnu par l'Etat.

Article 159. Les professions paramédicales sont celles des professions de santé que l'on peut exercer sans être titulaire d'un diplôme de doctorat en médecine ou en chirurgie dentaire reconnu par l'Etat. Il s'agit des professions :

- d'ingénieur sanitaire ;
- d'ingénieur biomédical ;
- d'ingénieur orthoprothésiste ;
- d'ingénieur de travaux biologiques ;
- d'assistant médical :
 - o technicien supérieur de santé ;
 - o technicien supérieur d'anesthésie réanimation ;
 - o technicien supérieur instrumentiste ;
 - o technicien supérieur en imagerie – radiologie ;
 - o technicien supérieur en kinésithérapie ;
 - o technicien supérieur de laboratoire ;
 - o technicien supérieur de génie sanitaire ;
- de technicien supérieur orthoprothésiste ;
- de technicien supérieur en soins infirmiers et obstétricaux ;
- de sage-femme d'Etat ;
- d'infirmier(ère) d'Etat ;
- de technicien de laboratoire ;
- de masseur kinésithérapeute ;
- de maître orthoprothésiste ;
- de technicien orthoprothésiste d'Etat ;
- de nutritionniste diététicien ;
- de technicien biomédical ;
- d'adjoint technique biomédical ;
- d'assistant d'hygiène d'Etat ;
- de technicien orthophoniste ;
- d'accoucheuse auxiliaire d'Etat ;
- d'infirmier (ère) auxiliaire d'Etat.

La liste ci-dessus mentionnée n'est pas exhaustive.

Article 160. Les prescriptions du médecin, du chirurgien-dentiste sont libres dans les limites de leurs compétences respectives.

Article 161. Les domaines de compétence des médecins, des chirurgiens- dentistes et des paramédicaux sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 162. Les membres des professions paramédicales ne peuvent prescrire, dans la limite de leur compétence, que conformément aux dispositions de leur cahier des charges déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

CHAPITRE II - EXERCICE DES PROFESSIONS MEDICALES

Section 1 - Conditions générales d'exercice

Article 163. Nul ne peut exercer la profession de médecin ou de chirurgien- dentiste au Togo s'il n'est :

1. titulaire d'un diplôme d'Etat de docteur en médecine ou en chirurgie dentaire ou d'un diplôme reconnu et jugé équivalent par le gouvernement togolais ;
2. de nationalité togolaise ou ressortissant d'un pays ayant un accord de réciprocité avec le Togo ;
3. inscrit au tableau de l'ordre national des médecins ou au tableau de l'ordre national des chirurgiens dentistes ;
4. exempt de toute condamnation infamante ou contraire à une disposition contenue dans les codes de déontologie des médecins et des chirurgiens- dentistes.

Article 164. Les devoirs moraux et professionnels des membres des professions médicales sont déterminés par des codes de déontologie établis par leurs ordres respectifs et approuvés par décret en conseil des ministres.

Article 165. Un arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur fixe les conditions dans lesquelles les titulaires d'un diplôme étranger de docteur en médecine ou de chirurgien-dentiste peuvent postuler à l'équivalence de leurs diplômes avec le diplôme d'Etat pour exercer leur profession au Togo.

Section 2 - Exercice illégal des professions médicales

Article 166. Exerce illégalement la médecine au Togo :

1. toute personne qui travaille seule, prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement d'affections médicales ou chirurgicales, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites, ou par tous

autres procédés quels qu'ils soient, ou pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, sans être titulaire d'un diplôme d'Etat de docteur en médecine ou d'un diplôme reconnu et jugé équivalent par le gouvernement togolais ;

2. toute personne qui se livre aux activités définies au paragraphe précédent sans être de nationalité togolaise, le tout sans préjudice des dispositions contenues dans les accords internationaux ou prises en exécution de ces accords ;

3. tout médecin qui exerce la médecine sans être inscrit au tableau de l'ordre national des médecins visé à l'article 163 du présent code ;

4. toute personne qui, titulaire d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnels visés aux paragraphes précédents du présent article à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent livre.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent ni aux étudiants en médecine, ni aux sages-femmes, ni aux assistants médicaux, ni aux techniciens supérieurs, ni aux infirmiers (ères), ni aux agents de première ligne ou aux garde-malade qui agissent comme aides d'un docteur en médecine ou que celui-ci place auprès de ses malades. Elles ne s'appliquent pas non plus aux auxiliaires médicaux et aux autres praticiens munis d'une autorisation spéciale de l'autorité sanitaire.

Article 167. Exerce illégalement la profession de chirurgien-dentiste au Togo :

1. toute personne qui, non titulaire du diplôme d'Etat de chirurgien dentiste ou d'un diplôme reconnu et jugé équivalent par le gouvernement togolais prend part habituellement ou par direction suivie à la pratique de l'art dentaire ;

2. toute personne qui prend part, habituellement ou par direction suivie, à la pratique de l'art dentaire sans être de nationalité togolaise, le tout sans préjudice des dispositions contenues dans les accords internationaux ou prises en exécution de ces accords ;

3. tout dentiste qui exerce l'art dentaire sans être inscrit au tableau de l'ordre national des chirurgiens-dentistes institué à l'article 163 du présent code ;

4. toute personne qui, titulaire d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes visées aux paragraphes précédents du présent article, à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent livre.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent ni aux étudiants en médecine ou en chirurgie dentaire, ni aux infirmiers (ères) ou aux gardes-malades qui agissent

comme aides auprès d'un chirurgien-dentiste ou que celui-ci place auprès de ses malades. Elles ne s'appliquent pas non plus aux auxiliaires médicaux et autres praticiens munis d'une autorisation spéciale de l'autorité sanitaire.

Section 3 - Dispositions pénales

Article 168. Toute infraction aux dispositions des articles 163 à 167 du présent chapitre expose son auteur aux mêmes peines que celles prévues à l'article 200 du présent code.

Section 4 - Organisation des professions médicales

Article 169. L'ordre national des médecins regroupe tous les médecins habilités à exercer leur art au Togo.

L'organisation et le fonctionnement de l'ordre national des médecins sont définis par la loi.

Article 170. L'ordre national des chirurgiens-dentistes regroupe tous les chirurgiens-dentistes habilités à exercer leur art au Togo.

L'organisation et le fonctionnement de l'ordre national des chirurgiens-dentistes sont définis par la loi.

CHAPITRE III - EXERCICE DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

Section 1 - Conditions générales d'exercice

Article 171. Nul ne peut exercer l'une des professions paramédicales mentionnées à l'article 159 ci-dessus au Togo s'il n'est :

1. titulaire d'un diplôme d'Etat correspondant à l'une des professions paramédicales ou d'un diplôme reconnu et jugé équivalent par le gouvernement togolais ;
2. de nationalité togolaise ou ressortissant d'un pays ayant un accord de réciprocité avec le Togo ;
3. inscrit au tableau de sa corporation ;
4. exempt de toute condamnation infamante ou contraire à une disposition contenue dans le code de déontologie de sa corporation.

Article 172. Les devoirs moraux et professionnels des membres des professions paramédicales sont déterminés par leurs corporations au fur et à mesure de leur création et approuvés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 173. Les conditions dans lesquelles les titulaires d'un diplôme étranger des professions paramédicales pourront postuler à l'équivalence de leurs diplômes avec le diplôme d'Etat pour exercer leur profession au Togo sont fixées par décret en conseil des ministres.

Section 2 - Exercice illégal des professions paramédicales

Article 174. Exerce illégalement les professions paramédicales visées à l'article 159 du présent livre :

1. toute personne qui, non titulaire des diplômes requis pour exercer ces professions ou d'un diplôme reconnu et jugé équivalent par le gouvernement togolais, pratique habituellement lesdites professions paramédicales ;
2. toute personne qui pratique habituellement une profession paramédicale sans être de nationalité togolaise, le tout sans préjudice des dispositions contenues dans les accords internationaux applicables au Togo ou prises en exécution de ces accords ;
3. tout paramédical qui pratique habituellement des soins ou actes entrant dans ses compétences sans être inscrit au tableau de sa corporation ;
4. toute personne qui, titulaire d'un titre régulier de paramédical, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes visées au paragraphe précédent du présent article à l'effet de les soustraire aux dispositions du présent livre.

Article 175. Les dispositions de l'article précédent ne s'appliquent ni aux étudiants en médecine, ni aux élèves des écoles de formation paramédicale agréées.

Section 3 - Dispositions pénales

Article 176. Toute infraction aux dispositions des articles 171 à 174 du présent chapitre expose son auteur aux mêmes peines que celles prévues à l'article 200 du présent code.

Section 4 - Organisation des professions paramédicales

Article 177. L'organisation et le fonctionnement des corporations des professions paramédicales sont déterminés par décret en conseil des ministres.

CHAPITRE IV - EXERCICE EN CLIENTELE PRIVEE DES PROFESSIONS MEDICALES ET PARAMEDICALES

Section 1 – Définitions

Article 178. Aux termes du présent code, on entend par :

1. « cabinet médical » tout centre de consultations et de soins ouvert et dirigé par un médecin ;
2. « cabinet médical spécialisé » tout centre de consultations, de soins spécialisés ou d'expertise, ouvert et dirigé par un médecin spécialiste ou un groupe de médecins spécialisés constitués en société civile professionnelle ;
3. « cabinet médical de groupe » tout centre de consultations et de soins ouvert et dirigé par des médecins y exerçant individuellement ou en société civile professionnelle ; cette notion peut s'appliquer aux autres professionnels de la santé visés par le présent code ;
4. « cabinet dentaire » tout centre de consultations et de soins odontologiques ouvert et dirigé par un chirurgien-dentiste ;
5. « cabinet de soins infirmiers » tout centre de soins prescrits conformément aux dispositions des articles 160, 161 et 162 du présent code et assurés par un(e) infirmier(ère) diplômé(e) d'Etat dans les limites de ses compétences ;
6. « clinique » un établissement de consultations, de soins et d'hospitalisation ouvert et dirigé par un médecin ou un groupe de médecins constitués en société civile professionnelle ;
7. « clinique spécialisée » un établissement de consultations, de soins spécialisés et d'hospitalisation ouvert et dirigé par un médecin ou un groupe de médecins constitués en société civile professionnelle exerçant dans la même spécialité ;
8. « polyclinique ou hôpital privé » un établissement hospitalier comprenant plusieurs services spécialisés ouvert et dirigé par un ou plusieurs médecins ;
9. « cabinet d'assistant médical » tout centre de consultations et de soins ouvert et dirigé par un assistant médical dans les limites de ses compétences ;
10. « clinique d'accouchement eutocique » tout établissement ouvert et dirigé par une sage-femme pour assurer, dans les limites de ses compétences, la surveillance prénatale, les accouchements sans risque, la surveillance postnatale et les soins gynéco obstétricaux ;
11. « laboratoire de prothèse dentaire » tout centre de fabrication de prothèses dentaires ouvert et dirigé par un prothésiste dentaire ;
12. « centre de massage, de kinésithérapie et de rééducation fonctionnelle » tout établissement approprié où sont dispensés des soins de massage, de

kinésithérapie, de rééducation et de réadaptation fonctionnelles ouvert et dirigé par un masseur kinésithérapeute ;

13. « centre d'appareillage orthopédique » tout établissement approprié où sont dispensés des soins d'appareillage orthopédiques ouvert et dirigé par un ingénieur orthopédiste, un technicien supérieur en orthopédie ou un technicien orthopédiste d'Etat ;

14. « centre d'optique et de lunetterie » un centre de confection et de montage de lunettes optiques ouvert et dirigé par un ingénieur opticien – lunetier ;

15. « centre de radiologie et d'imagerie médicale » un établissement approprié d'exploration ouvert et dirigé par un médecin radiologue ;

16. « centre d'exploration médicale » tout centre de recherches diagnostiques consistant à examiner la forme des organes, des appareils et des tissus afin d'apprécier leur fonctionnement ouvert et dirigé par un médecin ayant les compétences requises ;

17. « centre de santé à vocation humanitaire » tout établissement à but non lucratif ouvert par une confession religieuse, caritative ou une organisation non gouvernementale et dirigé par des professionnels de la santé (médecins, assistants médicaux, sages-femmes, infirmiers ou autres, selon sa nature).

Article 179. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les normes techniques des différents établissements sanitaires visés à l'article 178 du présent code.

Section 2 – Autorisation

Article 180. L'exercice d'une profession médicale ou paramédicale prévue aux articles 158 et 159 du présent code en clientèle privée est soumis à l'autorisation préalable du ministre chargé de la santé après avis de la corporation.

Article 181. Les conditions d'autorisation d'exercice en clientèle privée sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 182. Il est interdit, conformément à l'article 12 du statut général des fonctionnaires de la République Togolaise, à tout fonctionnaire d'exercer en clientèle privée.

Toutefois, en fonction des besoins, les professionnels de santé fonctionnaires de l'Etat peuvent être autorisés à exercer leur profession à titre temporaire et renouvelable en clientèle privée suivant les modalités définies par décret en conseil des ministres.

Article 183. Sont également soumis à autorisation du ministre chargé de la santé les projets relatifs à :

- l'extension, la conversion totale ou partielle d'un établissement hospitalier privé ;
- l'extension, la transformation des installations, y compris les équipements matériels lourds et les structures de soins alternatives à l'hospitalisation ;
- au transfert du lieu de l'établissement ;
- au changement de dénomination de l'établissement ;
- la mise en œuvre ou l'extension de soins d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique.

Article 184. Tout praticien bénéficiaire d'une autorisation d'exercer est tenu de faire enregistrer, dans le mois de son établissement, son autorisation à la préfecture ou sous-préfecture et au greffe du tribunal territorialement compétent. En cas de transfert ou de changement d'établissement, il doit être procédé à un nouvel enregistrement du titre.

Il en est de même dans le cas du praticien qui, ayant interrompu depuis deux (02) ans l'exercice de sa profession, désire en reprendre l'exercice.

Article 185. L'autorisation est personnelle et ne peut faire l'objet d'aucune cession ou transmission. L'autorisation ne peut être donnée que pour une seule profession et pour une durée de cinq (05) ans renouvelable sur demande de son titulaire.

Il est interdit à tout praticien d'exploiter plus d'un établissement à la fois sur le territoire national.

L'exercice de la profession est limité aux activités pour lesquelles l'autorisation a été donnée.

Article 186. Un décret en conseil des ministres détermine la nomenclature des actes professionnels que les praticiens peuvent exercer au titre de leur profession.

L'exercice d'une activité autre que celles prévues par ledit décret expose l'intéressé au retrait de l'autorisation, sans préjudice d'autres sanctions ou poursuites prévues par le présent code ou la réglementation en vigueur.

Section 3 - Les droits et les obligations des praticiens et patients

Paragraphe 1^{er} - Les praticiens

Article 187. Toute personne autorisée à exercer l'une des professions précitées est tenue de :

- respecter la carte sanitaire nationale et la réglementation en vigueur ;
- se conformer aux standards de tarification ;
- fournir périodiquement les informations sanitaires au ministère chargé de la santé.

Article 188. Tout praticien qui reçoit un patient est tenu de le soigner ou lui offrir ses services conformément aux règles de déontologie de la profession et de la science. Il doit lui consacrer tout le temps nécessaire et procéder à toutes les investigations que nécessite son état de santé.

Il ne peut refuser de le soigner ou de lui offrir ses services que si, manifestement, le mal dont souffre le patient n'entre pas dans ses compétences ou si son traitement exige des appareils et installations dont le praticien est dépourvu.

Article 189. Le praticien qui, dans son domaine de compétence, reçoit une personne en danger, est tenu de lui apporter les soins d'urgence sans exiger le paiement préalable de ses honoraires.

Article 190. Tout praticien qui reçoit un malade dont la maladie ne relève pas de sa compétence doit le diriger vers un praticien compétent.

Les honoraires reçus dans cette hypothèse par le praticien correspondent aux droits de consultation du généraliste et aux coûts des explorations para cliniques.

Article 191. Le praticien est tenu de faire connaître le montant de ses honoraires au patient ou à son représentant légal dès l'accueil du patient.

Les tarifs des consultations du praticien doivent être affichés. Les prix des services offerts par lui doivent être accessibles au patient ou à son représentant légal.

Article 192. Le praticien est tenu au secret professionnel. Il ne peut divulguer les informations relatives à l'état de santé de la personne qu'il traite, sous réserve des dérogations prévues par la législation en vigueur.

L'inobservation des dispositions de l'alinéa précédent expose le praticien aux sanctions prévues par l'article 176 du code pénal.

Article 193. Un code de déontologie propre à chaque profession détermine les autres droits et obligations des praticiens de la profession concernée.

Article 194. Les praticiens sont tenus de répondre à toute réquisition et à toute demande d'information des autorités administratives et, notamment, de tenir à leur disposition tout document susceptible de contribuer à l'établissement de données statistiques sanitaires, dans le respect du secret professionnel et du code de déontologie.

Article 195. Tout acte d'un praticien qui entraîne des conséquences dommageables pour un patient engage la responsabilité civile de son auteur envers le patient devant les tribunaux de l'ordre judiciaire.

Cette responsabilité n'exclut pas la responsabilité pénale lorsque l'acte dommageable constitue un crime ou un délit réprimé par le code pénal.

Les dispositions des alinéas 1 et 2 du présent article s'appliquent aussi bien aux praticiens du secteur public que du secteur privé.

Paragraphe 2 - Les patients

Article 196. Tout patient est libre de s'adresser au praticien de son choix. Celui-ci doit l'éclairer sur son état de santé, les soins qu'il doit recevoir et les conséquences que ceux-ci peuvent entraîner pour lui.

Article 197. Le patient ou son représentant est tenu de payer au praticien le montant de ses honoraires. Il ne peut être tenu au paiement de soins ou d'analyses auxquels il n'aura pas consenti expressément.

Toutefois, il est redevable du paiement des soins et des analyses d'urgence qui lui auront été prodigués.

Article 198. Le patient a droit, à sa demande, à la communication des informations contenues dans son dossier. Le secret professionnel ne peut lui être opposé.

Pour les mineurs ou les personnes sous protection légale, l'information doit être communiquée à leur représentant légal.

Article 199. Le malade a droit au respect de l'intégrité de son corps. Lui seul peut décider de faire don gratuitement de ses organes, tissus, sang ou autres.

Section 4 - Dispositions pénales

Article 200. Tout praticien qui exerce l'une des professions énumérées aux articles 158 et 159 sans l'autorisation du ministre chargé de la santé ou en violation des dispositions du présent code s'expose aux sanctions suivantes :

- pour les médecins et chirurgiens-dentistes, à une amende de cinq cent mille (500.000) à cinq millions (5.000.000) de francs CFA ; en cas de récidive, à une amende de cinq millions (5.000.000) à vingt millions (20.000.000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement d'un (01) à trois (03) ans ou de l'une de ces deux peines seulement ;

- pour les praticiens des professions paramédicales, à une amende de deux cent cinquante mille (250.000) à deux millions (2.000.000) de francs CFA ; en cas de

récidive, à une amende de deux millions (2.000.000) à cinq millions (5.000.000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement de un (01) à trois (03) ans ou de l'une de ces deux peines seulement.

Pourront en outre être prononcées la confiscation du matériel ayant permis l'exercice illégal de la profession et la fermeture des locaux ayant servi à la commission de l'infraction.

Article 201. L'exercice par le praticien d'une activité non prévue par la nomenclature des actes de la profession concernée équivaut également à l'exercice illégal de la profession et est puni des mêmes peines que celles prévues à l'article 200.

Section 5 - La collaboration entre les établissements publics et privés de soins

Article 202. Les établissements privés de santé participent aux actions de santé publique, notamment aux actions médico-sociales coordonnées et aux actions d'éducation pour la santé, sur la base d'accords conclus avec l'autorité publique compétente ou sur réquisition en cas d'urgence. L'autorité compétente met alors à la disposition des établissements les moyens nécessaires à l'accomplissement de la mission qui leur est confiée.

Article 203. Les établissements privés de soins peuvent être admis à assurer l'exécution du service public hospitalier, sur leur demande ou sur celle de l'administration, sous réserve qu'ils s'engagent à respecter les obligations de service public imposées aux établissements publics de soins ; ils peuvent alors bénéficier des avantages fiscaux et autres subventions accordés à ces derniers pour l'acquisition de leurs équipements.

Article 204. Dans le cadre de conventions passées avec les établissements publics de soins, après accord du ministre chargé de la santé, ou de son représentant à l'échelon local :

- les praticiens privés peuvent officier dans les établissements publics de santé, et vice-versa, participer à toute campagne décidée par les pouvoirs publics et concourant à l'amélioration de la santé des populations ;
- les établissements privés de santé peuvent accueillir et soigner des malades venant des établissements publics de santé, et vice-versa.

Ces conventions, signées avec l'organisation professionnelle concernée, prévoient les modalités d'exploitation des équipements entre les deux types d'établissements et fixent les conditions de rémunération de leurs services réciproques.

Article 205. L'Etat s'engage, dans le cadre des conventions mentionnées à l'article précédent, à assurer la formation des praticiens des établissements de santé privés auxquels il est lié, notamment en les faisant participer aux séminaires de formation, colloques ou autres et par des stages au sein des établissements publics de santé.

Article 206. Il est créé par arrêté du ministre chargé de la santé une structure de concertation entre l'Etat et les praticiens du secteur privé moderne de soins. L'arrêté du ministre précise la composition, les attributions et le fonctionnement de cette structure.

Section 6 - Dispositions transitoires et diverses

Article 207. Les praticiens exerçant actuellement leur art en clientèle privée, avec ou sans autorisation, doivent se conformer aux prescriptions du présent code dans un délai de six (06) mois à compter de la date de sa promulgation.

Article 208. Après ce délai, un recensement exhaustif de tous les établissements est ordonné par le ministre chargé de la santé.

Les contrevenants sont considérés comme exerçant illégalement leur art et sanctionnés conformément aux dispositions du présent code.

Article 209. Les établissements privés de soins sont soumis au contrôle périodique du ministère chargé de la santé conformément aux textes législatifs et réglementaires en vigueur.

Article 210. Les conditions de remplacement d'un praticien titulaire d'une autorisation d'exercer en clientèle privée sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 211. Les tarifs applicables dans les établissements sanitaires privés font l'objet d'un arrêté du ministre chargé de la santé après consultation des organisations professionnelles de la santé.

Article 212. Le ministère chargé de la santé, en collaboration avec la faculté mixte de médecine et de pharmacie, les autres écoles de formation et les organisations professionnelles de la santé, assurent l'organisation de la formation continue des praticiens de la santé.

TITRE II - DE LA BIOLOGIE MEDICALE

CHAPITRE 1^{er} - EXERCICE DE LA BIOLOGIE MEDICALE

Section 1 - Conditions d'exercice de la biologie médicale

Article 213. Sont considérés comme professionnels de la biologie médicale :

- les médecins biologistes ;
- les pharmaciens biologistes ;
- les vétérinaires biologistes ;
- les biologistes non titulaires d'un diplôme médical ;
- les techniciens supérieurs de laboratoire ou ingénieurs de travaux biologiques ;
- les techniciens de laboratoire.

Article 214. Nul ne peut être directeur ou directeur adjoint de laboratoire de biologie médicale s'il n'est :

1. titulaire du doctorat d'Etat en médecine, du doctorat d'Etat en pharmacie ou du doctorat d'Etat en médecine vétérinaire et titulaire d'au moins deux certificats d'études spécialisées en biologie médicale ou de diplômes de biologie médicale reconnus et jugés équivalents par le gouvernement togolais ;
2. de nationalité togolaise ou ressortissant d'un pays ayant un accord de réciprocité avec le Togo ;
3. inscrit au tableau de l'ordre national des pharmaciens, de l'ordre national des médecins ou de l'ordre national des médecins vétérinaires;
4. exempt de toute condamnation infamante ou contraire à une disposition contenue dans le code de déontologie de sa profession.

Toutefois, en cas de besoin, les biologistes non titulaires d'un diplôme médical, les techniciens supérieurs de laboratoire, les ingénieurs de travaux biologiques ou les techniciens de laboratoire peuvent, à titre exceptionnel, être autorisés par arrêté du ministre chargé de la santé à exercer les fonctions de directeur adjoint de laboratoire de biologie médicale, après avis de la commission consultative de biologie médicale, de l'ordre national des médecins, de l'ordre national des pharmaciens et de l'ordre national des médecins vétérinaires.

Article 215. Nul ne peut être autorisé à ouvrir un laboratoire d'analyses de biologie médicale dans le secteur privé s'il ne répond pas aux critères de l'article 214 ci-dessus.

Article 216. Le détenteur d'une autorisation d'installation de laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut prétendre ouvrir un cabinet médical, une clinique ou une officine privée de pharmacie.

Toutefois, des dérogations spéciales du ministre chargé de la santé pourront être accordées aux postulants remplissant les conditions de l'article 214 et désirant s'installer dans les localités rurales pour exploiter à la fois un laboratoire d'analyses de biologie médicale et une officine pharmaceutique ou un cabinet médical ou une clinique.

Article 217. Les autres professionnels de la biologie médicale exercent sous la responsabilité d'un médecin biologiste, d'un pharmacien biologiste ou d'un médecin vétérinaire biologiste.

Article 218. Pratique illégalement la profession de biologiste médical :

1. tout directeur ou directeur adjoint, qui non muni du diplôme de doctorat d'Etat en médecine, en pharmacie ou en médecine vétérinaire, et titulaire d'au moins deux certificats d'études spécialisées en biologie médicale, prend part habituellement ou par direction suivie à la pratique de l'analyse médicale ;

2. toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie à la pratique de l'analyse médicale sans être de nationalité togolaise, le tout sans préjudice des dispositions contenues dans les accords internationaux en vigueur au Togo ou celles prises en exécution de ces accords ;

3. tout médecin biologiste, pharmacien biologiste ou médecin vétérinaire biologiste qui exploite à titre privé un laboratoire d'analyses de biologie médicale sans être inscrit à l'ordre national des médecins, à l'ordre national des pharmaciens ou à l'ordre national des médecins vétérinaires ;

4. toute personne qui, munie d'un titre régulier et requis, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes visées aux alinéas précédents du présent article à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent code.

Toutefois, les dispositions du présent article ne s'appliquent pas :

- aux techniciens de laboratoire qui effectuent des analyses de biologie médicale sous la tutelle directe d'un médecin ou d'un pharmacien muni des titres requis et dans un établissement agréé par le ministre chargé de la santé ;

- aux étudiants en médecine ou en pharmacie, aux élèves des écoles paramédicales dans le cadre légal de leurs stages en milieu hospitalier ou dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale du secteur privé sous la tutelle directe d'un médecin ou d'un pharmacien muni des titres requis.

Section 2 - Conditions d'ouverture de laboratoires d'analyses et de biologie médicale

Article 219. Le laboratoire d'analyses de biologie médicale est le site où sont effectuées les analyses de biologie médicale par un personnel technique qualifié, dans des locaux appropriés et avec un matériel adéquat.

Article 220. Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines et/ou animales ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique ; elles ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires, sous la responsabilité de leurs directeurs et/ou directeurs adjoints.

Article 221. L'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale sont soumises à une autorisation préalable du ministre chargé de la santé.

L'autorisation est donnée pour une période de cinq (05) ans renouvelable sur demande de son titulaire.

Les conditions d'autorisation sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 222. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les normes techniques minimales des différents laboratoires selon le niveau que leur confère la réglementation en vigueur.

Article 223. Toute modification survenue postérieurement à la décision d'autorisation, soit dans la personne d'un directeur ou d'un directeur adjoint, soit dans les conditions d'exploitation, doit faire l'objet d'une déclaration au ministre chargé de la santé.

Section 3 - Cas particuliers

Article 224. Pour les actes spécialisés que sont l'anatomie pathologique, la cytogénétique et la radio-immunologie, le médecin ou le pharmacien biologiste doit s'adjoindre les compétences d'un médecin spécialiste en la matière.

Article 225. En pratique médicale courante, les examens de cytogénétique sont réalisés sur prescription médicale à des fins diagnostiques.

Dans le cadre de la recherche biomédicale, les examens cytogénétiques ne peuvent être effectués qu'après accord du comité national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Ils peuvent également être réalisés dans la pratique médico-légale sur réquisition judiciaire.

Article 226. Dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation, les actes sont réalisés par le laboratoire d'analyses de biologie médicale conformément aux normes en vigueur avec l'accord et le suivi du comité national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Les conditions de gestion des embryons restants sont fixées par décret en conseil des ministres.

Section 4 - Exercice en clientèle privée de la biologie médicale

Article 227. Tout directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale est tenu d'exercer personnellement sa profession.

En toutes circonstances, les examens de biologie médicale doivent être pratiqués par le pharmacien biologiste, le médecin biologiste ou le médecin vétérinaire biologiste ou sous leurs surveillance et responsabilité directes.

Article 228. Les pharmaciens biologistes, les médecins biologistes et les médecins vétérinaires biologistes peuvent constituer entre eux une société en nom collectif ou une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Tous les biologistes associés sont tenus aux obligations de l'article 214. Dans les cas cités ci-dessus, tous les diplômés étant enregistrés pour l'exploitation d'un même laboratoire d'analyses de biologie médicale, les biologistes associés ne peuvent exercer une autre activité. La responsabilité pénale de chaque spécialiste est engagée et chacun exerce personnellement sa spécialité.

Article 229. Les titulaires à la fois de laboratoire d'analyses de biologie médicale et de tout autre établissement sanitaire à but lucratif ne remplissant pas les conditions d'exercice de la biologie médicale, notamment cabinet médical, officine pharmaceutique, antérieurement à la date de promulgation du présent code, gardent le bénéfice de leurs autorisations.

Toutefois, ils sont tenus, au terme d'un délai de deux (02) ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent code, de faire diriger leur laboratoire par un pharmacien biologiste, un médecin biologiste ou un médecin vétérinaire biologiste répondant aux critères définis à l'article 214 du présent code.

Article 230. Tout propriétaire de clinique ou de polyclinique possédant un laboratoire d'analyses de biologie médicale est tenu de faire diriger ce laboratoire par un pharmacien biologiste, un médecin biologiste ou un médecin vétérinaire biologiste.

Les propriétaires de clinique ou de polyclinique possédant un laboratoire d'analyses de biologie médicale et dont les autorisations d'exploitation sont antérieures à la date

de promulgation du présent code disposent d'un délai de deux (02) ans après l'entrée en vigueur du présent code pour s'exécuter conformément à l'alinéa 1er du présent article.

Article 231. Les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent tenir, conformément à l'éthique de la biologie médicale, des registres mentionnant les références des examens biologiques effectués. Les registres doivent être constamment tenus à jour et conservés durant une période d'au moins dix (10) ans.

Les résultats consignés dans les registres sont strictement soumis au secret médical.

Article 232. Les dispositions des articles 406 à 408, relatives au remplacement des pharmaciens et celles de l'article 210 relatives au remplacement des médecins sont applicables aux professions de pharmaciens biologistes, de médecins biologistes et de médecins vétérinaires biologistes.

CHAPITRE II - DES REACTIFS DE LABORATOIRE

Article 233. Les réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et les réactifs utilisés pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques font l'objet, avant leur mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, d'un enregistrement auprès du service compétent du ministère chargé de la santé, après avis de la commission consultative de biologie médicale.

Article 234. Le ministre chargé de la santé fixe, par arrêté, les conditions particulières de mise sur le marché, de contrôle, d'évaluation et d'utilisation de certaines catégories de réactifs.

Article 235. L'enregistrement des réactifs destinés au laboratoire d'analyses de biologie médicale prévu à l'article 233 ne peut être accordé que si le fabricant, l'importateur ou le distributeur a effectué, auprès du ministère chargé de la santé, la déclaration mentionnée à l'article 236 ci-dessous.

Article 236. Tout établissement de fabrication, d'importation ou de distribution des réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale doit effectuer une déclaration préalable auprès du service compétent du ministère chargé de la santé. Cette déclaration est accompagnée d'un dossier descriptif de l'activité dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 237. La fabrication, l'importation et la distribution des réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

CHAPITRE III - DISPOSITIONS DIVERSES ET PENALES

Article 238. L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être suspendue ou retirée lorsque les conditions légales ou réglementaires qui l'ont motivée cessent d'être remplies. Le ministre chargé de la santé informe l'ordre professionnel de l'intéressé de la suspension ou du retrait de l'autorisation, ainsi que de toute décision de révocation ou de cessation d'activités du laboratoire.

Article 239. Toute convention par laquelle un propriétaire de laboratoire d'analyses de biologie médicale, assure à un praticien un bénéfice de quelque nature que ce soit sur les examens d'analyses médicales prescrits est interdite.

Article 240. Toute publicité est interdite aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Article 241. Les conditions d'ouverture et d'exploitation des laboratoires de nutrition et d'analyses des eaux pour le secteur privé sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 242. Toute infraction aux dispositions du chapitre 1^{er} sera punie d'une amende de cinq cent mille (500.000) à deux millions (2.000.000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement de trois (03) mois à deux (02) ans ou de l'une de ces deux peines seulement; le tout sans préjudice de la possibilité pour le tribunal compétent de confisquer le matériel ayant servi à l'infraction.

En cas de récidive, l'amende est portée d'un million (1.000.000) à dix millions (10.000.000) de francs CFA et l'emprisonnement de six (06) mois à quatre (04) ans.

Le matériel confisqué est remis aux services compétents du ministère chargé de la santé.

Article 243. La mise sur le marché de réactifs dont la commercialisation n'est pas autorisée, constitue une infraction passible d'une peine d'emprisonnement de trois (03) mois à un (01) an et d'une amende de deux millions (2 000.000) à quinze millions (15 000.000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 244. Les infractions aux dispositions des articles 235, 236 et 237 du présent livre sont punies d'une amende de cinq millions (5.000.000) à trente millions (30.000.000) de francs CFA.

TITRE III - EXERCICE ET ORGANISATION DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE

CHAPITRE 1^{ER} - DISPOSITIONS GENERALES

Article 245. La médecine traditionnelle est l'ensemble de toutes les connaissances, techniques de préparation et d'utilisation de substances, mesures et pratiques en usage, explicables ou non à l'état actuel de la science, qui sont basées sur les fondements socioculturels et religieux des collectivités togolaises, qui s'appuient sur les expériences vécues et les observations transmises de génération en génération et qui servent à diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre du bien-être physique, mental, social ou spirituel.

Article 246. Le terme de médecine traditionnelle au sens du présent code s'applique notamment aux catégories professionnelles suivantes :

- tradithérapeutes ;
- accoucheuses traditionnelles ;
- herboristes ;
- médico-droguistes.

1. La catégorie des tradithérapeutes comprend :

- les phytothérapeutes, qui soignent principalement par des plantes ;
- les chirokinésithérapeutes, qui pratiquent principalement avec la main nue ou armée d'instrument, des massages ou des modifications sur le corps afin de donner ou rendre aux parties malades ou blessées leur fonction ;
- les phlébotomistes, pratiquant principalement les techniques de saignée pour soigner.

2. Est accoucheuse traditionnelle la personne reconnue comme compétente pour prodiguer à une femme et à son nouveau-né, avant, pendant et après l'accouchement, des soins de santé basés sur les concepts prévalant dans la collectivité où elle vit.

3. Est herboriste la personne qui connaît les usages des plantes médicinales et qui les vend.

4. Est médico-droguiste la personne qui connaît les usages des substances médicinales d'origine animale ou minérale et qui les vend.

Article 247. Est praticien de la médecine traditionnelle toute personne reconnue compétente par la collectivité dans laquelle elle vit et par toute association des thérapeutes traditionnels agréée par le ministère de la santé, après avis de la commission nationale de la médecine traditionnelle.

Article 248. L'exercice de la médecine traditionnelle est reconnu à toute personne physique ou morale, à titre individuel ou en association, dans les conditions déterminées par les dispositions du présent code.

Article 249. Les différentes associations de praticiens de la médecine traditionnelle peuvent se regrouper en une fédération nationale.

Article 250. La pratique de la médecine traditionnelle comprend toutes consultations, tous actes pratiqués dans un but diagnostique, thérapeutique ou préventif, utilisant exclusivement des méthodes et techniques traditionnelles valables et sur toute vente de substances médicinales utilisées comme remèdes traditionnels.

Article 251. Tout praticien de la médecine traditionnelle opérant sur le territoire national est tenu d'exécuter les réquisitions légalement établies par l'autorité publique.

CHAPITRE II - EXERCICE DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE

Section 1 - Conditions d'exercice

Article 252. Nul ne peut exercer la médecine traditionnelle, ni vendre des remèdes traditionnels s'il n'est agréé par le ministère de la santé.

Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine les critères requis pour être reconnu tradithérapeute, accoucheuse traditionnelle, herboriste ou médico-droguiste.

Article 253. Dans le cadre de la promotion et du développement de la médecine traditionnelle, il est créé une commission nationale de la médecine traditionnelle chargée de :

- contribuer au développement du partenariat entre le ministère de la santé et la médecine traditionnelle ;
- stimuler le développement et la promotion de la médecine traditionnelle ;
- élaborer une politique et un programme national de médecine traditionnelle ;
- aider les thérapeutes traditionnels à se structurer et à se doter d'un code de déontologie ;

- contribuer à l'amélioration des pratiques et techniques de la médecine traditionnelle ;
- veiller à la mise en place et au respect des textes réglementant l'exercice de la médecine traditionnelle ;
- instaurer une collaboration entre la médecine conventionnelle et la médecine traditionnelle.

Article 254. L'organisation, la composition et le fonctionnement de la commission nationale de la médecine traditionnelle sont déterminés par décret en conseil des ministres.

Article 255. Tout postulant à l'exercice de la médecine traditionnelle doit formuler une demande d'autorisation auprès du ministre chargé de la santé. Cette demande doit préciser la catégorie professionnelle choisie par le postulant et le lieu d'exercice.

Article 256. Le praticien de la médecine traditionnelle se soumet à tout contrôle ordonné par le ministère de la santé.

Section 2 - Droits et devoirs des praticiens de la médecine traditionnelle

Article 257. Le praticien de la médecine traditionnelle peut exercer son art à titre individuel ou en association. Il est également autorisé à se faire aider par un personnel travaillant sous sa responsabilité.

Article 258. Le praticien de la médecine traditionnelle peut percevoir des honoraires dont le montant est fixé conformément aux usages de la catégorie professionnelle concernée.

Article 259. Le praticien de la médecine traditionnelle peut, dans le cadre d'un contrat, collaborer avec un autre praticien du secteur traditionnel ou conventionnel, une formation sanitaire publique ou privée ou une institution de recherche.

Article 260. Le praticien de la médecine traditionnelle, qui accepte de livrer une recette ou une formule pour des besoins de recherche scientifique, peut réclamer un certificat de reconnaissance protégé par les dispositions en vigueur en matière de propriété intellectuelle.

Article 261. Le praticien de la médecine traditionnelle doit :

- respecter le secret professionnel ;

- recourir à un praticien plus qualifié au cas où le malade qu'il traite ne présente aucun signe d'amélioration après une période raisonnable de traitement ;
- veiller au respect de la dignité, de la sécurité et du confort de ses patients ;
- s'abstenir de commettre tout acte immoral.

Article 262. Il est interdit au praticien de la médecine traditionnelle de :

- se livrer à des pratiques visant à nuire à la santé d'autrui ;
- prodiguer des soins à l'intérieur d'une formation socio sanitaire sans y avoir été convié par le médecin traitant ;
- procéder ou faire procéder à la cueillette, d'une manière inconsidérée, d'espèces médicinales rares ou protégées contribuant ainsi à leur raréfaction ;
- faire toute publicité à caractère mercantile et mensonger relative à l'efficacité de sa pratique et de ses remèdes ;
- racoler la clientèle ou rémunérer un intermédiaire dans ce but ;
- faire usage, dans l'exercice de sa profession, d'un pseudonyme ou d'un titre impersonnel autre que l'appellation autorisée et figurant dans le registre.

Section 3 - Dispositions Pénales

Article 263. Est considéré comme illégal et passible des sanctions prévues par les textes en vigueur, l'exercice ou la tentative d'exercice de la médecine traditionnelle en violation des conditions définies par le présent code et les textes subséquents.

Article 264. Le praticien de la médecine traditionnelle est civilement et pénalement responsable de tous les actes qu'il pose. Il est soumis au pouvoir disciplinaire exercé par la fédération des associations des thérapeutes traditionnels agréée par le ministère de la santé à laquelle il appartient, sans préjudice des poursuites judiciaires auxquelles il pourrait s'exposer.

En cas d'infraction aux dispositions du présent code, des experts qualifiés seront commis par le ministre chargé de la santé pour déterminer la nature et l'importance de la responsabilité encourue.

Article 265. L'exercice illégal de la médecine traditionnelle est puni d'une amende de cinquante mille (50.000) à cinq cent mille (500.000) francs CFA et d'une peine d'emprisonnement d'un (01) mois à un (01) an ou de l'une de ces deux peines seulement. L'interdiction temporaire d'exercer la médecine traditionnelle pourra être ordonnée.

Le matériel ayant permis l'exercice illégal sera saisi, confisqué et remis à l'autorité sanitaire compétente.

En cas de récidive, la peine sera portée au double et l'interdiction définitive d'exercer la médecine traditionnelle prononcée.

LIVRE IV DU MEDICAMENT, DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DE LA PHARMACIE

TITRE I - DU MEDICAMENT

CHAPITRE 1^{ER} - DES DISPOSITIONS GENERALES

Article 266. On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, 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.

Les produits d'origine humaine tels que le sang et ses dérivés, les remèdes traditionnels, ainsi que les gaz à usage médical répondant à cette définition font l'objet de dispositions particulières.

Sont également des médicaments :

- les produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1^{er} ci-dessus ou contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures aux doses d'exonération ;

- les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas par 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.

Toutefois, les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour les prothèses ne sont pas considérés comme des médicaments.

Article 267. On entend par médicament essentiel un médicament d'une importance primordiale et qui est indispensable pour la prévention ou le traitement de maladies dominantes en vue du rétablissement de la santé.

Le ministre chargé de la santé détermine les listes de médicaments essentiels par niveau de structure de soins dans un formulaire national du médicament faisant l'objet d'une mise à jour périodique.

Les médicaments essentiels peuvent être présentés soit sous nom de spécialité soit en nom générique.

Article 268. On entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Article 269. On entend par médicament générique toute « copie » d'un médicament princeps déjà mis sur le marché qui, tombé dans le domaine public, a les mêmes principes actifs que celui-ci, et revendique la même activité pour les mêmes indications.

Article 270. On entend par préparation magistrale tout médicament préparé sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien dans une pharmacie avec une formule établie par un prescripteur autorisé et destinée à un malade déterminé.

Article 271. On entend par préparation hospitalière tout médicament préparé sous prescription médicale et selon les indications d'une pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée à certains types de pathologies ou de maladies.

Ce type de médicament est préparé dans les locaux régulièrement autorisés de la pharmacie de l'hôpital sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien dudit hôpital. La préparation hospitalière est destinée à être dispensée à un ou plusieurs patients soignés dans cet établissement.

Article 272. On entend par préparation officinale toute préparation réalisée sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien, selon une formule et des indications définies par une pharmacopée ou un formulaire. La préparation officinale ne peut être réalisée que dans les locaux d'une pharmacie régulièrement autorisée.

Article 273. On entend par pharmacopée un recueil contenant :

- la nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés et des articles officinaux ;
- la liste des dénominations communes des médicaments ;
- les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant ;

- 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'essai et d'analyse à utiliser pour assurer leur contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments, ainsi que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données qui peuvent être utiles au pharmacien pour leur préparation et leur délivrance.

Article 274. On entend par produits pharmaceutiques les produits utilisés en médecine humaine ou animale et dont la fabrication, la détention et/ou la délivrance nécessitent des connaissances en sciences pharmaceutiques.

Article 275. On entend par remède traditionnel toute substance ou composition d'origine végétale, animale ou minérale, utilisée par des thérapeutes traditionnels dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions.

Les modalités d'évaluation et d'enregistrement des remèdes traditionnels sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis consultatif de la fédération des associations des thérapeutes traditionnels et du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Article 276. On entend par médicament éthique tout médicament à base de plante, sous une forme brute ou semi purifiée, et qui a fait l'objet d'études phytochimiques, biologiques ou pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, dont la production est standardisée et le coût de revient abordable à la population.

Article 277. On entend par drogue tout produit doué de propriétés médicamenteuses, employé à l'état brut et tel qu'il existe dans la nature ou après les opérations matérielles n'exigeant aucune connaissance pharmaceutique.

Article 278. On entend par médicament homéopathique tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques.

Les préparations homéopathiques sont des médicaments obtenus par la méthode des dilutions successives à partir notamment des teintures-mères végétales ou animales, pratiquées à l'aide d'eau distillée et d'alcool éthylique.

Les modalités de préparations homéopathiques sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 279. Les pharmaciens bénéficient d'un monopole de compétence en ce qui concerne l'achat, la préparation, la détention, la vente en gros, la vente au détail et toute dispensation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine définis aux articles 266 à 272, 274 et 278 ci-dessus.

Sont également inclus dans ce monopole la préparation des objets de pansement et de tous les articles présentés comme conformes à une pharmacopée reconnue par les autorités nationales compétentes.

Article 280. Les plantes médicinales inscrites aux pharmacopées reconnues par les autorités nationales compétentes sont réservées à l'usage des thérapeutes traditionnels ; elles peuvent également être détenues en vue de leur vente et dispensation par les pharmaciens.

Article 281. La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres, à condition que ces produits ne soient pas délivrés directement aux consommateurs pour l'usage thérapeutique et sous réserve de réglementation particulière concernant certains d'entre eux.

Article 282. Des dérogations au monopole pharmaceutique sont prévues par décret en conseil des ministres en vue de permettre la vente au détail et la dispensation au public de certains médicaments essentiels par des personnels qualifiés et reconnus par le ministère de la santé et notamment aux titulaires de dépôts pharmaceutiques.

Un décret en conseil des ministres précise les conditions d'exploitation de dépôts pharmaceutiques ainsi que les exigences relatives à la qualité des locaux affectés à cette activité.

Article 283. On entend par dépôt pharmaceutique un local destiné à la vente au public des médicaments essentiels nominativement désignés et répondant à des exigences d'installation et d'aménagement.

Les médicaments essentiels autorisés à la vente au public figurent sur la liste arrêtée par le ministre chargé de la santé.

L'ouverture des dépôts est autorisée par le ministre chargé de la santé selon des modalités fixées par arrêté.

L'autorisation est donnée pour une période de cinq (05) ans renouvelable sur demande de son titulaire.

CHAPITRE II - DE L'ENREGISTREMENT DES MÉDICAMENTS

Article 284. Nonobstant une dérogation justifiée par des motifs d'urgence constatée par le ministre chargé de la santé, la fabrication ou l'importation de tout médicament au Togo, sa mise en vente et sa libre circulation ne sont autorisées qu'après son enregistrement à la nomenclature nationale des spécialités et des médicaments essentiels génériques.

Article 285. La nomenclature nationale est constituée par l'ensemble des médicaments enregistrés au Togo. Elle comprend la liste des médicaments essentiels génériques, celle des spécialités pharmaceutiques et celle des médicaments éthiques.

Article 286. Il est créé une commission nationale d'enregistrement des médicaments et des autres produits pharmaceutiques, chargée d'examiner les dossiers de demande d'enregistrement à la nomenclature nationale. La composition et le fonctionnement de cette commission ainsi que la procédure d'instruction des dossiers sont déterminés par décret en conseil des ministres.

Article 287. Tout fabricant désireux de commercialiser sur le territoire national une spécialité pharmaceutique, un médicament générique ou un médicament éthique doit solliciter son enregistrement auprès de la commission nationale d'enregistrement des médicaments et des autres produits pharmaceutiques.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les conditions de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que la composition et les modalités de dépôt du dossier à constituer à cet effet.

Article 288. La durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché est de cinq (05) ans renouvelable sur demande de son titulaire.

Article 289. La demande d'enregistrement prévue à l'article 287 ci-dessus, ainsi que son renouvellement, donne lieu au paiement d'un droit d'enregistrement dont le montant est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé .

Article 290. Les médicaments essentiels génériques et les médicaments éthiques bénéficient d'une procédure d'enregistrement allégée avec remise d'un dossier de demande d'enregistrement réduit. La composition de ce dossier est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 291. Le dossier de demande d'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique déjà fabriquée et commercialisée dans un pays étranger doit comporter une attestation signée des autorités du pays d'origine certifiant que :

1. ladite spécialité est fabriquée par un établissement régulièrement autorisé ;
2. l'établissement concerné par la fabrication de la spécialité dont il est question est régulièrement soumis aux inspections et qu'il s'est doté de bonnes pratiques de fabrication telles que prévues par le pays concerné.

Article 292. Lorsque la spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une demande d'enregistrement n'a pas bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine, le dossier de demande d'enregistrement de ladite spécialité au Togo devra comporter, outre l'attestation mentionnée à l'article 291 ci-dessus, une

attestation signée des autorités habilitées, précisant les raisons pour lesquelles l'autorisation de mise sur le marché n'a pas été produite au soutien du dossier.

Article 293. Lorsqu'une spécialité, un médicament générique ou un médicament éthique a obtenu l'autorisation de mise sur le marché dans son pays d'origine et qu'il y est régulièrement fabriqué et commercialisé par des entreprises respectant les bonnes pratiques de fabrication attestées par les autorités compétentes, la procédure d'enregistrement au Togo peut être accélérée.

Article 294. Le dossier de demande d'enregistrement d'un médicament répondant aux critères prévus à l'article 293 ci-dessus doit comporter une note d'information relative aux effets indésirables qui ont été recensés au cours des quinze (15) dernières années dans le cadre du système de pharmacovigilance du pays d'origine auquel le médicament est obligatoirement soumis.

Dans le cas où le fabricant n'aurait eu connaissance d'aucun effet indésirable, il doit fournir une attestation sur l'honneur précisant que le médicament dont l'enregistrement est demandé au Togo n'a donné lieu à aucun effet indésirable au cours des cinq (05) dernières années.

La note d'information et l'attestation doivent être visées par les autorités du pays d'origine. En l'absence de l'un des documents, il ne peut être procédé à l'enregistrement sollicité.

Article 295. L'examen accéléré du dossier de demande d'enregistrement prévu à l'article 293 ci-dessus peut consister en la seule vérification que le dossier relatif au médicament considéré est complet en ce qui concerne les aspects toxicologiques, pharmacologiques et cliniques.

La commission chargée de donner un avis en vue de la décision ministérielle peut ne pas reprendre l'examen critique du dossier qui a déjà été validé par l'autorisation dans le pays d'origine.

Cette procédure n'exclut pas l'examen de l'existence d'effets indésirables.

Article 296. L'enregistrement ne peut être effectué qu'après l'examen des mentions portées sur les conditionnements primaires ou secondaires, ainsi que la notice accompagnant le médicament.

Ces mentions sont définies par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de l'élevage et du commerce.

Article 297. Lors de la demande d'enregistrement, le prix du médicament est proposé. Toute modification du prix doit avoir l'accord des ministres chargés de la santé, de l'élevage et du commerce. Le non-respect de cette disposition peut entraîner la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 298. L'enregistrement ne peut être demandé que pour un médicament :

1. possédant une efficacité démontrée supérieure à celle d'autres médicaments équivalents ou similaires déjà existants sur le marché togolais ;
2. dont le prix est égal ou inférieur à celui d'autres médicaments équivalents ou similaires déjà enregistrés au Togo.

Le refus d'enregistrement d'un médicament ne répondant pas à ces exigences ne préjuge en rien de sa qualité intrinsèque.

Article 299. Toute décision de refus d'enregistrement de médicament est motivée. Peut notamment être pris en considération pour justifier le refus d'enregistrement l'un des motifs suivants :

1. l'inexactitude des renseignements fournis lors de la demande d'enregistrement ;
2. le médicament, bien que n'ayant pas d'équivalent sur le marché togolais, est proposé à un prix jugé trop élevé ;
3. le médicament est une association de principes actifs dont l'intérêt n'est pas supérieur à chacun des principes actifs pris isolément ;
4. la présentation du médicament ou son conditionnement primaire ou secondaire présente des dangers pour l'utilisateur ;
5. le médicament n'est pas considéré comme essentiel.

Article 300. L'annulation de l'enregistrement d'un médicament peut être décidée par les ministres chargés de la santé, de l'élevage et du commerce pour un motif tiré de l'intérêt de la politique nationale en matière de médicament. Cette décision peut être notamment motivée lorsque :

1. l'enregistrement accordé l'avait été par des moyens frauduleux ou grâce à de fausses déclarations ;
2. les conditions auxquelles a été consentie l'homologation n'ont pas été respectées ;
4. la publicité effectuée après obtention de l'enregistrement s'est avérée mensongère.

CHAPITRE III - DE L'IMPORTATION DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS RELEVANT DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

Section 1 - Des dispositions générales

Article 301. Nul ne peut importer des médicaments destinés à être utilisés sur le territoire national s'il n'a été expressément autorisé par la commission nationale d'enregistrement des médicaments et des autres produits pharmaceutiques à cet effet. Sauf exception dûment justifiée, seuls des médicaments régulièrement enregistrés au Togo ou des produits faisant partie du monopole pharmaceutique et répondant aux spécifications qui leur sont applicables peuvent être autorisés à l'importation.

Article 302. En cas d'urgence médicale dûment justifiée, des dérogations peuvent être octroyées par les ministres chargés de la santé et de l'élevage en ce qui concerne les médicaments non enregistrés ou n'ayant pas obtenu d'autorisation de mise sur le marché.

Article 303. Les établissements se livrant au commerce en gros des médicaments et produits faisant partie du monopole pharmaceutique bénéficient, de plein droit, de la qualité d'importateurs agréés à condition qu'ils se conforment aux dispositions relatives à l'importation concernant ces médicaments et produits telles que définies aux articles 304 à 312 ci-après du présent code.

Article 304. Toute importation effectuée par une personne morale ou physique n'ayant pas le statut d'importateur agréé doit être préalablement autorisée pour tout médicament ou produit faisant partie du monopole pharmaceutique.

Article 305. Au moins un (01) mois avant la date prévue pour l'importation, l'importateur agréé doit adresser à la commission nationale d'enregistrement des médicaments et des autres produits pharmaceutiques une liste complète, tant qualitative que quantitative, des médicaments ou produits dont l'importation est prévue, en indiquant la date prévue pour l'importation.

Un récépissé remis à l'intéressé atteste de la réception de cette liste.

Article 306. Toute personne physique ou morale n'ayant pas la qualité d'importateur agréé est tenue de solliciter une autorisation chaque fois qu'elle désire importer des médicaments ou produits faisant partie du monopole pharmaceutique.

Article 307. Dès que l'importateur connaît avec certitude la date d'arrivée sur le territoire national des médicaments ou des produits qui ont été autorisés à l'importation, il en avise par écrit le directeur des pharmacies afin que celui-ci diligente une inspection de la marchandise importée.

Au cours de cette inspection, le pharmacien inspecteur procède à toute vérification utile ainsi qu'à tout prélèvement dans le but de s'assurer de la qualité des médicaments et produits importés.

Article 308. En dehors des établissements légalement agréés se livrant au commerce en gros des médicaments et produits compris dans le monopole pharmaceutique, seules les catégories de personnes suivantes peuvent être autorisées à importer des médicaments :

1. les pharmaciens titulaires d'une officine régulièrement autorisés ;
2. les pharmaciens responsables de la pharmacie d'un établissement de santé ;
3. les pharmaciens assumant la responsabilité de l'utilisation des médicaments dans le cadre du fonctionnement d'une organisation non gouvernementale.

Ces personnes auront la qualité d'importateurs occasionnels. L'autorisation d'importation peut être accordée à la double condition que :

1. les marchandises proviennent soit d'un fabricant soit d'un établissement se livrant au commerce en gros de médicaments et produits compris dans le monopole pharmaceutique. Ces établissements devront être légalement autorisés dans leur pays d'origine ;
2. les médicaments et produits importés soient exclusivement destinés à la cession au détail à titre onéreux ou gratuit..

Article 309. Tout refus d'autorisation d'importer des médicaments ou des produits relevant du monopole pharmaceutique est motivé.

Article 310. L'autorisation d'importation accordée à un importateur occasionnel précise les médicaments ou produits autorisés à cet effet.

Article 311. Les modalités de dépôt et d'instruction des demandes d'autorisation d'importation des médicaments et produits sous monopole pharmaceutique sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 312. Les médicaments ou produits dont l'importation n'est pas autorisée par la commission nationale d'enregistrement des médicaments et des autres produits pharmaceutiques sont saisis par les services des douanes et remis au service compétent du ministère chargé de la santé.

L'administration des douanes est tenue de vérifier que l'importateur occasionnel est bien muni du récépissé réglementaire pour un établissement grossiste répartiteur ou dépositaire répartiteur ou de l'autorisation d'importation pour l'importateur occasionnel.

Section 2 - Des médicaments importés dans le cadre d'un don

Article 313. Est considéré comme un don de médicaments ou produits relevant du monopole pharmaceutique, toute offre à titre gracieux effectuée dans le cadre des activités d'organisations non gouvernementales, de la coopération bilatérale ou multilatérale ou de mouvements de solidarité internationale. Le don doit correspondre à des besoins exprimés par les autorités et les communautés nationales récipiendaires.

Des dérogations spéciales peuvent être accordées par le ministre chargé de la santé en faveur des dons lors des catastrophes.

Article 314. Toute importation de médicaments ou de produits inscrits sur la liste des médicaments essentiels relevant du monopole pharmaceutique et faisant l'objet d'un don doit être autorisée par la commission nationale d'enregistrement des médicaments et des autres produits pharmaceutiques.

Article 315. Les conditions d'importation des médicaments et produits faisant l'objet d'un don sont déterminées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et des finances.

Article 316. La décision de refus d'autorisation d'importer des médicaments ou produits faisant l'objet d'un don est motivée.

Section 3 - Des dispositions pénales

Article 317. Toute personne qui a contribué, favorisé, participé, directement ou indirectement à l'introduction sur le territoire national de médicaments ou produits faisant l'objet du monopole pharmaceutique qui ne seraient pas enregistrés et autorisés à l'importation, est passible d'une amende de cinq cent mille (500.000) à cinq millions (5.000.000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement de trois (03) à six (06) mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive ces peines peuvent être portées au double.

En outre, les marchandises introduites frauduleusement sur le territoire national sont saisies ainsi que tout véhicule ou matériel intervenu dans la commission du délit.

Article 318. Les médicaments saisis ne peuvent être vendus. Ils sont remis aux services compétents du ministère chargé de la santé.

Les médicaments et produits non autorisés sur le territoire, de mauvaise qualité ou périmés, sont détruits sous le contrôle de la direction des pharmacies et de l'autorité judiciaire.

Article 319. Le ministre chargé de la santé peut, après avis consultatif de l'ordre national des pharmaciens, ordonner la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement pharmaceutique qui a contribué à l'importation non autorisée de médicaments ou de produits relevant du monopole pharmaceutique.

Dans le cas où l'établissement incriminé relève d'un autre secteur d'activités, le ministre chargé de la santé saisit le ministre dont dépend ladite activité en vue des mesures à prendre.

Article 320. Dans le cas où l'importation non autorisée serait l'œuvre d'une organisation non gouvernementale, d'une institution confessionnelle ou d'un autre importateur occasionnel à but non lucratif, le ministre chargé de la santé peut demander, nonobstant toute sanction éventuelle, à ce que soit reconsidérée la pertinence de l'action, dans le domaine du médicament, par rapport aux personnes physiques ou morales concernées par ces types d'importations.

Article 321. Le conseil de l'ordre national des pharmaciens est informé des actes reprochés aux pharmaciens.

CHAPITRE IV - DE LA PUBLICITE SUR LES MEDICAMENTS

Section 1 - Des dispositions générales

Article 322. La publicité est l'action d'information ou d'incitation menée pour faire prescrire, acheter, consommer et/ou requérir des produits pharmaceutiques.

Article 323. Il est interdit de présenter au public un produit-conseil susceptible d'induire celui-ci en erreur sur ses propriétés, sa composition qualitative ou quantitative, ses avantages ou sa sécurité.

Le produit-conseil désigne un produit autorisé ou enregistré dont les principes actifs ne sont pas des substances vénéneuses et qui peut être conseillé par le pharmacien en dehors de toute prescription médicale.

Article 324. Les modalités de la publicité relative aux produits pharmaceutiques sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Section 2 - Du visa de publicité

Article 325. Seuls les produits ayant fait l'objet d'un enregistrement prévu à l'article 287 du présent code, peuvent faire l'objet d'une publicité.

La publicité des médicaments est soumise à l'obtention préalable d'un visa. Le visa est délivré par le ministre chargé de la santé, après avis de la commission nationale de contrôle de la publicité en matière de santé, pour une durée de cinq (05) ans

renouvelable. La durée de validité du visa ne peut en aucun cas dépasser celle de l'autorisation d'enregistrement.

La mention du numéro de visa doit être faite sur tout document et support matériel publicitaire.

La composition, les attributions et les règles de fonctionnement de la commission nationale de contrôle de la publicité créée aux termes du présent code ainsi que les conditions à remplir pour la demande en vue de l'obtention du visa et les modalités de son utilisation sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 326. Sont dispensés du visa de publicité :

1. la publicité en faveur des spécialités pharmaceutiques auprès des professionnels de la santé lorsqu'elle comporte les mentions de la fiche signalétique, quel qu'en soit le support ;
2. les catalogues et documents similaires faisant uniquement mention des tarifs ou conditions de vente des spécialités pharmaceutiques.

Article 327. Avant toute diffusion, les textes et documents publicitaires ou d'information dispensés du visa de publicité, ainsi que les dictionnaires, sont soumis à l'obligation de dépôt en double exemplaire au ministère chargé de la santé.

Article 328. Les publications et les éditions ultérieures doivent tenir compte des modifications imposées par décision du ministre chargé de la santé à la suite de la vérification des informations diffusées.

CHAPITRE V - DE L'INFORMATION MEDICALE ET SCIENTIFIQUE ET DE LA PROMOTION

Section 1 - De l'information médicale et scientifique

Article 329. L'information médicale et scientifique sur les médicaments désigne toute activité destinée à promouvoir, soutenir et encourager l'amélioration des soins de santé par l'usage rationnel de ces produits.

Toute information relative aux propriétés des médicaments doit être fiable, exacte, vérifiable, instructive, équilibrée, à jour et justifiable.

Article 330. L'information médicale et scientifique est assurée par les fabricants de médicaments ainsi que par les établissements de vente en gros de médicaments, en vue de la promotion des produits pour lesquels ils ont préalablement obtenu l'enregistrement.

Cette information peut être assurée par :

1. les institutions de formation, de soins et de recherches touchant au domaine de la médecine et de la pharmacie ;
2. les associations à caractère scientifique et social, notamment les associations de défense des consommateurs.

Dans ces derniers cas, les activités scientifiques et éducatives ne doivent pas être utilisées à des fins de promotion.

Section 2 - De la promotion

Article 331. La promotion en matière de médicament désigne toute activité destinée à faire connaître une marque de médicament, à montrer ses qualités et autres avantages en vue de sa plus grande prescription par le personnel de santé.

Article 332. La promotion active doit être conforme :

1. à la politique nationale du médicament ;
2. au contenu du dossier d'enregistrement pour les médicaments destinés à la médecine humaine ;
3. au dossier du visa pour les médicaments vétérinaires.

Article 333. Toute promotion soutenue par des affirmations fausses ou non vérifiables ou des omissions susceptibles de faire courir des risques aux malades est interdite et punie conformément à la loi.

Article 334. Les fabricants et les établissements se livrant à la vente en gros des médicaments assurent la promotion de leurs produits par l'intermédiaire :

1. d'agences de promotion et d'information médicale et scientifique ;
2. de délégués médicaux.

Article 335. Les agences de promotion et d'information médicale et scientifique sont des entreprises destinées à assurer la promotion des médicaments et l'information médicale et scientifique les concernant.

Article 336. Les agences de promotion et d'information médicale et scientifique doivent être dirigées par des personnes autorisées à cet effet par le ministre chargé de la santé, après avis consultatif de la commission nationale de contrôle de la publicité.

Article 337. Nul ne peut être autorisé à diriger une agence de promotion et d'information médicale et scientifique s'il n'est :

1. médecin, chirurgien-dentiste, médecin vétérinaire, pharmacien ou délégué médical justifiant d'au moins deux (02) années d'études universitaires validées et d'une expérience de délégué médical d'au moins dix (10) ans ;

2. de nationalité togolaise ou ressortissant d'un pays ayant des accords de réciprocité avec le Togo.

Article 338. Les délégués médicaux sont employés par les laboratoires de fabrication des médicaments, les établissements se livrant à la vente en gros et les agences de promotion. Ils sont chargés d'établir sur le plan sanitaire un contact direct et permanent avec les professionnels de la santé.

Ils doivent présenter des informations sur les produits et s'acquitter des activités de promotion avec rigueur et sens de responsabilité.

Article 339. L'exercice de la profession de délégué médical est soumis à l'obtention préalable d'une carte professionnelle délivrée par les services de la direction des pharmacies.

Article 340. Le ministre chargé de la santé fixe par arrêté les conditions à remplir pour avoir la qualité de délégué médical ainsi que les modalités d'attribution de la carte professionnelle.

Article 341. Les employeurs sont responsables des déclarations et des activités de leurs délégués médicaux ainsi que de leur formation.

Article 342. La carte professionnelle prévue à l'article 339 du présent code est délivrée par les services compétents du ministère de la santé pour une durée de cinq (05) ans renouvelable, contre paiement d'une redevance dont le montant est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 343. Les personnes chargées de la promotion et de l'information médicale et scientifique sont tenues d'informer dans les meilleurs délais le centre national de pharmacovigilance et le laboratoire fabricant de tout effet indésirable méconnu et constaté par eux, par les prescripteurs, les dispensateurs ou les utilisateurs des médicaments dont ils assurent la promotion.

Article 344. Les médecins et les pharmaciens doivent s'enquérir, au cours de la visite médicale, du respect des exigences légales et réglementaires par le délégué médical.

CHAPITRE VI - DES ECHANTILLONS MEDICAUX

Section 1 - Des dispositions générales

Article 345. Les échantillons médicaux sont remis directement, à titre gratuit, aux membres du corps de santé habilités à les recevoir. Ils sont destinés à faire connaître ou à rappeler l'existence de ces médicaments.

La mention « échantillon médical gratuit » doit être gravée ou imprimée sur l'emballage secondaire.

La vente des échantillons est prohibée.

Article 346. La distribution d'échantillons médicaux dans les lieux ouverts au public, notamment à l'occasion des congrès médicaux et pharmaceutiques, est interdite.

Article 347. L'importation des échantillons médicaux doit se faire par l'intermédiaire d'un grossiste répartiteur ou d'un importateur agréé qui sera responsable de la qualité de l'échantillon importé.

La détention des échantillons médicaux par les bureaux d'information scientifique doit se faire sous la responsabilité d'un pharmacien autorisé par le ministre chargé de la santé et dans des locaux prévus et agréés à cet effet.

Article 348. Les échantillons peuvent être transportés en quantité nécessaire aux programmes de visite sous la responsabilité de la hiérarchie de l'agence ou du laboratoire et à condition que les normes de conservation des produits soient respectées.

Article 349. Le délégué médical qui remet des échantillons médicaux aux médecins travaillant dans un établissement de soins doit se conformer aux exigences mentionnées à l'article 348 ci-dessus.

Section 2 - Des dispositions pénales

Article 350. Tout individu qui a effectué des visites auprès des médecins, pharmaciens ou autres membres des professions de santé en vue d'assurer une information médicale ou scientifique conformément aux dispositions de l'article 345 du présent code ou qui a développé des activités destinées à promouvoir la vente de médicaments sur le territoire national sans y être autorisé, est passible d'une amende de cent mille (100.000) à un million (1.000.000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement d'un (01) à six (06) mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

Lorsque les actions délictueuses ci-dessus mentionnées se rapportent à des médicaments non autorisés, les sanctions peuvent être portées au double.

Article 351. Toute personne physique ou morale qui a employé à titre gracieux ou en tant que salarié une personne non autorisée dans le but d'exercer des activités d'information médicale ou de promotion des ventes de médicaments est passible d'une amende de deux cent mille (200.000) à deux millions (2.000.000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement de trois (03) à six (06) mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

Lorsque la personne responsable des actes délictueux visés à l'alinéa précédent est un pharmacien, les peines prévues audit alinéa sont portées au double.

Le dossier dudit pharmacien est transmis au conseil de l'ordre national des pharmaciens.

Article 352. Toute personne physique ou morale, autorisée ou non, qui a participé, directement ou indirectement, à des informations médicales inexactes est passible d'une amende de cent mille (100.000) à cinq cent mille (500.000) francs CFA.

Lorsque cette information est de nature à engendrer des risques pour la santé, l'amende prévue est portée au double. Il peut être prononcé, en outre, un emprisonnement de trois (03) à six (06) mois.

Article 353. Tout matériel, objet et équipement ayant servi à des actions non autorisées d'information et de promotion de vente de médicaments est confisqué en même temps que les échantillons concernés sur ordre du ministre chargé de la santé.

La saisie définitive est prononcée par l'autorité judiciaire.

CHAPITRE VII - DES SUBSTANCES VENENEUSES

Section 1 - Des dispositions communes

Article 354. La fabrication, le commerce, la détention, la distribution et la répression des stupéfiants et des substances psychotropes sont régis par les dispositions de la loi portant contrôle des drogues.

Section 2 - Du régime des substances vénéneuses destinées à la médecine

Paragraphe 1 - Des dispositions communes aux diverses listes

Article 355. On entend par "substances vénéneuses", les produits chimiques et pharmaceutiques, seuls ou en composition, qui sont inscrits sur l'une des listes suivantes :

- liste I (ancien tableau A) se rapportant aux produits toxiques ;
- liste II (ancien tableau C) se rapportant aux produits dangereux ;
- liste des stupéfiants (ancien tableau B) se rapportant aux produits stupéfiants.

Article 356. La délivrance au public des médicaments qui suivent le régime des substances vénéneuses est subordonnée à la présentation d'une ordonnance émanant d'un prescripteur autorisé.

Article 357. La liberté de prescription des médicaments relevant des listes de substances vénéneuses est illimitée chez le médecin et le vétérinaire.

Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire des produits de toutes les listes en rapport avec la pathologie bucco-dentaire.

Les professions paramédicales : assistants médicaux, techniciens supérieurs en soins infirmiers, sages-femmes, infirmiers(ères) ne peuvent prescrire que des médicaments figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé.

Article 358. Il ne peut être délivré à une sage-femme, un assistant médical, un technicien supérieur en soins infirmiers ou à un(e) infirmier(ère), des préparations de la liste des stupéfiants pour usage professionnel en quantité autorisée que contre remise d'une demande établie par un médecin sur feuille extraite d'un carnet à souches pour prescription de stupéfiants, le nom et l'adresse du malade étant remplacés par le nom et l'adresse de l'assistant médical, du technicien supérieur en soins infirmiers, de la sage-femme ou de l'infirmier(ère), suivi de la mention « pour usage professionnel ».

Article 359. Dans le cas particulier des formations sanitaires qui ne disposent pas d'un pharmacien, la gestion des stupéfiants telle que définie à l'article 355 ci-dessus est placée sous la responsabilité d'un médecin.

La gestion de ces stupéfiants est soumise à l'inspection des services de la direction des pharmacies qui en détermine qualitativement et quantitativement la liste.

Article 360. La délivrance au public ou à usage professionnel de substances vénéneuses ou de tout médicament susceptible de poser des problèmes de santé et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé doit être consignée dans un ordonnancier.

Article 361. L'ordonnancier, registre coté et paraphé par le greffe du tribunal, est tenu sans blanc ni rature.

Il doit être conservé pendant dix (10) ans au moins.

Paragraphe 2 - Des dispositions spécifiques à chacune des listes

Article 362. Tout établissement pharmaceutique de préparation peut s'approvisionner librement en substance des listes I et II.

Article 363. La délivrance de stupéfiants aux praticiens pour usage professionnel donne lieu à une inscription dans un carnet à souches paraphé par l'inspecteur des pharmacies, le greffier du tribunal ou le commissaire de police de la localité concernée.

Article 364. Les stupéfiants, objets des conventions internationales sur les stupéfiants, ne peuvent être importés que par le ministère chargé de la santé, après avis technique du directeur des pharmacies.

Tout établissement pharmaceutique de distribution désirant s'approvisionner en stupéfiants objets des conventions internationales sur les stupéfiants, doit en faire une demande au ministère de la santé.

Article 365. Toute substance de la liste des stupéfiants donne lieu à inscription en entrée sur le registre spécial des stupéfiants, aussi bien les substances en nature que les formes pharmaceutiques élaborées.

Les mêmes substances doivent être portées en sortie sur le registre lorsqu'elles quittent l'établissement.

Article 366. Les récipients contenant des produits en nature de la liste I et de liste des stupéfiants doivent porter une étiquette rouge orange indiquant le nom de la substance tel qu'il figure sur la liste en caractères noirs très apparents, ainsi qu'une bande également rouge orange faisant le tour du récipient et portant la mention « poison ».

Les récipients contenant des produits en nature de la liste II doivent porter une étiquette verte indiquant le nom de la substance tel qu'il figure sur la liste en caractères noirs très apparents, ainsi qu'une bande verte, faisant le tour du récipient et portant la mention « dangereux ».

Article 367. Les ordonnances médicales prescrivant des substances appartenant à la liste I et à la liste des stupéfiants doivent mentionner en toutes lettres les quantités de ces substances.

Article 368. Il est interdit de prescrire et d'exécuter des ordonnances comportant des substances en nature classées comme stupéfiants.

Article 369. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les conditions de prescription, de délivrance et de renouvellement des ordonnances de médicaments contenant des substances vénéneuses.

Article 370. Les substances en nature et les préparations galéniques des listes I et II doivent être tenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef. Les stupéfiants sont dans tous les cas détenus dans des armoires fermées à clef.

Section 3 - Du régime des substances vénéneuses destinées à des usages non thérapeutiques

Article 371. Les substances vénéneuses employées à des fins non thérapeutiques sont délivrées librement par le pharmacien.

Cependant, pour les produits de la liste I, la commande doit être formulée par écrit et porter le nom du client, son adresse, les références de sa carte d'identité et être signée de l'acheteur.

L'acheteur doit indiquer sur un document conservé par le pharmacien l'usage auquel est destiné le produit.

Article 372. Les produits relevant des listes I et II destinés à des usages non thérapeutiques sont étiquetés de la même façon que les produits en stock destinés à la médecine. Une étiquette supplémentaire portant indication globale de l'usage auquel est destiné le produit et toutes indications utiles que le pharmacien estime devoir apporter pour la protection de l'utilisateur sont jointes à l'étiquette principale.

Section 4 - Des dispositions pénales

Article 373. Sont punis d'un emprisonnement d'un (01) à cinq (05) ans et d'une amende de cinq millions (5.000.000) à dix millions (10.000.000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement, ceux qui contreviennent aux dispositions des règlements internationaux concernant les substances de la liste des stupéfiants.

La tentative de commission d'une des infractions réprimées par l'alinéa précédent est punie comme le délit consommé. Il en est de même de l'association ou de l'entente en vue de commettre ces infractions.

Les peines prévues aux deux alinéas précédents peuvent être prononcées alors même que les divers actes qui constituent les éléments de l'infraction ont été accomplis dans des pays différents.

Les mêmes peines sont applicables à ceux qui ont usé en société desdites substances ou en ont facilité à autrui l'usage à titre gratuit ou onéreux soit en procurant dans ce but un local, soit par tout autre moyen.

Les locaux où l'on use en société des stupéfiants et ceux où sont fabriqués illicitement lesdites substances sont assimilés aux lieux livrés notoirement à la débauche.

Les tribunaux peuvent, en outre, dans tous les cas prévus aux alinéas précédents, prononcer une peine d'interdiction des droits civiques pendant une durée de cinq (05) à dix (10) ans.

Les tribunaux doivent prononcer une interdiction de séjour d'une durée de cinq (05) à dix (10) ans contre les personnes de nationalité étrangère, reconnues coupables d'avoir facilité à autrui l'usage des stupéfiants.

Article 374. Sont punis d'une peine d'emprisonnement de six (06) mois à cinq (05) ans et d'une amende d'un million (1.000 000) à cinq millions (5. 000.000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines :

1. ceux qui, au moyen d'ordonnances fictives ou d'ordonnances de complaisance, se sont fait délivrer ou ont tenté de se faire délivrer l'une des substances de la liste des stupéfiants ;
2. ceux qui, sciemment ont, sur la présentation de ces ordonnances, délivré lesdites substances, ainsi que les personnes qui ont été trouvées en possession sans motif légitime de l'une de ces substances ;
3. les médecins et tout autre prescripteur qui ont, au moyen d'ordonnances de complaisance, été complices de la délivrance, se sont fait délivrer ou ont tenté de délivrer l'une des substances de la liste des stupéfiants et psychotropes.

Article 375. Les peines prévues à l'article 374 ci-dessus, sont portées au double lorsque le délit a consisté dans la fabrication illicite des stupéfiants ou la culture de plantes présentant des principes actifs à action stupéfiante ou psychotrope.

Il en va de même lorsque l'usage desdites substances a été facilité ou lorsque lesdites substances ont été délivrées à un mineur dans les conditions prévues à l'article 376, alinéas 4 et 5 du présent code.

Article 376. Dans tous les cas prévus à la présente section, les tribunaux peuvent ordonner la confiscation des substances saisies.

Cette confiscation ne peut toutefois être prononcée lorsque le délit a été constaté dans une officine pharmaceutique, si le délinquant n'est que vendeur, à moins que le propriétaire de l'officine n'ait fait acte de complicité.

Dans les cas prévus au 1er alinéa de l'article 373 et à l'article 374, alinéas 2 et 3, les tribunaux peuvent interdire au condamné l'exercice de la profession dans le cadre de laquelle le délit a été commis, pendant un temps qui ne peut excéder deux (02) ans. Ce temps est porté à cinq (05) ans en cas de récidive.

Article 377. Dans tous les cas prévus par la présente section, les tribunaux ordonnent la confiscation des substances, ustensiles, matériels, meubles et objets immobiliers, ainsi que l'interdiction pour le délinquant, pendant un délai que le tribunal fixe, d'exercer la profession sous le couvert de laquelle le délit a été perpétré.

De même, la confiscation des matériels et installations ayant servi à la fabrication et au transport des stupéfiants est ordonnée.

TITRE II- DISPOSITIFS MEDICAUX

Article 378. On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

Article 379. Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu au préalable un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même et soumise au contrôle du service compétent du ministère de la santé.

Article 380. Une liste des dispositifs médicaux est arrêtée par le ministre chargé de la santé. Cette liste est soumise à révision chaque fois que de besoin.

Article 381. Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif médical et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai au ministère chargé de la santé.

Article 382. Toute infraction aux dispositions de l'article 381 ci-dessus est punie d'une peine d'emprisonnement d'un (01) à cinq (05) ans et d'une amende de deux millions (2.000.000) à dix millions (10.000.000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 383. Dans l'intérêt de la santé publique, un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les conditions relatives à la délivrance des dispositifs médicaux.

Article 384. Des décrets en conseil des ministres déterminent :

- les conditions dans lesquelles certains dispositifs médicaux peuvent être dispensés de la certification de conformité, notamment dans le cas des essais cliniques ;
- les procédures des certifications de conformité applicables aux dispositifs médicaux ;
- les personnes qualifiées pour détenir et vendre les dispositifs médicaux et les conditions d'autorisation.

TITRE III - DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

CHAPITRE 1^{ER} - DE L'EXERCICE DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

Section 1 - Dispositions générales

Sous-section 1 - De l'exercice de la profession de pharmacien

Article 385. Nul ne peut exercer la profession de pharmacien sur le territoire national s'il n'est :

1. titulaire d'un diplôme d'Etat en pharmacie, délivré au niveau national par une école ou faculté de pharmacie ou par une école ou faculté de pharmacie étrangère reconnue par l'Etat togolais ;
2. de nationalité togolaise ou ressortissant d'un pays ayant des accords de réciprocité avec le Togo ;
3. inscrit au tableau de l'ordre national des pharmaciens.

Article 386. Les pharmaciens fonctionnaires ou agents de l'administration publique peuvent, à titre dérogatoire et conformément à l'article 182 du présent code, exercer des fonctions dans le secteur privé.

Toutefois il leur est interdit d'être propriétaire ou gérant d'une officine privée de pharmacie.

Sous-section 2 - De l'exercice illégal de la profession de pharmacien

Article 387. Exerce illégalement la profession de pharmacien :

1. toute personne qui, non nantie d'un diplôme d'Etat en pharmacie ou d'un certificat reconnu et jugé équivalent par l'Etat togolais, se livre aux activités définies à l'article 279 du présent code ;

2. toute personne qui se livre à ces mêmes activités sans être de nationalité togolaise. Le tout sans préjudice des dispositions contenues dans les accords internationaux ou prises en exécution de ces accords ;

3. tout pharmacien qui exerce effectivement l'une des activités réservées aux pharmaciens sans être inscrit au tableau de l'ordre national des pharmaciens visé à l'article 391 du présent code ;

4. toute personne qui, munie d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes visées aux paragraphes précédents du présent article, à l'effet de les soustraire aux prescriptions de la loi.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en pharmacie régulièrement inscrits dans une faculté ou aux élèves préparateurs en pharmacie qui, dans le cadre de leur formation professionnelle, sont placés en position de stage auprès d'un pharmacien.

Sous-section 3 - De la prohibition de certaines conventions entre pharmaciens et membres de certaines professions médicales

Article 388. Est interdite toute convention d'après laquelle un pharmacien assure à un médecin, à un chirurgien dentiste, à un médecin vétérinaire, à un paramédical, un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques médicamenteux, cosmétiques ou hygiéniques que ceux-ci peuvent prescrire.

Article 389. Est interdit le fait pour quiconque exerce la profession de médecin, de chirurgien-dentiste, de médecin vétérinaire et à un paramédical, de recevoir, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des intérêts ou des ristournes proportionnelles ou non au nombre des unités prescrites, qu'il s'agisse de médicaments ou de produits relevant du monopole pharmaceutique.

Article 390. Sont interdits, la constitution et le fonctionnement de sociétés dont le but manifeste est la recherche des intérêts ou ristournes définis ci-dessus et revenant aux individus eux-mêmes ou au groupe formé à cet effet, ainsi que l'exercice pour le même objet de la profession de pharmacien et de celle du médecin, de chirurgien dentiste, de médecin vétérinaire et de paramédical.

Sous-section 4 - De l'organisation de la profession de pharmacien et ordre des pharmaciens

Article 391. L'ordre national des pharmaciens regroupe tous les pharmaciens habilités à exercer leur art au Togo.

L'organisation et le fonctionnement de l'ordre national des pharmaciens sont déterminés par la loi.

Sous-section 5 - Des dispositions pénales

Article 392. Quiconque se livre sciemment à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie est puni d'une amende de cinq cent mille (500.000) à cinq millions (5.000.000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement d'un (01) mois à un (01) an ou de l'une de ces deux peines. Dans tous les cas, la fermeture définitive de l'établissement où les faits délictueux ont été perpétrés est prononcée.

Article 393. Les produits visés aux articles 266 à 270 et 276 ainsi que tous les matériels et supports utilisés pour leur promotion saisis par les services de douanes et/ou de sécurité et les services du commerce intérieur ne peuvent en aucun cas être vendus aux enchères.

Les produits offrant les garanties voulues pour être utilisés en médecine humaine sont remis au service compétent du ministère chargé de la santé après confiscation, en vue de leur utilisation ; ceux n'offrant pas les garanties voulues sont détruits sous le contrôle effectif des services compétents des ministères chargés de la santé et de la sécurité.

Article 394. Les délits visés aux articles 388 à 390 sont punis d'une amende de cinq cent mille (500.000) à cinq millions (5.000.000) de francs CFA et en cas de récidive, d'une amende de cinq millions (5.000.000) à dix millions (10.000.000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement de deux (02) mois à deux (02) ans.

Les coauteurs du délit sont passibles des mêmes peines.

En cas de récidive, l'interdiction d'exercer la profession pendant une période d'un (01) an à dix (10) ans peut être prononcée par les tribunaux accessoirement à la peine principale.

Section 2 - Des divers modes de l'exercice de la profession de pharmacien

Sous-section 1 - De l'exercice de la profession de pharmacien d'officine et de pharmacien mutualiste

Paragraphe 1 - Dispositions générales

Article 395. On entend par officine l'établissement affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits aux pharmacopées reconnues par l'Etat togolais et des médicaments spécialisés de

l'officine ainsi qu'à la vente au détail des produits visés aux articles 266 à 270, 272, 274 et 278 du présent code.

Article 396. On entend par pharmacie mutualiste l'établissement pharmaceutique appartenant à une société mutualiste ou à une union de sociétés mutualistes.

La pharmacie mutualiste est sous la responsabilité d'un pharmacien. Elle est régie par les mêmes dispositions que la pharmacie d'officine telles que définies ci-après.

Article 397. L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'autres professions, notamment avec celles de médecin, médecin vétérinaire, biologiste médical, chirurgien-dentiste, assistant médical, sage-femme ou infirmier (ère) même si l'intéressé est titulaire des diplômes requis.

Toutefois, les membres des professions visées au précédent alinéa, qui sont à la fois titulaires des diplômes concernés et d'une autorisation avant l'entrée en vigueur du présent code, conservent ladite autorisation.

Article 398. Le pharmacien peut faire dans son officine le commerce des produits relevant du monopole pharmaceutique ainsi que de toutes autres marchandises figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'ordre national des pharmaciens.

Le pharmacien peut détenir dans son officine les drogues simples, les produits chimiques et les préparations stables inscrites aux pharmacopées reconnues par l'Etat togolais.

Article 399. Il est interdit au pharmacien de délivrer un remède secret.

On entend par remède secret toute substance ou composition répondant à la définition donnée à l'article 266 du présent code et pour lequel il n'y a aucune indication explicitement mentionnée sur le conditionnement primaire ou secondaire relativement à sa composition.

Article 400. L'ouverture d'une officine de pharmacie est soumise à la délivrance d'une licence par le ministre chargé de la santé après avis de l'ordre national des pharmaciens. Tout transfert d'une officine d'un lieu à un autre est subordonné à l'octroi d'une nouvelle licence.

La licence est délivrée pour une durée de cinq (05) ans renouvelable sur demande de son titulaire.

Toutefois, les titulaires de licences antérieures à la date de promulgation du présent code disposent d'un délai de deux (02) ans pour se conformer au 2^{ème} alinéa du présent article.

Article 401. Les conditions de délivrance de la licence sont fixées par décret en conseil des ministres.

Article 402. Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire. Un pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine.

Les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif ou une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation d'une officine.

Tous les pharmaciens associés sont tenus aux obligations de l'article 385 du présent code. Les pharmaciens associés ne peuvent exercer aucune autre activité d'exploitation d'officine ou de grossiste dépositaire ou répartiteur.

Article 403. 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 auprès de l'inspection des pharmacies et de l'ordre national des pharmaciens.

Article 404. Est nulle et non avenue toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non titulaire du diplôme d'Etat de pharmacie.

Article 405. Exceptionnellement, et en cas de nécessité notamment la rupture de stocks généralisée, la grève générale, la calamité naturelle, l'épidémie, la fermeture des frontières empêchant l'approvisionnement des officines privées ; le ministre chargé de la santé, après avis de l'ordre national des pharmaciens, peut prendre le contrôle de la gestion et de la distribution des médicaments et objets de pansements en stock dans toutes les officines pharmaceutiques privées et pharmacies hospitalières pour une période déterminée.

Article 406. Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession. Les modalités de son remplacement en cas d'absences occasionnelles sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, tant en ce qui concerne la durée maximale du remplacement qu'en ce qui concerne le personnel autorisé à l'assurer. La durée légale d'un remplacement ne peut en aucun cas dépasser un (01) an.

En cas de décès du pharmacien titulaire d'une officine, le délai pendant lequel le conjoint survivant ou ses héritiers peuvent maintenir l'officine ouverte en la faisant gérer par un autre pharmacien ne peut excéder un (01) an.

Toutefois, un arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'inspection des pharmacies et de l'ordre national des pharmaciens, peut modifier la durée de ce délai.

Article 407. Le remplacement du titulaire d'une officine prévu à l'article précédent est assuré dans les conditions suivantes :

1. pour une absence supérieure à un (01) mois, le remplacement peut être effectué soit par un pharmacien n'ayant pas d'autres activités professionnelles et inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens, soit par un étudiant en pharmacie ayant au moins cinq (05) années validées et qui a reçu l'autorisation du doyen de la faculté où il est inscrit, après avis de l'ordre national des pharmaciens ; toutefois, dans les officines et établissements où travaillent plusieurs pharmaciens, le remplacement du pharmacien titulaire peut être assuré par un de ses collaborateurs diplômés ;

2. si l'absence n'excède pas un (01) mois, le remplacement peut être confié à un pharmacien titulaire d'une officine, à condition que celui-ci soit en état d'exercer effectivement le remplacement.

Article 408. En cas de condamnation par la chambre de discipline à une interdiction d'exercer la profession de pharmacien, le remplacement peut être effectué par un pharmacien déjà titulaire d'une officine, pour une interdiction inférieure à quinze (15) jours. Pour une interdiction comprise entre quinze (15) jours et un (01) an, il est assuré par un pharmacien inscrit au tableau de l'ordre national des pharmaciens n'ayant pas d'autres activités professionnelles.

Article 409. En toute circonstance, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien ou sous sa surveillance directe, dans le respect des différentes exigences applicables, notamment pour ce qui concerne l'exigence d'une prescription, chaque fois que cela est obligatoire.

De même, la préparation d'un médicament à l'officine doit respecter les bonnes pratiques officinales publiées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 410. Le pharmacien est tenu à l'acte de dispensation qui associe la délivrance du médicament à :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale telles que la vérification des posologies, des contre-indications, d'associations indésirables ; la réparation éventuelle des doses à administrer ;

- la mise à la disposition du patient de toute information utile à un bon usage du médicament notamment les heures de prise, les modalités d'administration, les précautions particulières.

Article 411. Dans le cadre de l'acte de dispensation d'un médicament, et en regard de la compétence reconnue aux pharmaciens, ceux-ci sont habilités à exercer un droit de substitution dès lors que le médicament prescrit n'est pas disponible dans leur officine et/ou qu'ils détiennent un autre médicament équivalent et dont le prix est plus accessible. La substitution ne peut concerner qu'un médicament considéré pharmacologiquement comme équivalent à celui prescrit, possédant la même teneur

en principes actifs, proposé pour les mêmes indications thérapeutiques et ne présentant pas plus d'inconvénients pour le malade que celui prescrit.

Article 412. La délivrance de tout médicament contenant des substances classées comme vénéneuses doit faire l'objet d'une prescription écrite établie par une personne qualifiée et autorisée à prescrire ce type de médicament.

Article 413. Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public. Toute commande livrée en dehors de l'officine doit être remise en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client.

Article 414. Est interdite la vente au public de tous médicaments, produits et accessoires, faisant partie du monopole pharmaceutique, par l'intermédiaire de maisons de commissions, de groupements d'achats ou d'établissements proposés ou administrés par des personnes non titulaires du diplôme de pharmacien.

Article 415. Est interdit à toute personne titulaire du diplôme de pharmacien tout débit, étalage ou distribution de médicaments sur la voie publique, dans les foires, marchés et maisons d'habitation.

Article 416. Le niveau de qualification du personnel technique habilité à assister les pharmaciens dans l'exercice de leur profession est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 417. Les pharmaciens exerçant leur profession dans une officine doivent arborer un caducée permettant de les identifier. De même, les personnels autorisés à les seconder doivent arborer un insigne permettant de connaître leur qualification.

Article 418. Les pharmaciens doivent communiquer, annuellement, leur chiffre d'affaires au ministre chargé de la santé selon les modalités définies par arrêté.

Article 419. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe, après avis de l'ordre national des pharmaciens, la liste des pharmaciens titulaires d'officines qui doivent, en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires, se faire assister d'un ou plusieurs pharmaciens.

Paragraphe 2 - Des dispositions pénales

Article 420. Tout pharmacien qui a acquis ou détenu, en vue de leur vente au public, des médicaments non enregistrés au Togo ou des médicaments dont la présentation n'est pas conforme à celle qui a été enregistrée, falsifiés ou dont la qualité ne s'avère pas correspondre au niveau de sécurité pharmaceutique exigé, s'expose aux sanctions suivantes :

1. la confiscation totale des médicaments et objets du délit ;
2. une amende de cent mille (100.000) à trois cent mille (300.000) francs CFA ;

3. en cas de récidive, outre la confiscation des médicaments et objets du délit, une amende de deux cent mille (200.000) à cinq cent mille (500.000) francs CFA et une peine d'emprisonnement d'un (01) à six (06) mois, ainsi que la fermeture du débit de vente pour une durée qui ne peut excéder deux (02) ans.

Article 421. Tout pharmacien qui, par ses agissements, a favorisé ou pris une part active dans l'exercice illégal de la pharmacie, est passible des mêmes poursuites et sanctions prévues à l'article 420 ci-dessus.

Article 422. Les infractions à la réglementation des prix commises par les pharmaciens ou le personnel travaillant sous leur responsabilité directe sont sanctionnées par des amendes proportionnelles à l'importance de l'infraction constatée.

Article 423. Le non-respect, par le pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie, de l'une des dispositions légales relatives aux modalités d'exercice de la profession de pharmacien, peut donner lieu à des poursuites devant le conseil de l'ordre national des pharmaciens selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du conseil de l'ordre. Celles-ci peuvent entraîner pour le pharmacien l'interdiction provisoire ou définitive d'exercer sa profession sur décision du ministre chargé de la santé.

Article 424. Toute infraction à l'article 415 du présent code, toute complicité dans l'exercice illégal de la pharmacie, tous agissements en vue de la vente des médicaments non enregistrés, falsifiés ou dont la qualité ne correspond pas au niveau de sécurité exigé, outre les sanctions prévues, donnent lieu à la transmission du dossier au conseil de l'ordre national des pharmaciens, afin que celui-ci puisse apprécier les sanctions ordinales qu'il convient de prononcer.

Sous-section 2 - De l'exercice de la profession de pharmacien hospitalier

Article 425. L'ouverture d'un dépôt où sont stockés et délivrés des médicaments à l'intérieur des formations sanitaires doit être autorisée par le ministre chargé de la santé après enquête de l'inspection des pharmacies.

Ce dépôt doit répondre aux normes de bonnes pratiques de stockage.

Les modalités d'autorisation sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 426. Les responsables des dépôts préexistants visés à l'article 423 disposent d'un délai de douze (12) mois, à compter de la promulgation du présent code, pour solliciter l'autorisation ministérielle.

Article 427. Tout service de pharmacie hospitalière devra fonctionner sous la responsabilité effective d'un pharmacien nommé par le ministre chargé de la santé. Ce pharmacien exercera personnellement sa profession conformément à l'article 425 du présent code soit à temps plein, soit à temps partiel, en qualité de pharmacien gérant, en fonction de l'importance de la formation sanitaire.

Article 428. Le pharmacien responsable d'une pharmacie hospitalière ne peut être aidé que par du personnel possédant un niveau d'instruction et de qualification compatible avec les tâches qui lui sont confiées.

Article 429. Le pharmacien hospitalier est personnellement responsable de l'acquisition, de la détention et de la dispensation de tout médicament, produit ou objet faisant partie du monopole pharmaceutique tel que défini à l'article 279 du présent code.

Article 430. Le pharmacien hospitalier dispose du droit de substitution prévu à l'article 411 ci-dessus.

Article 431. Toute préparation magistrale, officinale ou hospitalière réalisée dans une pharmacie hospitalière régulièrement autorisée doit respecter les exigences de bonnes pratiques officinales mentionnées à l'article 409 du présent code.

Article 432. Les différents services de médecine ne peuvent détenir que des médicaments jugés nécessaires pour le fonctionnement desdits services ; ceux-ci sont mentionnés sur une liste qualitative et quantitative établie conjointement par le médecin chef de service et le pharmacien.

Peuvent être également détenus dans les différents services de soins, sous la surveillance régulière du pharmacien, les médicaments correspondant aux traitements en cours et concernant les malades hospitalisés.

Article 433. Le pharmacien hospitalier doit exiger qu'un échantillon médical soit remis au service de pharmacie avant qu'il ne soit mis à la disposition des services utilisateurs.

Il peut confisquer et s'opposer à l'utilisation de tout échantillon médical qui n'aurait pas été introduit à l'intérieur de l'hôpital conformément aux exigences mentionnées ci-dessus.

Article 434. Les sujétions imposées au pharmacien hospitalier sont opposables au directeur de l'hôpital.

Article 435. L'utilisation à l'hôpital des psychotropes et des produits classés comme stupéfiants doit respecter en tous points les exigences législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

Article 436. Aucune expérimentation de médicament ne peut être réalisée au sein de l'hôpital sans que le directeur de l'établissement hospitalier, le pharmacien hospitalier et le comité d'éthique en aient été préalablement informés par le promoteur de l'essai.

Le pharmacien veille à ce que cette expérimentation soit réalisée dans le respect de la personne humaine, conformément aux exigences internationales notamment pas d'expérimentation à l'insu du patient, pas d'expérimentation utilisant des méthodes contraires à la dignité humaine, pas d'utilisation de médicament ou substance faisant courir des risques injustifiés aux sujets objets de l'expérimentation.

Article 437. Le pharmacien hospitalier a le devoir de participer pleinement à l'activité de l'établissement hospitalier où il exerce ses fonctions, à la mise en œuvre de toute stratégie, «l'initiative de Bamako » notamment tendant à l'utilisation des médicaments essentiels génériques et des médicaments éthiques, ainsi qu'à promouvoir l'organisation du recouvrement des coûts.

Article 438. Aucun pharmacien exerçant dans un établissement hospitalier ne peut se soustraire à l'une quelconque des exigences légales ou réglementaires contenues dans le présent code, ainsi qu'à l'une quelconque des autres exigences qu'il est tenu de respecter du fait de son appartenance à un établissement hospitalier.

Article 439. Seuls les médicaments essentiels mentionnés dans le formulaire national, en fonction du niveau de la structure de santé, peuvent être achetés, détenus et dispensés par la pharmacie hospitalière. Toutefois, une dérogation spéciale peut être accordée dans le cadre de la recherche.

Tout manquement à cette exigence, constatée par le service de l'inspection des pharmacies, expose le pharmacien hospitalier à des poursuites disciplinaires, sauf circonstances exceptionnelles telles que les ruptures de stocks, les catastrophes, les situations de guerre dûment constatées.

Sous-section 3 - De l'exercice de la profession de pharmacien responsable de fabrication

Paragraphe 1 - Des dispositions générales

Article 440. On entend par établissement pharmaceutique de préparation une entreprise qui a pour objet de fabriquer, stocker et vendre en gros, directement aux pharmaciens autorisés ou aux grossistes-répartiteurs, des médicaments, produits et objets soumis au monopole pharmaceutique et définis aux articles 267 à 272, 274 et 276 du présent code.

L'établissement défini au premier alinéa du présent article est une entreprise commerciale soumise à toutes les obligations du droit commercial.

Article 441. Sont considérés comme des préparations, les opérations de division, le changement de conditionnement ou de présentation de ces médicaments, produits et objets avec les obligations de contrôle des opérations y afférentes.

Article 442. Tout établissement dans lequel sont effectuées des opérations de préparation, telles que définies aux articles 440 et 441, est autorisé par le ministre chargé de la santé, après avis des services techniques compétents et avis consultatif de l'ordre national des pharmaciens.

L'autorisation est donnée pour une période de cinq (05) ans renouvelable sur demande de son titulaire.

Article 443. Dans le but d'obtenir l'autorisation prévue à l'article 442, le pharmacien désigné comme responsable d'un établissement de fabrication devra adresser au ministre chargé de la santé une demande d'autorisation d'ouverture accompagnée d'un dossier dont la composition est définie par arrêté dudit ministre.

Article 444. Le dépôt de tout dossier de demande d'ouverture d'établissement donne lieu au paiement d'un droit d'enregistrement dont le montant est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Le produit de ce droit d'enregistrement reste acquis au ministère de la santé, quelle que soit la nature de la décision.

Article 445. L'autorisation ci-dessus mentionnée ne peut être accordée qu'aux établissements qui, après enquête par l'inspection des pharmacies, se sont avérés disposer de locaux, installations et équipements adaptés aux opérations de fabrication qui y sont effectuées et permettant d'appliquer les exigences qui découlent des bonnes pratiques de fabrication telles que définies par l'OMS.

Article 446. Toute décision de refus d'autorisation d'ouverture d'établissement de fabrication est motivée.

Article 447 : Toute nouvelle demande d'autorisation de fabrication intervenant à la suite d'une décision de refus donne lieu à une nouvelle perception du droit d'enregistrement, dont le montant est fixé conformément aux dispositions de l'article 444 ci-dessus.

Article 448. Le titulaire d'une autorisation d'ouverture d'établissement de fabrication dispose d'un délai d'un (01) an pour débiter effectivement les opérations de fabrication prévues. Passé ce délai, et dans le cas où l'activité de fabrication n'aurait pas débuté, la demande d'autorisation d'ouverture devra être renouvelée ; elle donne lieu au paiement du droit d'enregistrement.

Article 449. Tout établissement de préparation de médicaments, produits et objets visés aux articles 267 à 272, 274 et 276 du présent code, doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gestion ou à la direction de laquelle participe un pharmacien dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Dans l'un ou l'autre cas, l'enregistrement du diplôme de pharmacien ne peut être effectué que pour un seul établissement.

Ce pharmacien inscrit au tableau de l'ordre national des pharmaciens 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.

Article 450. Le pharmacien responsable de la fabrication est tenu de déposer un dossier de demande d'autorisation de modification de l'autorisation initiale d'ouverture d'établissement de fabrication, chaque fois qu'il envisage de procéder à des modifications substantielles des locaux, des installations et des équipements destinés à la fabrication.

La composition du dossier de demande d'autorisation de modification de l'autorisation initiale d'ouverture ainsi que la taxe à acquitter à cette occasion sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 451. Un établissement de fabrication ne peut effectuer que des opérations relatives à des médicaments ou produits autorisés.

Article 452. Avant le début effectif de son activité de fabrication, le pharmacien responsable de l'établissement concerné devra solliciter auprès du ministre chargé de la santé et selon des modalités arrêtées par celui-ci, une autorisation de débit pour les médicaments et produits dont la fabrication a été prévue.

Article 453. L'autorisation de débit ci-dessus mentionnée donne lieu à un droit d'enregistrement tel que prévu à l'article 444 ci-dessus.

Article 454. L'autorisation de débit précise les médicaments et produits concernés ; elle est accordée après enquête diligentée par un pharmacien inspecteur désigné à cet effet. Celui-ci devra assister à la fabrication d'un lot de médicaments ou de produits faisant l'objet de la demande d'autorisation.

Le pharmacien s'assure que les fabrications sont effectuées conformément aux dossiers soumis à l'autorité administrative et que l'organisation desdites fabrications respecte les exigences mentionnées de bonnes pratiques de fabrication.

Article 455. Les activités d'un établissement de fabrication sont exercées sous la responsabilité du pharmacien responsable. Celui-ci peut se faire aider par un personnel possédant un niveau de qualification compatible avec les tâches qui lui sont confiées.

Article 456. Le ministre chargé de la santé, après avis de l'inspection des pharmacies, peut obliger le pharmacien responsable de la fabrication à se faire

assister d'un ou de plusieurs pharmaciens en raison de l'importance des activités de fabrication.

Paragraphe 2 - Des dispositions pénales

Article 457. Tout pharmacien responsable d'un établissement de fabrication qui a, de par ses fonctions ou ses agissements, permis, directement ou indirectement, l'exercice illégal de la pharmacie en vendant à des personnes non autorisées à en faire le commerce des médicaments ou produits présentés comme conformes à une pharmacopée ou en acceptant de fabriquer des produits non autorisés, est soumis aux pénalités suivantes :

1. paiement d'une amende de deux millions (2.000.000) à quinze millions (15.000.000) de francs CFA, en fonction de la gravité des faits constatés, ainsi qu'une peine d'emprisonnement pouvant aller de trois (03) mois à un (01) an ou de l'une de ces deux peines seulement ;
2. suspension temporaire d'exercer la profession de pharmacien dans quelque domaine que ce soit, prononcée par l'autorité compétente ;
3. interdiction définitive prononcée par l'autorité judiciaire.

De plus, les médicaments et produits concernés par le délit sont confisqués ainsi que le matériel ayant servi à leur fabrication. Dans tous les cas le ministre chargé de la santé peut prononcer la fermeture administrative de l'établissement.

Sous-section 4 - De l'exercice de la profession de pharmacien responsable d'un établissement grossiste-répartiteur

Article 458. L'établissement pharmaceutique grossiste-répartiteur a pour activités l'achat, le stockage, la distribution en gros de médicaments, de produits et objets soumis au monopole pharmaceutique.

Article 459. La vente en gros de médicaments et produits faisant partie du monopole pharmaceutique désigne la vente à un intermédiaire se livrant à une distribution en gros à des structures de détail.

La distribution en gros désigne la cession à un intermédiaire se livrant à la vente au détail.

Article 460. Sont autorisés à faire la vente en gros et la distribution en gros les établissements fabricants et les grossistes-répartiteurs qui se livrent à l'achat en vue de la vente aux pharmaciens détaillants.

Il est interdit aux grossistes-répartiteurs de vendre directement au public des produits inclus dans le monopole pharmaceutique.

Article 461. L'activité de grossiste-répartiteur est incompatible avec l'exercice de toute autre activité pharmaceutique.

Article 462. Tout établissement grossiste-répartiteur doit respecter les mêmes dispositions relatives à la propriété que celles applicables aux établissements de fabrication et mentionnées à l'article 449 du présent code.

Article 463. Un établissement grossiste-répartiteur ne peut fonctionner qu'après avoir obtenu une autorisation accordée conformément aux dispositions des articles 442 à 446 du présent code.

Article 464. Toute modification substantielle des locaux, des installations et des équipements doit faire l'objet d'une demande d'autorisation de modification. Ladite demande est soumise aux dispositions de l'article 460 ci-dessus.

Article 465. Le délai d'ouverture d'un établissement grossiste-répartiteur est d'un (01) an à compter de la notification de l'autorisation par les services du ministère chargé de la santé.

Article 466. Toute demande d'autorisation d'ouverture ou de modification de celle-ci donne lieu au paiement d'une taxe d'enregistrement qui reste acquise quelle que soit la décision du ministre chargé de la santé.

Article 467. Un établissement grossiste-répartiteur ne peut détenir, en vue de leur vente, que des médicaments légalement enregistrés au Togo, ainsi que des produits officiellement autorisés.

Article 468. Outre les médicaments et produits légalement autorisés qu'il détient sans contrainte particulière relative à l'importance du stock, tout établissement grossiste-répartiteur doit détenir en permanence un stock au moins égal à trois (03) mois des consommations moyennes des établissements qu'il dessert et comprenant au moins 90% des médicaments essentiels inscrits sur le formulaire national.

Article 469. Dans le cadre de la mission de santé publique, le pharmacien grossiste-répartiteur est tenu de collaborer avec les autorités sanitaires chaque fois que de besoin. En cas de circonstances exceptionnelles, le ministre chargé de la santé peut requérir les services d'un grossiste-répartiteur.

L'établissement grossiste-répartiteur qui se soustrait à cette obligation s'expose au retrait, par l'autorité administrative de l'autorisation qui lui a été accordée, sans préjudice de toute autre sanction.

Lorsque le ministre requiert les services d'un grossiste-répartiteur, les biens et les services utilisés par l'autorité administrative donnent lieu au paiement de leur coût de revient, toutes charges comprises.

Le ministre chargé de la santé apprécie éventuellement s'il y a lieu d'octroyer au grossiste-répartiteur une indemnité compensatrice du trouble provoqué dans l'activité de celui-ci.

Article 470. Le pharmacien grossiste-répartiteur est tenu de respecter la réglementation relative aux prix des médicaments qu'il vend.

Article 471. Le pharmacien est tenu d'adresser trimestriellement au ministre chargé de la santé la liste des trois cents (300) médicaments classés par classe pharmacologique, qui ont représenté les plus fortes ventes durant le trimestre écoulé.

Au cas où ces ventes traduiraient une promotion injustifiée de médicaments non essentiels, le ministre chargé de la santé peut demander au pharmacien responsable de donner les raisons de cet état de choses.

A l'occasion des inspections menées chez un grossiste ou dépositaire répartiteur, le pharmacien inspecteur devra vérifier l'importance des ventes mentionnées à l'alinéa précédent.

Article 472. Le pharmacien grossiste répartiteur doit communiquer annuellement son chiffre d'affaires au ministre chargé de la santé selon des modalités définies par arrêté.

CHAPITRE II - DES DEPOSITAIRES

Article 473. Un établissement dépositaire est un établissement pharmaceutique qui détient en stock, en vue de la vente en gros des médicaments et produits autorisés en provenance d'un ou plusieurs fabricants, sans être propriétaire de la marchandise détenue, celle-ci restant la propriété du ou des fabricants.

Article 474. L'ouverture, la modification, l'organisation et le fonctionnement d'un établissement grossiste-dépositaire sont soumis aux mêmes règles que celles prévues pour les grossistes-répartiteurs.

Article 475. Un décret en conseil des ministres fixe les conditions d'exercice de la profession de dépositaire.

Article 476. Tout pharmacien responsable d'un établissement grossiste-répartiteur ou grossiste-dépositaire qui a, de par ses fonctions ou ses agissements, permis directement ou indirectement l'exercice illégal de la pharmacie en vendant à des personnes non autorisées à faire le commerce des médicaments ou produits présentés comme conformes à une pharmacopée, est passible des sanctions suivantes :

1. paiement d'une amende de un million (1.000.000) à dix millions (10.000.000) de francs CFA, en fonction de la gravité des faits constatés, ainsi qu'une peine

d'emprisonnement pouvant aller de trois (03) mois à un (01) an ou de l'une de ces deux peines seulement ;

2. suspension temporaire ou interdiction définitive d'exercer la profession de pharmacien dans quelque domaine que ce soit, prononcée par l'autorité compétente.

3. l'interdiction définitive prononcée par l'autorité judiciaire.

Les médicaments et produits objets du délit sont en outre confisqués. Dans tous les cas, la fermeture de l'établissement peut être prononcée.

CHAPITRE III - DE L'INSPECTION DES PHARMACIES

Article 477. L'inspection des pharmacies est assurée sous l'autorité du ministre chargé de la santé par des pharmaciens inspecteurs.

Les conditions de nomination des pharmaciens inspecteurs sont fixées par décret en conseil des ministres.

Article 478. Les pharmaciens inspecteurs sont des agents assermentés. Ils possèdent des pouvoirs de police dans les domaines de leur compétence.

Les pharmaciens des structures pharmaceutiques privées ainsi que les administrations publiques sont tenus de fournir aux pharmaciens inspecteurs tous les éléments nécessaires à l'exécution des lois et règlements dont ils ont à contrôler l'application. Nul ne peut s'opposer à l'exercice de leur mission.

Article 479. Les pharmaciens inspecteurs ne peuvent exercer aucune autre activité professionnelle. Toutefois, ils peuvent dispenser des cours et travaux pratiques dans les facultés de médecine ou de pharmacie ainsi que dans tout autre établissement d'enseignement des sciences de la santé.

Article 480. Les frais de toute nature résultant du fonctionnement de l'inspection des pharmacies sont imputables au budget général.

Article 481. Les pharmaciens inspecteurs, outre les activités de contrôle qui leur sont dévolues, ont un rôle de conseil et de formation. Ils participent à la formation continue des professionnels de la santé dans le but d'aider à la mise en place de la politique pharmaceutique nationale.

Article 482. Les pharmaciens inspecteurs sont chargés de veiller à l'application des lois et règlements relatifs à la pharmacie et au médicament :

1. dans les établissements fabriquant, important ou exportant des objets de pansements ou tous articles présentés comme conforme à la pharmacopée ;

2. dans les établissements fabriquant des médicaments, l'activité de conditionnement ou de reconditionnement étant considérée comme une activité de fabrication ;
3. dans les établissements distribuant en gros des médicaments à usage humain, des objets et produits présentés comme conformes à la pharmacopée ;
4. dans les établissements distribuant en gros des matières premières à usage pharmaceutique ;
5. dans les établissements distribuant en détail ou délivrant au public des médicaments, objets ou produits inclus dans le monopole pharmaceutique ;
6. dans les établissements de soins ;
7. dans les dépôts de médicaments ;
8. dans les dépôts des médicaments échantillons et articles de promotion pharmaceutique.

Ces établissements sont inspectés au moins une fois par an.

Article 483. Les pharmaciens inspecteurs ont également pour mission de :

1. veiller à l'application des lois et règlements relatifs aux substances vénéneuses, psychotropes et stupéfiants ainsi qu'aux réactifs de laboratoire ;
2. participer, sur demande du ministre chargé de la santé, à la mise en œuvre des accords internationaux et à la représentation du Togo dans les organisations internationales compétentes ;
3. participer au fonctionnement de la commission d'enregistrement des médicaments ainsi que de celle de la publicité ;
4. recueillir et évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments ;
5. procéder à toutes expertises et tous contrôles techniques relatifs à la qualité des médicaments, des locaux et des services ;
6. mener toutes études, recherches, actions de formation ou d'information dans les domaines relevant de leur compétence ;
7. éclairer le ministre chargé de la santé à l'occasion de décisions relatives aux prix des produits ;

8. surveiller l'application des lois et règlements relatifs à l'importation des médicaments ainsi que de tout produit compris dans le monopole pharmaceutique ;
9. proposer au ministre chargé de la santé toute mesure intéressant les domaines relevant de leur compétence.

Article 484. Les pharmaciens inspecteurs signalent aux autorités compétentes les manquements aux règles professionnelles de la pharmacie qu'ils constatent à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions. Ils exécutent les enquêtes prescrites par l'autorité hiérarchique.

Article 485. Les pharmaciens inspecteurs peuvent constater, par procès-verbal, les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application.

Ils peuvent demander communication de tous documents professionnels et prendre copie, prélever des échantillons, recueillir sur convocation ou sur place, les renseignements ou justifications.

Les procès-verbaux établis par les pharmaciens inspecteurs doivent être transmis dans les huit (08) jours suivant leur établissement aux autorités compétentes. Une copie desdits procès-verbaux est remise à l'intéressé.

Article 486. Les pharmaciens inspecteurs peuvent, dans les mêmes lieux que ceux mentionnés à l'article 480, procéder à la saisie et à la confiscation de tous produits faisant partie du monopole pharmaceutique et ne respectant pas la réglementation en vigueur.

Article 487. Les pharmaciens inspecteurs peuvent requérir le concours des forces de l'ordre à l'occasion de recherches et de constats d'exercice illégal de la pharmacie.

Article 488. Dans les cas de ventes de médicaments constatées sur les marchés, lesdites ventes sont considérées non seulement comme une infraction aux lois et règlements qui leur sont applicables, mais également comme un trouble à l'ordre public.

Sur le rapport du pharmacien inspecteur ayant constaté les faits, le ministre chargé de la santé saisit les ministres chargés du commerce, de l'administration territoriale, de la sécurité et de la défense, pour arrêter, avec la régie des marchés, les mesures qu'il convient de prendre en vue de faire cesser le trouble.

Article 489. Les pharmaciens inspecteurs doivent se faire suppléer par leurs collègues pour le contrôle des pharmacies ou des établissements exploités par des titulaires dont ils sont parents ou alliés ; il leur est interdit, pendant la durée de l'exercice de leurs fonctions et dans un délai d'un (1) an suivant la cessation de

celles-ci, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, laboratoires et établissements pharmaceutiques soumis à leur surveillance.

Article 490. Quiconque fait obstacle, de quelque manière que ce soit, à l'exercice des fonctions de pharmacien inspecteur, est puni d'une peine d'emprisonnement de trois (3) à six (6) mois et d'une amende de cent mille (100.000) à cinq millions (5.000.000) de francs CFA ou l'une de ces deux peines seulement.

TITRE IV - DE LA PHARMACIE VETERINAIRE

CHAPITRE 1^{ER} – DEFINITIONS

Article 491. On entend par médicament vétérinaire tout médicament destiné à l'animal tel que défini à l'article 266 du présent code.

Article 492. On entend par :

1. médicament vétérinaire préfabriqué, tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation ;
2. spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire, tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;
3. médicament vétérinaire immunologique, tout médicament vétérinaire administré en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité ;
4. autovaccin à usage vétérinaire, tout médicament vétérinaire immunologique fabriqué en vue de provoquer une immunité active à partir d'organismes pathogènes provenant d'un animal ou d'animaux d'un même élevage, inactivés et utilisés pour le traitement de cet animal ou des animaux de cet élevage ;
5. prémélange médicamenteux, tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux ;
6. aliment médicamenteux, tout médicament vétérinaire constitué à partir d'un mélange d'aliments et de prémélange médicamenteux présenté pour être administré aux animaux sans transformation dans un but préventif ou curatif, au sens de l'alinéa 1^{er} de l'article 266 du présent code ;
7. médicament vétérinaire anti-parasitaire, tout produit anti-parasitaire à usage vétérinaire ;

8. médicament homéopathique vétérinaire, tout médicament vétérinaire obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques selon le procédé de fabrication homéopathique.

Article 493. N'est pas considéré comme médicament vétérinaire un aliment supplémenté défini comme étant tout aliment destiné aux animaux contenant, sans qu'il soit fait mention de propriétés curatives ou préventives, certaines substances ou compositions visées à l'article 266 du présent code.

CHAPITRE II - VENTE AU DETAIL ET PREPARATION EXTEMPORANEE

Article 494. On entend par préparation extemporanée toute préparation qui n'est pas faite à l'avance.

Article 495. Seuls les médecins vétérinaires titulaires d'une autorisation d'exercice et les pharmaciens titulaires d'officine sont autorisés à délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, et à préparer les médicaments destinés à l'usage vétérinaire.

Article 496. La délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires est subordonnée à la rédaction par un médecin vétérinaire d'une ordonnance qui est obligatoirement remise à l'utilisateur.

La délivrance d'un aliment médicamenteux ne doit en aucun cas excéder une durée de trois (03) mois.

Article 497. Il est interdit à toute personne de vendre des médicaments vétérinaires à domicile, à l'exception des médecins vétérinaires dans l'exercice de leur art.

Article 498. Lorsqu'un docteur vétérinaire est conduit à prescrire des médicaments autorisés et préparés pour l'usage humain, le pharmacien qui délivrera ces produits devra signaler sur l'emballage que ces produits deviennent des produits à usage vétérinaire.

Article 499. Seuls, peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs, et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

- les pharmaciens titulaires d'une officine ;
- les médecins vétérinaires titulaires d'une autorisation d'exercice.

Article 500. La préparation extemporanée des aliments médicamenteux peut être effectuée par un pharmacien ou un médecin vétérinaire dans des conditions définies par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'élevage.

Article 501. La préparation et la délivrance des médicaments vétérinaires préparés extemporanément ne sont autorisées que pour un animal ou un petit nombre d'animaux d'une même exploitation, ou tout ou partie d'un lot d'animaux d'un même élevage, lorsqu'il n'existe pas de médicament approprié bénéficiant de l'autorisation prévue à l'article 495 du présent code.

CHAPITRE III - PREPARATION INDUSTRIELLE ET VENTE EN GROS

Article 502. La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments vétérinaires ne peuvent être effectuées que dans les établissements régis par les dispositions du présent chapitre.

Toute entreprise qui comporte au moins un établissement visé au 1^{er} alinéa ci-dessus doit être la propriété d'un pharmacien ou d'un médecin vétérinaire ou d'une société à la gérance ou à la direction de laquelle participe un pharmacien ou un médecin vétérinaire.

Les pharmaciens ou les médecins vétérinaires mentionnés à l'alinéa précédent sont nommés « pharmaciens ou vétérinaires responsables ». Ils sont personnellement responsables du respect des dispositions du présent titre ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité de la société.

Article 503. L'ouverture d'un établissement visé à l'article 502 est subordonnée à une autorisation conjointement délivrée par les ministres chargés de la santé et de l'élevage après avis consultatif de l'ordre professionnel concerné.

Article 504. La fabrication, l'importation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'élevage.

Article 505. Les établissements mentionnés à l'article 502 du présent chapitre ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments définis aux articles 491 et 492 du présent code.

Article 506. Exception faite des aliments médicamenteux, aucun médicament vétérinaire ne peut être délivré au public s'il n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché, délivrée par les ministres chargés de la santé et de l'élevage.

Toutefois, lorsque la situation sanitaire l'exige, la commercialisation ou l'utilisation d'un médicament vétérinaire autorisé par un Etat membre de l'UEMOA peut être autorisé par les ministres chargés de la santé et de l'élevage.

Les conditions exigées pour l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire sont définies par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'élevage.

CHAPITRE IV - DISPOSITIONS DIVERSES ET PENALES

Article 507. Le contrôle de l'application des dispositions du présent titre est assuré concurremment par les pharmaciens inspecteurs et les médecins vétérinaires inspecteurs.

Article 508. Les infractions aux dispositions des articles 502 à 506 du présent code sont soumises aux pénalités suivantes :

- 1- paiement d'une amende de deux millions (2.000.000) à quinze millions (15.000.000) de francs CFA, en fonction de la gravité des faits constatés, ainsi qu'une peine d'emprisonnement pouvant aller de trois (03) mois à un (01) an ou de l'une de ces deux peines seulement ;
- 2- suspension temporaire d'exercer la profession de pharmacien ou de médecin vétérinaire dans quelque domaine que ce soit, prononcée par l'autorité compétente.
- 3- interdiction définitive prononcée par l'autorité judiciaire.

TITRE V - RESTRICTIONS AU COMMERCE DE CERTAINS PRODUITS, SUBSTANCES OU OBJETS

CHAPITRE 1^{ER} - ESSENCES POUVANT SERVIR A LA FABRICATION DE BOISSONS ALCOOLISEES

Article 509. Il est interdit à tout producteur ou fabricant d'essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcoolisées, telles que les essences d'anis, de badiane, de fenouil, d'hysope, ainsi qu'aux producteurs ou fabricants d'éthanol, de procéder à la vente ou à l'offre à titre gratuit desdits produits à toute personne autre que les fabricants de boissons ayant qualité d'entrepoteur vis-à-vis de l'administration des contributions indirectes, les pharmaciens, les parfumeurs, les fabricants de produits alimentaires ou industriels et les négociants exportateurs directs.

La revente de ces produits en nature sur le marché intérieur est interdite à toutes ces catégories à l'exception des pharmaciens, qui ne peuvent les délivrer que sur ordonnance médicale et doivent inscrire les prescriptions qui les concernent sur leur registre d'ordonnances.

Des arrêtés conjoints des ministres chargés de la santé, du commerce et de l'industrie fixent les conditions dans lesquelles les essences visées à l'alinéa 1^{er} du

présent article, ainsi que les essences d'absinthe et produits assimilés ou susceptibles de les suppléer, pourront, sous quelque forme que ce soit, être importés, fabriqués, mis en circulation, détenus ou vendus.

Article 510. Tout producteur ou fabricant d'essences ou d'éthanol pouvant servir à la fabrication de boissons alcoolisées qui aura vendu ou offert à titre gratuit lesdites essences à toute personne autre que celles autorisées par l'article 509, sera puni d'une amende d'un million (1.000.000) à cinq millions (5.000.000) de francs CFA.

Toute personne autorisée par les dispositions de l'article 509 à acheter lesdits produits, qui les aura revendus sur le marché intérieur contrairement aux dispositions dudit article, sera passible d'une amende de cinquante mille (50.000) à cent mille (100.000) francs CFA.

Tout pharmacien qui aura délivré lesdits produits sans ordonnance médicale sera passible d'une amende de cinq cent mille (500.000) à cinq millions (5.000.000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement de trois (03) mois à trois (03) ans ou de l'une de ces deux peines seulement.

En outre, le tribunal prononcera la fermeture définitive de l'établissement. Les infractions seront constatées et poursuivies comme en matière de contributions indirectes.

En cas de récidive, le minimum et le maximum des peines prévues par le présent article seront portés au double.

Article 511. Sans préjudice des interdictions prévues au code des impôts, les infractions aux dispositions de l'article 509 seront punies d'une amende d'un million (1.000.000) à cinq millions (5.000.000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement de trois (03) mois à trois (03) ans ou de l'une de ces deux peines seulement.

La confiscation des marchandises sera toujours prononcée. En cas de récidive, l'emprisonnement sera obligatoirement prononcé et l'amende sera portée au double.

En outre, le tribunal prononcera la fermeture de l'établissement.

CHAPITRE II - RADIATIONS IONISANTES ET RADIOELEMENTS ARTIFICIELS

Section 1 - Radiations ionisantes

Article 512. La vente, l'achat, l'emploi et la détention des éléments radioactifs naturels sont soumis aux conditions déterminées par décret en conseil des ministres.

Article 513. Les radiations ionisantes ne peuvent être utilisées sur le corps humain qu'à des fins exclusivement médicales, de diagnostic et de thérapeutique.

Les conditions d'utilisation des radiations ionisantes dans ce domaine sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 514. L'emploi des radiations ionisantes sur le corps humain est réservé :

- aux médecins réunissant les conditions légales d'exercice ;
- aux personnels paramédicaux agissant dans les limites de leurs compétences et sous la surveillance directe d'un médecin.

Les personnes autorisées à exercer l'art dentaire peuvent également, dans la limite de leur compétence, utiliser lesdites radiations.

Article 515. Toute infraction aux dispositions du décret pris en application de l'article 511 est punie d'une amende de deux cent mille (200.000) à un million (1.000.000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement de deux (02) à six (06) mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 516. Quiconque aura utilisé les radiations ionisantes, en infraction aux dispositions réglementaires prises en application de l'article 513, sera puni d'une amende de cent mille (100.000) à cinq cent mille (500.000) francs CFA. En cas de récidive, l'amende sera portée au double et d'une peine d'emprisonnement de un (01) à six (06) mois pourra en outre être prononcé.

Section 2 - radioéléments artificiels

Article 517. Est considéré comme radioélément artificiel tout radioélément obtenu par synthèse ou fission nucléaire.

Article 518. La préparation, l'importation, l'exportation de radioéléments artificiels, sous quelque forme que ce soit, ne peuvent être faites que par des personnes physiques ou morales autorisées à cet effet par les autorités compétentes notamment les ministres chargés de la santé et de la recherche scientifique après avis de la commission technique de radioprotection.

La commission technique de radioprotection est créée par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la recherche scientifique.

Article 519. L'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques contenant des radioéléments ne peut être donnée que sous le nom commun ou la dénomination desdites spécialités.

Article 520. Les détenteurs de radioéléments artificiels ou de produits les contenant ne peuvent les utiliser que dans les conditions qui leur sont fixées au moment de leur attribution.

Article 521. Toute publicité relative à l'emploi en médecine humaine ou vétérinaire des radioéléments artificiels ou des produits les contenant est interdite, sauf auprès des médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens et médecins vétérinaires.

Article 522. L'addition de radioéléments artificiels ou de produits les contenant aux aliments, aux produits hygiéniques, aux produits dits de beauté est interdite.

Article 523. Les bénéficiaires des autorisations prévues par le présent chapitre ou par les règlements pris pour son application restent soumis, le cas échéant, à la réglementation spéciale des substances vénéneuses.

Article 524. Toute infraction aux dispositions de la présente section sera punie d'une amende de cinq cent mille (500.000) à cinq millions (5.000.000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement d'un (01) à six (06) mois ou de l'une de ces deux peines seulement, sans préjudice des pénalités prévues par les règlements douaniers.

En cas de récidive, l'amende sera portée au double et l'emprisonnement obligatoire.

Section 3 - Radiologie et imagerie médicale

Article 525. La radiologie et imagerie médicale est un ensemble d'explorations d'aide au diagnostic et de méthodes thérapeutiques. Elle comporte plusieurs spécialités :

- le radiodiagnostic ;
- la radiothérapie ;
- la médecine nucléaire.

Article 526. L'utilisation de ces explorations et thérapies dont le principe physique est basé pour la plupart sur l'absorption des radiations ionisantes, dangereuses pour l'homme et son environnement, est rigoureusement réglementée.

Ces explorations et thérapies ne peuvent être effectuées que sur des sites ayant reçu un agrément et sous la responsabilité d'un médecin radiologiste qualifié.

Article 527. La pratique de l'échographie est un acte médical qui requiert une formation en la matière, sanctionnée par un diplôme, sans être toutefois réservée exclusivement aux médecins radiologistes.

L'ouverture d'un cabinet d'explorations échographiques exclusives n'est autorisée que pour les spécialistes d'organes. Ces explorations doivent se limiter auxdits organes.

Article 528. L'exploitation d'un centre de radiologie et imagerie médicale ne peut se cumuler avec l'exercice de toute autre profession, notamment celle de médecine générale.

Article 529. L'agrément d'ouverture d'un centre de radiologie et imagerie médicale est accordé par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de la commission technique de radioprotection.

Cet agrément est accordé pour une durée de cinq (05) ans renouvelable sur demande de son titulaire.

Article 530. Les normes techniques auxquelles doit satisfaire tout centre de radiologie et imagerie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

CHAPITRE III - THERMOMETRES MEDICAUX

Article 531. Aucun thermomètre médical ne peut être livré, mis en vente ou vendu, sans avoir été soumis à une vérification préalable des normes établies. Après vérification, chaque instrument doit être muni d'un signe constatant l'accomplissement de cette formalité et la date à laquelle elle a été accomplie.

Article 532. Les thermomètres médicaux sont tels qu'ils puissent indiquer la température interne de l'homme ou de l'animal.

L'échelle de température pour la graduation est l'échelle centésimale, la graduation s'étendant au minimum de 35 degrés centésimaux à 42 degrés centésimaux.

TITRE VI - PHARMACOPEE TRADITIONNELLE

Article 533. La pharmacopée traditionnelle est un recueil de données relatives à la description et/ou l'étude botanique, aux recettes et à l'utilisation des plantes médicinales.

Sont également consignés dans ce recueil les substances animales, minérales et les métaux possédant des vertus thérapeutiques.

Article 534. La recherche appliquée en pharmacopée traditionnelle sera systématiquement enregistrée au Togo sous la direction du ministère de la santé, en collaboration avec d'autres ministères, institutions et organismes, en vue d'améliorer les recettes et leur utilisation dans les services de santé. Tout projet de recherche fondamentale en pharmacopée traditionnelle doit être soumis à l'approbation des ministres chargés de la recherche scientifique et de la santé.

Article 535. Les acquis de la pharmacopée traditionnelle peuvent être introduits dans les programmes de formation des professionnels de santé.

LIVRE V

DU DON ET DE L'UTILISATION THERAPEUTIQUE DES PRODUITS D'ORIGINE HUMAINE

TITRE I - DISPOSITIONS GENERALES

Article 536. Au sens du présent titre, le terme « substance thérapeutique d'origine humaine » désigne toute substance prélevée sur un être humain, et destinée à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Par élément du corps humain, on entend tout ou partie d'organes prélevés sur un être humain et destiné à des fins thérapeutiques.

Article 537. Le prélèvement, la préparation, la conservation, l'importation, l'exportation, la distribution, la délivrance et l'utilisation des substances thérapeutiques d'origine humaine doivent être faits conformément aux dispositions du présent titre ainsi qu'à celles de ses textes d'application.

Article 538. Le don d'éléments du corps humain et de substances thérapeutiques d'origine humaine est volontaire. Leur prélèvement et/ou leur collecte ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment.

Article 539. Toute cession de substances thérapeutiques d'origine humaine, sous des formes et conditions autres que celles édictées par le présent code et ses textes d'application, est interdite et passible de sanctions pénales.

Article 540. Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits. Seul peut intervenir, le cas échéant, le remboursement des frais engagés selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 541. Le donneur de substance thérapeutique d'origine humaine doit être informé de manière précise et complète des risques liés au prélèvement.

Article 542. Le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution des substances thérapeutiques d'origine humaine relèvent de la responsabilité médico-légale d'un médecin biologiste, d'un pharmacien biologiste et/ou d'un chirurgien dans la limite de leurs compétences.

Les conditions techniques de ces opérations sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 543. L'anonymat entre le donneur et le receveur doit être respecté. Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique.

Article 544. Est interdite toute publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme déterminé. Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et de produits du corps humain.

Cette information est réalisée sous la responsabilité du ministre chargé de la santé.

Article 545. Il est créé un comité national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Article 546. Le comité national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner son avis sur les problèmes d'éthique soulevés par les progrès de la connaissance dans le domaine de la biologie, de la médecine et de la santé, et de publier des recommandations sur ces sujets.

Un décret en conseil des ministres précise l'organisation, la composition, le fonctionnement et les modalités de saisine du comité national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

TITRE II - LE SANG HUMAIN ET SES DERIVES

CHAPITRE 1^{ER} - ORGANISATION DE LA TRANSFUSION SANGUINE

Article 547. Les activités de transfusion sanguine sur le plan national sont coordonnées par le service national de transfusion sanguine.

Ces activités sont mises en œuvre par des établissements médico-techniques spécialisés dénommés, aux niveaux national et régional, centres de transfusion sanguine et au niveau préfectoral, postes de collecte et de distribution.

Article 548. Les centres de transfusion sanguine organisent sur l'ensemble du territoire national, les activités de collecte du sang ainsi que sa préparation, sa conservation et sa distribution aux établissements de santé.

Ils ont notamment pour mission de :

1. gérer le service public transfusionnel et ses activités annexes, dans le respect des conditions de sécurité définies par le présent code ;
2. promouvoir le don de sang, les conditions de sa bonne utilisation et veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle ;

3. assurer la sécurité transfusionnelle et la traçabilité des produits sanguins.

Article 549. Les centres de transfusion sanguine sont administrés par un conseil d'administration dont la composition, les attributions et le fonctionnement sont définis par décret en conseil des ministres. Ils sont soumis au régime administratif, budgétaire, financier et comptable des établissements publics de l'Etat.

Article 550. Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du service national de transfusion sanguine, fixe les modalités de cession des produits sanguins.

CHAPITRE II - LA COLLECTE DU SANG HUMAIN ET DE SES COMPOSANTS

Article 551. Le sang humain et ses dérivés, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, ne peuvent être utilisés qu'à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Le trafic du sang humain et de ses dérivés est interdit.

Article 552. La transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur et relève des principes éthiques du volontariat, du bénévolat et de l'anonymat du don, ainsi que de l'absence de profit, dans les conditions définies par le présent livre.

Article 553. La collecte du sang humain ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique ne peut être faite que par les centres de transfusion sanguine agréés par le ministre chargé de la santé, mentionnés au chapitre Ier ci-dessus et dans les conditions prévues au présent chapitre.

Article 554. Le prélèvement ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur par un médecin ou par un pharmacien biologiste ou sous la responsabilité de l'un ou l'autre.

Article 555. Le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent être distribués ni utilisés sans qu'aient été faits des analyses biologiques et des tests de dépistage de maladies transmissibles, dans les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 556. Le donneur de sang doit recevoir une information complète sur les affections identifiées par l'examen médical et biologique.

Le caractère confidentiel des résultats lui est garanti.

Article 557. Aucun prélèvement de sang ou de ses composants, en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui, ne peut avoir lieu sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Toutefois, s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigent.

Le prélèvement ne peut alors être opéré qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale y consente expressément par écrit. Le refus de la personne mineure fait obstacle au prélèvement.

Article 558. Sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé :

- les conditions d'importation et d'exportation des produits sanguins d'origine humaine ;
- les conditions techniques de détermination de systèmes des groupes érythrocytaires ;
- les conditions techniques de détermination des groupes tissulaires ;
- les épreuves de contrôle de compatibilité entre le sang du donneur et celui du receveur ;
- les précautions à prendre concernant l'utilisation des produits sanguins d'origine humaine ;
- les critères de sélection des donneurs et de leur surveillance médicale ;
- les conditions et les modalités de prélèvement, de préparation, de conservation et de délivrance des produits sanguins d'origine humaine ;
- les normes de fabrication et les contrôles de qualité auxquels doivent répondre les produits sanguins d'origine humaine fabriqués ou importés ;
- les locaux dans lesquels sont pratiquées les activités de transfusion sanguine, ainsi que les normes d'équipement et de personnel nécessaire ;
- les modalités de fonctionnement du service d'urgences, de coordination et de gestion.

CHAPITRE III - DES DISPOSITIONS PENALES

Article 559. Est puni d'une amende de cinquante mille (50 000) à deux cent mille (200 000) francs CFA et d'une peine d'emprisonnement de un (01) à six (06) mois, ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque fait trafic de son propre sang.

Article 560. Est puni d'une amende de cinq cent mille (500.000) à cinq millions (5.000.000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement de six (06) mois à trois

(03) ans ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque fait trafic du sang d'autrui ou de produits d'origine humaine.

Sont punis de la même peine, les responsables d'associations de donneurs de sang qui, sans se conformer aux dispositions de l'article 541 du présent code, se livrent à une quelconque activité en rapport avec la transfusion sanguine.

Article 561. Est puni d'une amende de cinq cent mille (500.000) à cinq millions (5.000.000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement de trois (03) à cinq (05) ans ou d'une de ces deux peines seulement quiconque effectue un prélèvement de sang d'origine humaine en violation de l'article 543 du présent code et procède à son utilisation en dehors des établissements agréés.

Article 562. Est puni des mêmes peines que celles prévues à l'article 561 ci-dessus :

- quiconque importe, exporte ou facilite l'importation ou l'exportation de produits d'origine humaine en dehors des établissements agréés ;
- quiconque constitue ou exploite sans agrément une banque de sang.

TITRE III - LES ELEMENTS DU CORPS HUMAIN AUTRES QUE LE SANG

Article 563. Le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante qui en fait le don ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct du receveur et dans le respect des normes du comité national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement par écrit devant le comité national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. En cas d'urgence, le consentement est recueilli, par tout moyen. Ce consentement est révoquant, sans forme, et à tout moment.

Article 564. Si le donneur potentiel est un mineur ou une personne majeure sous protection légale, le prélèvement ne peut être effectué qu'au profit de la fratrie.

Dans ce cas, le prélèvement ne peut être pratiqué qu'avec le consentement de son représentant légal et après autorisation d'un comité composé de trois (03) experts au moins et comportant deux (02) médecins, dont l'un doit justifier de vingt (20) années d'exercice de la profession médicale. Ce comité se prononce après avoir examiné toutes les conséquences prévisibles du prélèvement tant au plan physique qu'au plan psychologique. Si l'avis du mineur peut être recueilli, son refus d'accepter le prélèvement sera toujours respecté.

Article 565. Des prélèvements ne peuvent être effectués à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur le cadavre d'une personne que sur consentement express de ses parents ou s'il a lui-même, avant sa mort, autorisé par écrit le prélèvement.

Article 566. Sont fixées par décret en conseil des ministres :

- les modalités de nomination du comité d'experts prévu à l'article 564 ci-dessus ainsi que les règles de son fonctionnement ;
- les conditions techniques dans lesquelles seront réalisées les prélèvements.

Article 567. Est puni d'une amende de cinq cent mille (500.000) à cinq millions (5.000.000) de francs CFA et d'une peine d'emprisonnement de trois (03) à cinq (05) ans ou de l'une de ces peines seulement, quiconque, dans l'exercice de ses fonctions, effectue un prélèvement d'organes sans respecter les conditions prévues aux articles 563 à 566 ci-dessus.

Cette responsabilité est assumée solidairement par les praticiens agissant directement et le dirigeant de l'établissement sanitaire dans lequel est réalisé un tel prélèvement.

Article 568. Est puni des mêmes peines que celles prévues à l'article 567 ci-dessus :

- quiconque fait trafic de ses propres organes ;
- quiconque fait trafic des organes d'autrui, qu'ils soient prélevés sur le territoire national ou à l'étranger.

LIVRE VI DES ETABLISSEMENTS DE SANTE ET DE L'INSPECTION DES SERVICES DE SANTE

TITRE I - ETABLISSEMENTS DE SANTE

CHAPITRE 1^{ER} - PRINCIPES FONDAMENTAUX

Section 1 - Les droits du malade accueilli dans un établissement de santé

Article 569. Le droit du patient au libre choix de son praticien et de son établissement de santé est un principe fondamental de la législation sanitaire nationale.

Article 570. Tout patient prend, avec le praticien de santé et compte tenu des informations et conseils qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

Le praticien doit respecter la volonté du patient après l'avoir informé des conséquences de son choix.

Si la volonté du patient de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le praticien doit tout mettre en œuvre pour le convaincre d'accepter les soins indispensables.

Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé du patient. Ce consentement est révocable à tout moment.

Toutefois, le praticien ne viole pas la liberté du malade si, après avoir tout mis en œuvre pour le convaincre, il accomplit un acte indispensable à sa survie et proportionné à son état.

Article 571. Les convictions personnelles ou religieuses du praticien ne doivent en aucun cas aller à l'encontre des intérêts du patient.

Article 572. Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique. Le consentement du patient doit être recueilli préalablement, excepté le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.

Article 573. La qualité de la prise en charge des patients est un objectif essentiel pour tout établissement de santé. Celui-ci doit procéder à une évaluation régulière de leur satisfaction, portant notamment sur les conditions d'accueil et de séjour.

Article 574. Les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de disposer des moyens adéquats et de procéder à l'évaluation de leurs activités.

Section 2 - L'analyse de l'activité et les systèmes d'information sanitaire

Article 575. Les établissements de santé, publics ou privés, procèdent à l'analyse de leurs activités.

Dans le respect du secret médical et des droits des malades, ils mettent en œuvre des systèmes d'information qui tiennent compte notamment des exigences du système national d'information sanitaire.

Dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables, les praticiens des établissements de santé assurent l'information des personnes soignées.

Les établissements sont tenus de protéger la confidentialité des informations qu'ils détiennent sur les personnes qu'ils accueillent.

Article 576. Les établissements de santé, publics ou privés, transmettent au ministère de la santé les informations relatives à leurs moyens de fonctionnement, à leur chiffre d'affaires et à leurs activités, en vue de l'élaboration ou de la révision de la carte sanitaire.

CHAPITRE II - MISSIONS ET OBLIGATIONS DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Article 577. Les établissements de santé, publics et privés, assurent les examens de diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes.

Ils participent à des actions de santé publique.

Ils mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux répondant à des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les centres et services d'appareillage orthopédique et de kinésithérapie ont pour but d'administrer des soins préventifs, curatifs et réadaptatifs aux personnes handicapées et aux personnes souffrant de maux orthopédiques.

Article 578. Le service public hospitalier exerce les missions définies à l'article 575 du présent code ; il concourt en outre :

1. à l'enseignement universitaire et post-universitaire et à la recherche de type médical, odontologique et pharmaceutique dans des conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé ;
2. à la formation continue des praticiens ;
3. à la formation initiale et continue du personnel paramédical et à la recherche dans leurs domaines de compétence ;
4. aux actions de médecine préventive et d'éducation pour la santé.

Les activités de recherches biomédicales doivent obtenir une autorisation préalable du ministre chargé de la santé après avis du comité de bioéthique sur la recherche en santé.

Article 579. Le service public hospitalier est assuré par les établissements publics de santé et les établissements privés de santé répondant aux conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ces établissements garantissent l'égal accès à tous aux soins qu'ils dispensent. Ils dispensent aux patients les soins préventifs, curatifs, réadaptatifs, promotionnels ou palliatifs que requiert leur état.

CHAPITRE III - ORGANISATION ET EQUIPEMENTS SANITAIRES

Article 580. La carte sanitaire détermine :

1. les limites des régions et des districts sanitaires ;
2. la nature et, le cas échéant, l'importance des installations nécessaires pour répondre aux besoins de la population.

La nature et l'importance des installations et activités de soins sont déterminées pour chaque zone sanitaire.

Article 581. La carte sanitaire et le schéma d'organisation sanitaire ont pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins, en vue de satisfaire de manière optimale la demande de santé.

A cette fin, la carte sanitaire détermine la nature et, s'il y a lieu, l'importance des installations et activités de soins nécessaires pour répondre aux besoins de la population. Le schéma d'organisation sanitaire fixe des objectifs en vue d'améliorer la qualité, l'accessibilité et l'efficacité de l'organisation sanitaire.

Article 582. La carte sanitaire comporte :

1. Les installations, y compris les structures de soins alternatives à l'hospitalisation, correspondant aux disciplines ou groupe de disciplines notamment :
 - médecine ;
 - gynéco-obstétrique ;
 - chirurgie ;
 - psychiatrie ;
 - soins de suite ou de réadaptation ;
 - soins de longue durée.
2. Les équipements matériels lourds tels que :
 - appareil de circulation sanguine extra-corporelle ;

- caisson hyperbare ;
- appareils de dialyse ;
- appareil destiné à la séparation in vivo des éléments figurés dans le sang ;
- appareil accélérateur de particules et appareil contenant des sources scellées de radioéléments ;
- cyclotron à utilisation médicale ;
- appareil de diagnostic utilisant l'émission de radioéléments artificiels : caméra à scintillation, tomographe à émissions, caméra à positrons ;
- scanographe à utilisation médicale ;
- appareil de sériographie à cadence rapide et appareil d'angiographie numérisée ;
- appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique ;
- compteur de la radioactivité totale du corps humain ;
- appareil de destruction transpariétale des calculs.

3. les activités de soins notamment:

- transplantation d'organes et greffes de moelle osseuses ;
- traitement des grands brûlés ;
- chirurgie cardiaque ;
- neurochirurgie ;
- accueil et traitement des urgences ;
- réanimation ;
- utilisation diagnostique et thérapeutique de radioéléments en sources non scellées ;
- traitement des affections cancéreuses par rayonnements ionisants de haute énergie ;
- obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale ;
- traitement de l'insuffisance rénale chronique ;

- activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, activités de recueil, traitement, conservation de gamètes et cession de gamètes issus de dons, activités de diagnostic prénatal ;
- réadaptation fonctionnelle.

Article 583. Les structures de soins alternatives à l'hospitalisation mentionnées à l'article précédent ont pour objet d'éviter une hospitalisation à temps complet ou d'en diminuer la durée. Les prestations qui y sont dispensées se distinguent de celles qui sont délivrées lors de consultations ou de visites à domicile.

Elles comprennent :

- les structures d'hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit ;
- les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoires ;
- les structures dites d'hospitalisation à domicile.

Article 584. Les structures d'hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit permettent la mise en œuvre d'investigations à visée diagnostique, d'actes thérapeutiques, de traitements médicaux séquentiels, de traitements de réadaptation fonctionnelle ou d'une surveillance médicale.

Les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoires permettent d'effectuer, dans des conditions qui autorisent le patient à rejoindre sa résidence le jour même, des actes médicaux ou chirurgicaux nécessitant une anesthésie ou un recours opératoire.

Les structures dites d'hospitalisation à domicile permettent d'assurer au domicile du patient, pour une période limitée, mais révisable en fonction de l'évolution de son état de santé, des soins médicaux et paramédicaux continus et nécessairement coordonnés. Ces soins se différencient de ceux habituellement dispensés à domicile par la complexité et la fréquence des actes. Chaque structure d'hospitalisation à domicile intervient dans une aire géographique déterminée par la carte sanitaire.

Article 585. L'élaboration de la carte sanitaire est précédée d'un bilan quantitatif et qualitatif des installations, équipements et activités énumérées à l'article 582 ci-dessus, existants ou autorisés dans la zone sanitaire considérée, ainsi que du réseau de transports sanitaires d'urgence. Ce bilan tient compte également des projets d'établissements.

Article 586. Le ministre chargé de la santé arrête la carte sanitaire et le schéma d'organisation sanitaire sur la base d'une mesure des besoins de la population et leur évolution, compte tenu des données démographiques et épidémiologiques et des

progrès techniques médicaux, et après analyse quantitative et qualitative de l'offre de soins existante.

La carte sanitaire et le schéma d'organisation sanitaire peuvent être révisés à tout moment. Ils le sont obligatoirement tous les cinq (05) ans.

Article 587. Un schéma est établi pour chaque région sanitaire pour tout ou une partie des moyens dont la nature est arrêtée par la carte sanitaire.

Le schéma d'organisation sanitaire vise à susciter les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins ainsi que la coopération entre les établissements de santé.

CHAPITRE IV - LES ETABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTE

Section 1 - Organisation administrative et financière

Article 588. Les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière. Leur objet principal, qui n'est ni industriel, ni commercial, est de procurer des soins et de l'assistance aux patients. Ils sont communaux, préfectoraux, régionaux ou nationaux.

Ils sont administrés par un conseil d'administration et dirigés par un directeur.

Les modalités de nomination des conseils d'administration et des directeurs des établissements hospitaliers publics sont déterminés par le décret qui les organise.

Article 589. Les établissements publics de santé sont soumis au régime budgétaire, financier et comptable défini par la réglementation en vigueur.

Les dispositions du code des marchés publics relatives à la passation des marchés sont applicables aux marchés conclus par les établissements publics de santé.

Article 590. La composition, les attributions et le fonctionnement du conseil d'administration des établissements publics de santé sont précisés par décret en conseil des ministres.

Article 591. Les établissements publics de santé peuvent mettre en place des procédures de contractualisation interne.

Ces procédures sont élaborées en conformité avec la politique nationale d'approche contractuelle en matière de soins et services de santé.

Section 2 - Dispositions diverses

Article 592. Il est institué dans chaque établissement public de santé des commissions dont les attributions, la composition et le fonctionnement sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 593. Les établissements publics de santé peuvent exercer des recours, s'il y a lieu, contre les personnes hospitalisées, leurs débiteurs ou toute autre personne responsable de la personne hospitalisée conformément aux lois en vigueur.

De même, toute personne qui s'estime victime d'un préjudice du fait de l'activité d'un établissement de santé peut exercer contre ledit établissement, tout recours autorisé par la législation en vigueur.

TITRE II - DE L'INSPECTION DES SERVICES DE SANTE

Article 594. L'inspection des services de santé, publics et privés, est assurée sous l'autorité du ministre chargé de la santé par les inspecteurs techniques.

Le statut, les conditions de nomination et d'assermentation des inspecteurs techniques sont fixés par décret en conseil des ministres.

Article 595. Les inspecteurs techniques sont des agents assermentés qui disposent de pouvoirs de police judiciaire dans leur domaine de compétence.

Article 596. L'inspection des services de santé a pour attributions, notamment de :

- veiller à l'application et au respect de la législation sanitaire ;
- contrôler les établissements de santé, publics et privés ;
- prendre l'initiative de réformes législatives et réglementaires en collaboration avec les autres services concernés.

Article 597. Dans l'exercice de leurs fonctions, les inspecteurs techniques ont le pouvoir de :

- accéder aux établissements, publics ou privés, de santé, de jour comme de nuit et sans avertissement préalable, pour mener leur mission ;
- demander, sous réserve du respect du secret médical, la communication de toute information jugée utile pour l'accomplissement de leur mission ;
- dresser les procès-verbaux d'inspections mentionnant les faits constatés ;
- proposer des mesures d'amélioration ;

- mettre en demeure les établissements défectueux pour qu'ils se conforment à la loi ;
- encourager et féliciter les établissements qui se conforment aux normes ;
- saisir les équipements des établissements non conformes aux normes techniques ;
- ordonner, le cas échéant, la fermeture des établissements illégaux.

Article 598. Les inspecteurs techniques peuvent requérir le concours des forces de l'ordre en vue de faciliter l'accomplissement de leur mission.

Article 599. Les frais de toute nature résultant du fonctionnement de l'inspection des services de santé sont imputables au budget général.

Article 600. Les inspecteurs techniques ont l'obligation de tenir pour confidentielles toutes les informations dont ils ont connaissance dans l'exercice de leur mission. Ils doivent notamment respecter le secret médical.

Article 601. Les inspecteurs techniques doivent signaler aux autorités compétentes les manquements à la législation et aux règles professionnelles en vigueur qu'ils constatent à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions. Ils exécutent les enquêtes prescrites par l'autorité hiérarchique.

Article 602. Les procès-verbaux qu'ils établissent doivent être transmis dans les huit (08) jours aux autorités compétentes. Une copie desdits procès-verbaux est remise à l'intéressé.

Article 603. Les inspecteurs doivent se faire suppléer par leurs collègues pour le contrôle des établissements de santé privés exploités par des praticiens dont ils sont parents ou alliés.

Article 604. Toute décision prise contre un établissement de santé, publique ou privé, à la suite d'une inspection, est susceptible de recours devant les juridictions compétentes.

Article 605. Quiconque fait obstacle, de quelque manière que ce soit, à l'exercice des fonctions des inspecteurs techniques, est passible d'une peine d'emprisonnement de trois (03) à six (06) mois et d'une amende de cent mille (100.000) à cinq millions (5.000.000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement.

**LIVRE VII
DES INSTITUTIONS ET DE L'ORGANISATION
DU SECTEUR DE LA SANTE**

TITRE I - DES INSTITUTIONS

Article 606. Des décrets en conseil des ministres créent, en tant que de besoin, les institutions nationales et régionales intervenant dans le secteur de la santé, notamment :

- le comité de coordination du secteur de la santé ;
- les conférences nationale et régionales de la santé ;
- le comité technique de coordination et de suivi du programme de santé et population ;
- la commission spéciale de réglementation des évacuations sanitaires à l'extérieur du territoire national ;
- le comité d'organisation des journées nationales de vaccination ;
- les équipes cadres de régions, de préfectures ou de districts.

Article 607. Des arrêtés du ministre chargé de la santé créent, en tant que de besoin, les programmes de santé, les commissions ou comités aux plans national, régional ou préfectoral autres que ceux prévus à l'article 606 ci-dessus.

TITRE II - DE L'ORGANISATION DU SECTEUR DE LA SANTE

**CHAPITRE 1^{ER} - DE L'ORGANISATION GENERALE DES SERVICES DE
SANTE**

Article 608. L'organisation des services de santé est basée sur les principes de la primauté de l'intérêt général, de la déconcentration et de la décentralisation administrative et technique.

Article 609. L'administration centrale et ses services déconcentrés exercent, de plein droit, la tutelle administrative et technique sur les services, tant publics que privés, conformément à la politique nationale de santé.

Entre les différents organes administratifs, le pouvoir hiérarchique s'exerce selon la réglementation en vigueur.

Article 610. L'organisation des services de santé sur le territoire national comprend, d'une part, l'administration sanitaire centrale et ses services déconcentrés, et d'autre part, les structures de soins.

L'organisation et le fonctionnement de ces organes et structures sont définis, en tant que de besoin, par des décrets en conseil des ministres.

CHAPITRE II - DE L'ORGANISATION DES ETABLISSEMENTS A CARACTERE MEDICO-TECHNIQUE

Section 1 - Les centres de transfusion sanguine

Article 611. L'organisation et le fonctionnement des centres de transfusion sanguine sont définis par les dispositions des articles 547 à 550 du présent code.

Section 2 - Les centres d'appareillage orthopédique et de kinésithérapie

Article 612. Il est créé par décret en conseil des ministres, un centre national d'appareillage orthopédique et de kinésithérapie au niveau national, et des centres régionaux d'appareillage orthopédique et de kinésithérapie au niveau régional.

Les centres d'appareillage orthopédique et de kinésithérapie sont des établissements publics à caractère médico-technique jouissant d'une autonomie administrative et de gestion. Ils sont placés sous la tutelle du ministère de la santé.

L'organisation et le fonctionnement des centres d'appareillage orthopédique et de kinésithérapie sont déterminés par le décret qui les crée.

Article 613. Les centres d'appareillage orthopédique et de kinésithérapie sont administrés par un conseil d'administration et dirigés par un directeur. Les modalités de nomination des conseils d'administration et des directeurs des centres d'appareillage et de kinésithérapie sont déterminées par le décret qui les organise.

Section 3 - Les instituts d'hygiène

Article 614. Il est créé par décret en conseil des ministres un institut national d'hygiène au niveau national et des instituts régionaux d'hygiène au niveau régional.

Les instituts d'hygiène sont des établissements publics à caractère médico-technique jouissant d'une autonomie administrative et financière. Ils sont placés sous la tutelle du ministère de la santé.

L'organisation et le fonctionnement des instituts d'hygiène sont déterminés par le décret qui les crée.

Article 615. Les instituts d'hygiène sont administrés par un conseil d'administration et dirigés par un directeur. Les modalités de nomination des membres des conseils d'administration et des directeurs des instituts d'hygiène sont déterminées par le décret qui les organise.

CHAPITRE III - DES ETABLISSEMENTS DE FORMATION EN SCIENCES DE LA SANTE

Article 616. La formation initiale des professionnels de santé est assurée sous la responsabilité et le contrôle de l'Etat.

Article 617. Sont habilités à dispenser la formation prévue à l'article 616 ci-dessus les écoles ou facultés de médecine et de pharmacie, les écoles ou centres de formation des paramédicaux visés à l'article 159 du présent code, les écoles ou centres de formation en santé publique, les écoles ou centres de formation en gestion et administration des services de santé, nationaux ou étrangers, créés ou reconnus par l'Etat.

Article 618. Un décret en conseil des ministres détermine les modalités selon lesquelles ces formations peuvent être ouvertes aux établissements privés.

Article 619. Les établissements assurant une mission de service public hospitalier participent à la formation initiale et continue des professionnels de santé conformément à l'article 578 du présent code.

Article 620. La création, l'organisation et le fonctionnement des écoles ou centres de formation visés à l'article 617 sont déterminés par décret en conseil des ministres.

LIVRE VIII
DISPOSITIONS FINALES

Article 621. Le présent code abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Article 622. Le présent code sera publié au Journal Officiel de la République Togolaise et exécuté comme loi de l'Etat.

Fait à Lomé, le 15 mai 2009

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE

SIGNE

Faure Essozimna GNASSINGBE

LE PREMIER MINISTRE

SIGNE

Gilbert Fossoun HOUNGBO

POUR AMPLIATION
LE DIRECTEUR DE CABINET DU
PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE

SIGNE

Général de Brigade aérienne Essofa AYEVA