



MINISTÈRE DE LA SANTÉ

# CODE DE LA SANTÉ DU GABON 2026



UNE SANTÉ POUR TOUS,  
UN AVENIR POUR LE GABON

# JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE GABONAISE

POUR LES ABONNEMENTS ET LES ANNONCES :

“DIRECTION DES PUBLICATIONS OFFICIELLES” - LIBREVILLE - B. P. 563 - TEL. : 01 76 20 00.

Ceux-ci sont payables d’avance, par mandat ou virement au nom de M. le Directeur “des Publications Officielles” à Libreville  
Compte courant CDC N° 1150000915, Centre de Libreville.

## SOMMAIRE

### *CODE DE LA SANTE EN REPUBLIQUE GABONAISE*

#### PARLEMENT

Loi n°030/2025 du 05 janvier 2026 portant Code de la Santé en République Gabonaise.....1

#### PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE

Décret n°00007 Bis/PR du 05 janvier 2026 portant promulgation de la loi n°030/2025 portant Code de la Santé en République Gabonaise.....86

**ACTES DE LA REPUBLIQUE GABONAISE****PARLEMENT**

*Loi n°030/2025 du 05 janvier 2026 portant Code de la Santé en République Gabonaise*

Le Sénat et l'Assemblée Nationale ont délibéré et adopté ;  
Le Président de la République, Chef de l'État, Chef du Gouvernement, promulgue la loi dont la teneur suit :

**Article 1<sup>er</sup>** : La présente loi, prise en application des dispositions de l'article 94 de la Constitution, fixe le cadre d'exercice des activités du domaine de la santé.

Elle arrête les dispositions relatives :

- aux fondements du système national de santé ;
- aux structures chargées de l'exécution des missions de ce domaine ;
- à l'action en santé publique ;
- aux produits pharmaceutiques, articles et autres matériels ;
- aux différentes spécialités de la santé ;
- aux personnels administratifs hospitaliers ;
- à l'offre de soins ;
- aux activités conjointes et connexes à la santé.

Outre les dispositions mentionnées à l'alinéa ci-dessus, la présente loi édicte des comportements et mesures individuels et collectifs compatibles avec l'état de santé et la protection de l'environnement et proscrit ce qui est contraire à ces objectifs.

**Article 2** : La présente loi s'applique aux secteurs de la santé publique civile et militaire, privée et à la médecine traditionnelle, sous réserve des particularités propres à chaque secteur.

**Article 3** : Le Code de la Santé consacré par la présente loi intègre l'ensemble des dispositions des textes en vigueur ayant un lien avec le domaine de la santé, notamment :

- la loi n°12/95 ratifiant l'ordonnance n°01/95 du 14 janvier 1995 portant orientation de la politique de la santé en République Gabonaise ;
- la loi n°4/63 du 11 janvier 1963 relative à l'exercice de la médecine libre en République Gabonaise ;
- la loi n°70/61 du 11 décembre 1961 relative à l'exercice de la pharmacie en République Gabonaise ;
- la loi n°12/2006 du 9 novembre 2006 portant création et organisation de l'Ordre National des Pharmaciens du Gabon ;

-la loi n°20/2010 du 27 juillet 2010 portant création de l'Institut National de Formation d'Action Sanitaire et Sociale ;

-la loi n°009/2015 du 7 mars 2016 fixant les modalités de prise en charge des malades mentaux et de protection de leurs droits en République Gabonaise ;

-la loi n°006/2013 du 21 août 2013 portant instauration des mesures en faveur de la lutte antitabac en République Gabonaise ;

-la loi n°1/2011 du 25 septembre 2011 relative à la protection des données à caractère personnel en République Gabonaise ;

-la loi n°18/2011 du 14 février 2012 portant ratification de l'ordonnance n°10/2011 du 11 août 2011 portant organisation du secteur pharmaceutique en République Gabonaise ;

-l'ordonnance n°34/75 du 18 juin 1975 instituant l'Ordre National des Médecins en République Gabonaise ;

-l'ordonnance n°01/95 du 14 janvier 1995 portant orientation de la politique de la santé en République Gabonaise ;

-l'ordonnance n°0022/PR/2007 du 21 août 2007 instituant un régime obligatoire d'assurance maladie et de garantie sociale ;

-l'ordonnance n°008/PR/2016 du 11 février 2016 portant modification de certaines dispositions de l'ordonnance n°0022/PR/2007 du 21 août 2007 instituant un régime obligatoire d'assurance maladie et de garantie sociale ;

-l'ordonnance n°42/PR/1978 du 18 juin 1978 relative à la définition, l'importation et la commercialisation des médicaments en République Gabonaise ;

-l'ordonnance n°009/PR/2020 du 14 août 2020 portant création, attributions et organisation de l'Ordre National des Sage-femmes du Gabon ;

-l'ordonnance n°00009/PR/2017 du 23 février 2018 portant organisation et gouvernance des structures sanitaires en République Gabonaise ;

-l'ordonnance n°004/PR/2023 du 24 octobre 2023 portant création, attribution et organisation de l'Agence Nationale du Médicament et des Autres Produits de Santé, ratifiée par la loi n°006/2023 du 2 février 2024.

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

**-accréditation** : la compétence ou qualification d'un organisme ou d'une structure à effectuer une tâche, ou la procédure visant à lui conférer cette compétence ou qualification ;

**-accoucheuse traditionnelle** : personne reconnue compétente pour faire accoucher en prodiguant à une femme et à son nouveau-né, avant, pendant et après l'accouchement, des soins de santé ;

**-autorisation de mise sur le marché** : l'agrément accordé à un fabricant par l'instance habilitée en vue de la mise en circulation de son produit ;

**-autorisation temporaire d'utilisation** : l'agrément de courte durée accordé à un fabricant par l'instance habilitée en vue de la mise en circulation temporaire de son produit ;

**-autorité compétente** : le service ou organe habilité à statuer ou entreprendre une action dans un domaine précis de son champ de mission ou de ses attributions ;

**-brevet d'invention** : titre délivré par l'autorité compétente à l'inventeur d'un produit ou d'un procédé nouveau d'application industrielle afin de donner date certaine à l'invention et de conférer à son titulaire le bénéfice des droits sur la propriété industrielle ;

**-carte sanitaire** : instrument de coordination et de planification de la politique nationale de santé qui dresse un état des lieux détaillé du secteur de la santé tant d'un point de vue structurel par l'inventaire des ressources structurelles, matérielles et humaines et leur organisation, que d'un point de vue fonctionnel par le relevé des activités et du taux d'utilisation des services ;

**-chirkinésithérapeute** : personne qui pratique principalement avec la main nue ou armée d'instruments, des massages ou des modifications sur le corps afin de donner ou rendre aux parties malades ou blessées leur fonction ;

**-complément alimentaire** : toute source concentrée de vitamines, minéraux et autres substances offrant des bienfaits nutritionnels ou physiologiques ; il se présente sous forme de comprimés, gélules, solution buvable ou poudre ;

**-crémation** : technique funéraire qui consiste à incinérer et réduire en cendres le corps d'un être humain décédé ;

**-dispensation** : délivrance aux patients de médicaments et autres biens de santé, complétée par des informations et conseils nécessaires à leur bon usage ;

**-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 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 ;

**-drogue simple** : drogue constituée des matières premières végétales, animales et minérales utilisées à des fins thérapeutiques ;

**-enregistrement** : la transcription ou la mention sur un registre public d'une ressource en vue d'en constater l'existence et de dater ce constat ;

**-essai clinique** : l'opération par laquelle on s'assure des qualités ou propriétés d'un médicament et de la manière d'en user ;

**-farine infantile** : tout aliment commercialisé sous forme de poudre obtenue en broyant et en moulant des céréales ou d'autres produits agricoles alimentaires solides, souvent des graines, donné aux enfants à partir de l'âge de quatre à six mois en complément du lait maternel ;

**-gaz médical** : substance volatile produite au moyen d'un générateur ou tout autre dispositif adapté, utilisée chez l'Homme pour des fins de diagnostic, de traitement ou de prévention ;

**-hémovigilance** : élément de la sécurité transfusionnelle ayant pour objet la surveillance, l'évaluation et la prévention des effets indésirables, incidents et accidents, survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles ;

**-herboriste** : personne qui, sur la base des connaissances acquises en médecine et en pharmacopée traditionnelles, conditionne et vend des matières végétales à des fins thérapeutiques ;

**-maison de pompes funèbres** : entreprise de services funéraires proposant à titre onéreux toute prestation, tout matériel et tout dispositif requis pour l'organisation des obsèques d'une personne décédée ;

**-médecine traditionnelle** : ensemble des connaissances et pratiques utilisées en diagnostic, prévention et élimination des déséquilibres physique, mental, et social et reposant exclusivement sur les expériences pratiques et les observations mystico-spirituelles transmises de génération en génération, oralement ou par écrit permettant de prévenir, de guérir les maladies et d'alléger les souffrances ;

**-médecin traditionnel** : personne qui consulte à titre de voyance, pratique des soins et/ou activités selon des méthodes traditionnelles, concourant au bien-être physique, mental, social et spirituel des populations ;

**-médicament** : toute substance ou composition possédant des propriétés préventives ou curatives des maladies de l'homme ou de l'animal ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ; sont également considérés comme médicament au sens de cet alinéa :

**-médicament à base de plantes** : tout médicament contenant comme principe actif exclusivement des produits végétaux ou des

substances issues de plantes ou des préparations de plantes ;

**-médicament à usage humain** : tout médicament destiné exclusivement à l'homme ;

**-médicament à usage vétérinaire** : tout médicament destiné exclusivement à l'animal ;

**-médicament essentiel** : tout médicament indispensable pour le traitement d'une pathologie donnée ;

**-médicament générique** : toute copie essentiellement similaire à un médicament original, commercialisée sous dénomination commune internationale ou sous un autre nom ;

**-médicament homéopathique** : tout médicament obtenu à partir de produit, substance ou composition appelé souche homéopathique selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la ou les pharmacopées en vigueur ;

**-médicament magistral** : tout médicament préparé extemporanément à l'officine en exécution d'une prescription qui en indique la formule détaillée ;

**-médicament officinal** : tout médicament inscrit à une pharmacopée reconnue sur le territoire national ;

**-médicament radio pharmaceutique** : tout médicament contenant un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales sous forme de générateur, trousse ou précurseur ;

**-médicament spécialisé de l'officine** : tout médicament préparé à l'avance et entièrement dans l'officine du pharmacien, dosé au poids médicinal, destiné à être vendu dans cette officine ;

**-médicament traditionnel** : tout médicament conçu et développé par un tradipraticien ou par un chercheur à partir des connaissances ou informations issues de la pharmacopée ;

**-médicament traditionnel amélioré** : toute préparation phytothérapique à posologie établie et toxicité déterminée ;

**-médico-droguiste** : personne qui, sur la base des connaissances acquises en médecine, pharmacie et en pharmacopée traditionnelles, conditionne et vend des matières végétales, animales et/ou minérales à des fins thérapeutiques ;

**-mélange médicamenteux** : substance destinée à l'alimentation des animaux et susceptibles d'avoir des effets préjudiciables à la santé humaine ;

**-monopole pharmaceutique** : réservation de toutes les manipulations touchant l'ensemble des médicaments et produits du monopole aux pharmaciens ;

**-morgue** : unité de conservation des corps en attendant leur retrait par les familles ou toute autre personne physique ou morale habilitée ;

**-naturothérapeute** : personne qui, sur la base des connaissances en pharmacopée traditionnelle, n'utilise que des substances naturelles comme moyen thérapeutique ;

**-nomenclature nationale** : la liste méthodique répertoriant des ressources du secteur de la santé ; il peut s'agir des actes, des médicaments, des infrastructures, des compétences, etc. ;

**-norme** : document élaboré par consensus et reconnu par un organisme de normalisation ;

**-normes du secteur de la santé** : l'ensemble des règles, spécifications et standards relatifs à l'organisation, aux activités, aux ressources, à la construction et à l'environnement des formations sanitaires ;

**-offre de soin** : l'ensemble des prestations à visée promotionnelle, préventive, curative ou de réhabilitation exécutée par les professionnels des métiers de la santé et offerts aux patients ou usagers du système de santé ;

**-organisme national de normalisation** : Agence Gabonaise de Normalisation (AGANOR) ;

**-orthoptiste** : praticien paramédical spécialisé dans les troubles des mouvements oculaires et les procédures de diagnostic aux troubles de l'œil et du système visuel ;

**-orthoptie** : profession paramédicale exercée par un (e) auxiliaire médical (e) l'orthoptiste ;

**-partenariat public-privé** : forme de contrat qui permet aux structures publiques de réaliser différentes opérations avec des opérateurs privés ;

**-pesticide** : toute substance destinée à repousser, détruire ou combattre les ravageurs, y compris les vecteurs de maladies humaines ou animales, et les espèces indésirables de plantes ou d'animaux susceptibles de causer des dommages ou autre nuisance pendant la production, la transformation, le stockage, le transport ou la commercialisation des denrées alimentaires, des produits agricoles, du bois et des produits ligneux ou des aliments pour animaux ou qui peut être administrée aux animaux pour combattre les insectes, les arachnides et les autres endo ou ecto parasites.

Peuvent également être pesticides des substances destinées :

-à être utilisées comme régulateurs de croissance des plantes, défoliants, agents de dessiccation, agents d'éclaircissage des bruits ;  
-à empêcher la chute prématurée des fruits, incluant les substances appliquées sur les cultures soit avant soit après la récolte ;  
-à protéger les produits contre la détérioration durant l'entreposage et le transport ;

**-pharmacie d'officine** : l'établissement affecté exclusivement à la dispensation au public des médicaments et autres produits de santé, ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales et officinales sous la responsabilité d'un pharmacien ;

**-pharmacopée** : recueil officiel contenant la nomenclature des médicaments propres à un pays, leur composition, leurs effets ;

**-pharmacopée traditionnelle** : ensemble de connaissances techniques de préparation, de l'utilisation des substances végétales, minérales, animales ayant des propriétés physico-chimiques et thérapeutiques, identifiées et reconnues par des experts nommés par l'autorité compétente et qui servent à diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre du bien-être physique, mental ou social ;

**-pharmacovigilance** : la partie de la pharmacologie qui a pour objet la surveillance et l'étude des effets secondaires des médicaments administrés à un patient ; la science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments ou produits de santé mis sur le marché, à titre onéreux ou gratuit, que ce risque soit potentiel ou avéré ;

**-précurseurs** : les substances utilisées pour la fabrication des stupéfiants ou des substances psychotropes ; les précurseurs soumis au contrôle sont ceux qui figurent aux tableaux I et II de la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite des stupéfiants et substances psychotropes de 1988 ;

**-prescription médicale** : les directives ou recommandations faites au malade, verbalement ou par écrit sous forme d'ordonnance ;

**-préparation à base de plantes** : toute plante réduite en poudre, jus, extrait, teinture, huile grasse et toute préparation qui implique l'utilisation de procédés de concentration, de fractionnement ou de purification et utilisés comme médicament ;

**-préparation hospitalière** : toute préparation comprenant tout médicament, à l'exception des produits de thérapie génique ou cellulaire, qui en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou

adaptée, est préparé par un pharmacien dans le lieu d'hospitalisation selon les indications de la ou des pharmacopées en vigueur ;

**-préparation magistrale** : tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ;

**-préparation officinale** : tout médicament préparé à l'avance selon les indications d'une pharmacopée, stocké en pharmacie et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par ladite officine ;

**-Procréation Médicalement Assistée** : ensemble de techniques médicales et biologiques intervenant dans le processus de procréation afin de permettre à une femme d'avoir un enfant en dehors du processus naturel ;

**-produit de santé** : produit utilisé en médecine humaine ou animale et dont la fabrication, la détention et/ou la délivrance nécessitent des connaissances en sciences pharmaceutiques ;

**-produit de régime** : toute denrée alimentaire et toute boisson destinées à une alimentation particulière ;

**-produit pharmaceutique** : médicament produit officinal, produit galénique, réactif biologique, objet de pansement et tout produit nécessaire à la médecine humaine et animale ;

**-produit cosmétique** : produit d'hygiène corporelle contenant une substance ayant une action thérapeutique, ou contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures aux doses limites déterminées par la législation sanitaire en vigueur ;

**-produit diététique** : produit qui renferme des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas par elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère auxdits produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve ;

**-produit psychotrope** : toute substance capable d'agir électivement sur le psychisme de l'homme ;

**-produit sanguin labile** : tout produit issu d'un donneur, destiné à la transfusion ; il s'agit notamment du sang total, du plasma et des cellules sanguines d'origine humaine ;

**-règlement sanitaire international** : l'ensemble des règles, spécifications et standards internationaux édictés par l'Organisation Mondiale de la Santé et visant à prévenir la propagation transfrontalière des maladies transmissibles ;

**-ritualiste** : personne qui fait principalement appel aux rites, religieux ou non, pour soigner ;

**-sage-femme** : toute personne ayant réussi à un programme d'études basé sur l'acquisition des connaissances spécialisées pour la conception, l'organisation, l'encadrement la mise en œuvre et l'exécution des techniques obstétricales et des tâches courantes dans toutes les disciplines obstétricales fixées par la Confédération Internationale des Sage-femmes et le cadre des Normes pédagogiques mondiales dûment reconnu dans le pays où il est enseigné ;

**-santé** : l'état complet de bien-être physique, mental et social, et qui ne consiste pas seulement à une absence de maladie ou d'infirmité ;

**-santé maternelle et infantile** : le volet des politiques et interventions de santé en faveur de la mère et de l'enfant ;

**-santé mentale** : l'état d'équilibre biologique et psychosocial de la personnalité exempt de tout trouble ou anomalie affectant les sphères affective, cognitive et comportementale ;

**-soins palliatifs** : les soins actifs et continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire en établissement ou à domicile qui visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage ;

**-spécialité Pharmaceutique** : tout médicament préparé à l'avance dans l'industrie pharmaceutique, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;

**-stupéfiant** : toute plante ou substance d'origine naturelle ou synthétique, à action sédatrice, analgésique, narcotique ou euphorisante pouvant provoquer accoutumance, toxicomanie ou dépendance ; les stupéfiants soumis au contrôle sont ceux qui figurent aux tableaux I et II de la Convention Unique de Genève sur les Stupéfiants de 1961, amendée par le Protocole de Mars 1972 ;

**-substance vénéneuse** : toute substance ou produit présentant des risques élevés pour la santé, directement ou indirectement.

**-système de santé** : l'ensemble organisé et constitué de tous les acteurs, de toutes les ressources et de toutes les institutions qui mènent des activités dont le but premier est d'améliorer, de maintenir et de réhabiliter la santé ;

**-tarification** : la fixation du prix des actes des professionnels de la santé selon une méthodologie consacrée ;

**-télémédecine** : pratique médicale à distance utilisant les technologies numériques pour consulter, diagnostiquer, traiter et suivre les patients.

Les définitions énumérées au présent article et suivants sont complétées, en tant que de besoin, par celles consacrées par les autres textes nationaux et internationaux en vigueur.

## LIVRE I : DES FONDEMENTS DU SYSTEME NATIONAL DE SANTE

### TITRE I : DE L'ORGANISATION INSTITUTIONNELLE

**Article 5 :** Le système national de santé a pour mission d'assurer des prestations de santé de qualité accessibles à l'ensemble de la population. Il est constitué par l'ensemble des moyens et activités liés à la protection de la santé de l'individu, de la famille et de la collectivité. Ces moyens comprennent notamment les orientations politiques et les instruments nécessaires à leur mise en œuvre.

**Article 6 :** Le système national de santé gabonais comprend :

- le secteur public civil et militaire ;
- le secteur privé ;
- la médecine traditionnelle.

Les structures sanitaires publiques civiles et militaires, privées à but non lucratif, et les institutions sanitaires financées par les tiers-payants publics font partie du service public de santé.

#### Chapitre I<sup>er</sup> : Du secteur public civil et militaire

##### *Section 1 : Du secteur public civil*

**Article 7 :** L'organisation du secteur public civil est calquée sur celle de l'administration générale avec une organisation pyramidale à trois niveaux : périphérique ou primaire, intermédiaire ou secondaire, et central ou tertiaire.

Tout service de santé appartenant à un organisme public fait partie du secteur public civil.

**Article 8 :** Le niveau central a un rôle d'orientation stratégique, normatif et régulateur de l'ensemble du système. Il comprend l'ensemble des services centraux et personnalisés, les services chargés d'une mission temporaire, les organes relevant du Ministère de la Santé, incluant les programmes de santé, les instituts et les structures de recherches médicales, de soins et de diagnostic de référence, notamment les centres hospitaliers universitaires, les hôpitaux généraux et les hôpitaux spécialisés.

**Article 9 :** Le niveau intermédiaire a un rôle d'appui technique aux structures régionales et départementales.

Il comprend les directions régionales de santé, les centres hospitaliers et hôpitaux régionaux, les services régionaux d'épidémiologie et de lutte contre les endémies, les services techniques d'hygiène publique et d'assainissement, les centres de traitement ambulatoire,

les coordinations régionales des services de santé maternelle et infantile, les antennes régionales de la centrale d'achat des médicaments et autres produits de santé, et toute autre structure sanitaire publique mise en place en réponse aux besoins locaux.

Les centres hospitaliers régionaux servent de référence aux autres hôpitaux de la région et des départements.

**Article 10 :** Le niveau périphérique a un rôle opérationnel de mise en œuvre des prestations de soins de santé de base aux populations. Il comprend les directions départementales de santé, les hôpitaux départementaux, les centres de santé de districts ou urbains, les services départementaux d'hygiène publique et d'assainissement, les dispensaires et les infirmeries.

L'hôpital départemental, implanté au niveau du chef-lieu du département, sert de structure de référence aux formations sanitaires du niveau périphérique.

##### *Section 2 : Du secteur public militaire*

**Article 11 :** Outre les missions de service public qui lui sont dévolues, le secteur public militaire assure en temps de guerre ou de crise, partout et en toutes circonstances un secours aux Forces engagées sur le théâtre d'opérations et aux populations sinistrées et apporte en la circonstance le soutien psychologique nécessaire avant, pendant et au décours de la période critique, conformément aux textes en vigueur.

**Article 12 :** Le secteur public militaire est composé de la direction générale du service de santé militaire et des organismes et formations sanitaires déconcentrés dans les différents corps.

Les organismes et formations sanitaires rattachés à la direction générale incluent la direction régionale de santé militaire, les hôpitaux militaires, les instituts et centres spécialisés, l'établissement central de ravitaillement sanitaire, les écoles de formation, le centre d'instruction du service de santé militaire et les centres médicaux des armées.

Les organismes et formations sanitaires déconcentrés dans les forces incluent la direction du service de santé, les infirmeries principales, les infirmeries d'unités et les centres de santé maternelle et infantile.

#### Chapitre II : Du secteur privé

##### *Section 1 : Du secteur privé lucratif*

**Article 13 :** Le secteur privé lucratif comprend : les formations sanitaires de droit privé incluant les polycliniques, les cliniques, les cabinets médicaux, les

cabinets de soins infirmiers, les cabinets dentaires, les cabinets d'accouchement, les cabinets d'imagerie médicale, les cabinets d'opticien lunetier, les cabinets de kinésithérapie et de massage, les laboratoires de prothèse dentaires, les centres de réadaptation et d'appareillage pour handicaps, les laboratoires d'analyses médicales, les officines de pharmacie, les dépôts de produits pharmaceutiques et les établissements de grossiste-répartiteurs de médicaments, réactifs de laboratoire d'analyse médicales et autres produits pharmaceutiques, les établissements de fabrication de produits pharmaceutiques et de réactifs de laboratoire, établissements de vente des réactifs et matériel biomédical, les établissements privés de formation professionnelle préparant aux carrières paramédicales, les sociétés de prestation d'hygiène publique et d'assainissement, les centres de procréation médicalement assistée, et toute autre structure sanitaire dont la mission première est d'améliorer, de maintenir et de réhabiliter la santé.

#### *Section 2 : Du secteur privé non lucratif*

**Article 14 :** Le secteur privé non lucratif comprend les formations sanitaires appartenant aux fondations, aux organisations confessionnelles ou aux entreprises privées, ou encore aux communautés, notamment les cases de santé.

Les cases de santé communautaires ou toute autre structure sanitaire relevant de la communauté, sont sous la tutelle technique du département sanitaire de leur zone d'implantation.

### **Chapitre III : De la médecine traditionnelle**

**Article 15 :** La médecine traditionnelle comprend les établissements de prestation de soins de santé traditionnels, les établissements de production des médicaments et les établissements de vente des médicaments traditionnels, les établissements de formation, les instituts de recherche et les fondations en médecine traditionnelle.

**Article 16 :** Un décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre en charge de la Santé fixe les conditions d'exercice, d'organisation et de fonctionnement de la médecine traditionnelle, notamment la nomenclature des infrastructures et des compétences.

### **TITRE II : DES PRINCIPES ET DU FONCTIONNEMENT INSTITUTIONNEL**

**Article 17 :** Le système national de santé au Gabon repose sur les sept piliers suivants :

- la gouvernance et le leadership ;
- les prestations de santé ;

- les technologies sanitaires ;
- l'information sanitaire ;
- le financement de la santé ;
- les ressources humaines ;
- les infrastructures sanitaires.

**Article 18 :** Les principes et le fonctionnement institutionnel régissant le système national de santé obéissent aux orientations de la politique nationale de santé et aux recommandations des instruments internationaux.

### **Chapitre I<sup>er</sup> : Des principes**

#### *Section 1 : Des principes relatifs au système de santé*

**Article 19 :** Les principes fondamentaux du système national de santé visent, en matière de protection, de restauration et de promotion de la santé, à donner à l'individu, à la famille et à la collectivité un niveau de santé permettant une vie sociale acceptable et économiquement productive. Ces principes de solidarité, de justice sociale et d'équité incluent notamment :

- la préservation de la vie et de la dignité humaine ;
- le droit de tous à des soins de qualité et à l'assurance maladie universelle ;
- la contribution de toutes les forces vives de la nation à l'effort de santé ;
- la participation communautaire à l'action sanitaire ;
- la solidarité et la responsabilisation de la population dans la prévention, la conservation et la restauration de la santé ;
- l'égalité d'accès aux soins et services de santé ;
- l'équité dans la répartition spatiale de l'offre de soins ;
- la complémentarité intersectorielle ;
- l'adoption de l'approche genre en matière de service de santé ;
- le respect des engagements pris au niveau régional et mondial en matière de santé publique.

**Article 20 :** L'individu, la famille et la collectivité bénéficient de la protection sanitaire contre les maladies par :

- la vaccination obligatoire dans les situations de catastrophe sanitaire liée à des maladies à forte contagiosité, à forte propagation et à forte mortalité. Les preuves scientifiques du vaccin doivent être établies, montrant sa capacité à induire une immunité protectrice propre à stopper la propagation de la maladie ;
- la mise en place des services de santé compétents ;
- la lutte contre les maladies ;
- la protection et la promotion de bonnes conditions d'hygiène alimentaire, nutritionnelle et environnementale ;
- le développement des personnels de santé ;
- la promotion et le développement de la recherche biomédicale et de la recherche sur les services de santé.

**Article 21** : Le développement du système national de santé obéit aux dispositions impératives suivantes :

- le renforcement continu de l'offre du secteur public ;
- l'intégration et la valorisation de la médecine traditionnelle.
- le renforcement de la complémentarité entre les secteurs public civil et militaire, privé et la médecine traditionnelle ;
- l'intégration de la planification sanitaire dans le processus global du développement socio-économique national ;
- l'approche multisectorielle et multidisciplinaire dans l'exécution des programmes de santé ;
- la mobilisation des ressources appropriées pour soutenir les programmes adoptés ;
- l'intégration des activités de promotion de la santé, de prévention des maladies, de soins et de réadaptation ;
- la décentralisation/déconcentration et la classification des services de santé ;
- la responsabilisation de l'individu et la participation communautaire à l'action sanitaire.

**Article 22** : Les outils concourant au fonctionnement du système de santé sont contextuels, et à cette fin, périodiquement actualisés.

*Section 2 : Des principes relatifs aux droits des usagers*

**Article 23** : Le droit à la protection de la santé est universel. Les professionnels, les établissements et réseaux sanitaires, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible.

**Article 24** : Aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins. Un professionnel de santé ne peut refuser de soigner une personne pour quelque motif que ce soit, sauf cas de conduite irréductible du patient compromettant l'orthodoxie et le bénéfice attendu du soin approprié, ou exigence personnelle ou professionnelle essentielle et déterminante pour la qualité, la sécurité ou l'efficacité des soins.

**Article 25** : Toute personne victime d'un refus de soins peut saisir l'organisme d'assurance maladie dont il relève, l'ordre professionnel concerné, le responsable de l'établissement de soin en cause ou le Ministère en charge de la Santé. L'action initiée par la victime vise à rétablir l'intéressé dans ses droits conformément aux modalités fixées par voie réglementaire.

**Article 26** : Toute personne malade a droit au respect de sa dignité et de sa vie privée. Le secret médical est

opposable à tous, sauf cas de dérogation prévu par les textes ou consacré par les usages en vigueur.

Les dispositions en matière de protection des données à caractère personnel s'appliquent également en matière de santé.

**Article 27** : Par exception aux dispositions de l'article 26 ci-dessus, en cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que le conjoint ou les enfants de la personne malade reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition du malade concerné.

Seul le médecin traitant est habilité à délivrer, ou à faire délivrer sous sa responsabilité, ces informations.

Le secret médical ne fait pas non plus obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient communiquées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne de son vivant.

**Article 28** : Toute personne malade a le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques à l'efficacité reconnue qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées.

Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en considération de l'état des connaissances médicales du moment, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au résultat escompté. Ces actes ne doivent pas être poursuivis avec une obstination déraisonnable. Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris.

**Article 29** : Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée. Les professionnels de santé mettent en œuvre tous les moyens à leur disposition pour assurer à chacun une vie digne jusqu'à la mort.

Si le médecin constate qu'il ne peut soulager la souffrance d'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, qu'en lui appliquant un traitement qui peut avoir un effet secondaire grave, il doit en informer le malade, sa famille ou, à défaut, un des proches. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.

**Article 30 :** Dans la mesure où leurs conditions d'hospitalisation le permettent, les enfants en âge scolaire ont droit à un suivi scolaire adapté au sein des établissements de santé.

**Article 31 :** Les mesures prises par les établissements de santé pour assurer le respect des droits des personnes malades et les résultats obtenus sont périodiquement évalués et transmis au système national d'information sanitaire.

**Article 32 :** La personne malade a droit au choix de son praticien et de son établissement de santé.

**Article 33 :** Toute personne malade dont l'état le requiert a le droit d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement.

**Article 34 :** Des bénévoles, formés à l'accompagnement de la fin de vie et appartenant à des associations qui les sélectionnent, peuvent, avec l'accord de la personne malade ou de ses proches et sans interférer avec la pratique des soins médicaux et paramédicaux, apporter leur concours à l'équipe de soins en participant à l'ultime accompagnement du malade et en confortant l'environnement psychologique, social et religieux de celui-ci et de son entourage.

**Article 35 :** Les associations qui organisent l'intervention des bénévoles visés à l'article 34 ci-dessus se dotent d'une charte qui définit les principes qu'ils doivent respecter dans leur action.

Ces principes comportent notamment le respect des opinions philosophiques et religieuses de la personne accompagnée, le respect de sa dignité et de son intimité, la discrétion, la confidentialité, l'absence d'interférence dans les soins.

Les associations qui organisent l'intervention des bénévoles dans des établissements de santé publics ou privés et des établissements sociaux et médico-sociaux doivent conclure avec les établissements concernés une convention.

En absence de convention, ou lorsqu'il est constaté des manquements au respect des dispositions de la convention, le directeur de l'établissement, ou à défaut toute autorité sanitaire habilitée, interdit l'accès de l'établissement aux membres de cette association.

**Article 36 :** Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seule l'urgence ou l'impossibilité d'informer peut l'en dispenser. Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel et contenu dans le dossier médical.

**Article 37 :** La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

**Article 38 :** Les tuteurs ou titulaires d'autorité parentale reçoivent l'information concernant les mineurs ou les majeurs sous tutelle à leur charge, sous réserve du respect de leurs droits prévus par la réglementation en vigueur. Toutefois, les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle.

Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par le service national habilité et homologuées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter, par tout moyen, la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article.

L'établissement de santé recueille auprès du patient hospitalisé les coordonnées des professionnels de santé auprès desquels il souhaite que soient recueillies les informations nécessaires à sa prise en charge durant son séjour et que soient transmises celles utiles à la continuité des soins après sa sortie.

**Article 39 :** Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge.

Les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement s'il y a lieu, par le régime d'assurance maladie auquel il est affilié.

Lorsque l'acte ou la prestation inclut la fourniture d'un dispositif médical, l'information doit préciser le prix d'achat de chaque élément de l'appareillage proposé et le coût de toutes les prestations associées.

**Article 40 :** Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne, ce consentement pouvant toutefois être retiré par l'intéressé à tout moment.

Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables. Il peut faire appel à un autre membre du corps médical. Dans tous les cas, le malade doit réitérer sa décision après un délai raisonnable. Celle-ci est inscrite dans son dossier médical.

**Article 41 :** Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision.

Toutefois, s'il ne peut exprimer sa volonté, le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle est exprimé par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur.

**Article 42 :** Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin a l'obligation de délivrer les soins indispensables.

Le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin peut mettre en œuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.

**Article 43 :** L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être, au préalable, informés de la nécessité de respecter les droits des malades.

**Article 44 :** Toute personne a le droit d'accès à l'ensemble des informations concernant sa santé et détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, formalisées ou ayant fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé.

Il s'agit notamment des résultats d'examen, des comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, et des feuilles de surveillance. Le médecin traitant ou le responsable de l'établissement de santé concerné est tenu de communiquer ces informations au malade qui en fait la demande.

La consultation sur place des informations est gratuite.

Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

**Article 45 :** Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiants, directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit.

Cette disposition ne s'applique pas aux données sanitaires anonymes. A ce titre tout établissement de santé générant l'information sanitaire peut la céder à titre onéreux aux demandeurs, dans les conditions fixées par voie réglementaire.

**Article 46 :** Les droits et devoirs du malade sont indiqués dans un document intitulé charte du patient. Ce document est affiché dans toutes les structures de santé pour l'information du patient sur ses droits et devoirs vis-à-vis d'un établissement de santé public ou privé et des personnels administratifs hospitaliers.

La charte du patient, commune pour tout établissement de santé, est fixée par arrêté conjoint des Ministres chargés de la Santé et de la Protection Sociale.

### *Section 3 : Des principes relatifs à l'information sanitaire*

**Article 47 :** La production, la collecte, la conservation, le traitement et l'analyse, le partage et la diffusion de l'information sanitaire sur toute l'étendue du territoire obéissent aux modalités du système national d'information sanitaire.

**Article 48 :** Le système national d'information sanitaire prend en compte les nouvelles technologies de l'information et de la communication, y compris les outils de l'e-santé. A ce titre, l'Etat met en place un cadre

éthique et juridique permettant l'utilisation de l'outil informatique dans le respect des normes en vigueur, en particulier la protection des données à caractère personnel.

L'organisation et le fonctionnement du système national d'information sanitaire sont fixés par les textes réglementaires.

## Chapitre II : Du fonctionnement institutionnel

**Article 49** : Différents intervenants, parties prenantes à l'action sanitaire, participent au fonctionnement institutionnel du secteur de la santé, à savoir : le Ministère de la Santé et ses services et organes, les services et organes d'autres ministères, les partenaires techniques et financiers, et les opérateurs privés dans le cadre du partenariat public-privé.

### *Section 1 : Du Ministère en charge de la Santé et des services et organes rattachés*

#### *Sous-section 1 : Du Ministère en charge de la Santé*

**Article 50** : Le Ministère en charge de la Santé a pour mission d'élaborer, mettre en œuvre et évaluer la politique nationale de santé sur toute l'étendue du territoire en coordonnant et en assurant un fonctionnement régulier et cohérent du système national de santé, en vue de promouvoir, protéger ou restaurer la santé physique, mentale et sociale des populations. Il est responsable de l'évaluation pour l'ensemble des organisations constituant le système de santé, des résultats obtenus par rapport aux objectifs fixés, dans une perspective d'amélioration continue de la performance du système de santé. A ce titre, il est notamment chargé :

- de concevoir, mettre en œuvre, suivre et évaluer les politiques nationales de santé dans les domaines préventifs ;
- d'organiser, réguler et contrôler le fonctionnement des établissements de santé et la dispensation des prestations dans tous les domaines de la santé ;
- de planifier, faire le suivi et évaluer les politiques publiques et plans d'action en santé.

Le Ministère en charge de la Santé peut en outre recevoir du gouvernement toute autre mission en rapport avec son domaine de compétence.

Il dispose pour ses missions de services et d'organes de pilotage et de contrôle.

**Article 51** : Les attributions et l'organisation du Ministère en charge de la Santé sont fixées par décret.

#### *Sous-section 2 : Du conseil national de la santé*

**Article 52** : Le conseil national de la santé est un organe rattaché au cabinet du ministre de la santé. Il garantit l'intégration des systèmes sanitaires au développement économique et social général. A ce titre, le conseil national de la santé a pour mission :

- de procéder à l'étude de toute question dont il est saisi par le gouvernement ;
- d'assister le gouvernement dans la définition et l'orientation de la politique sanitaire et dans la recherche des voies et moyens de sa mise en œuvre ;
- de formuler des solutions appropriées à une meilleure coordination de l'action sanitaire et de veiller à l'exécution des décisions retenues ;
- de promouvoir la stratégie des soins de santé primaires préconisée par l'Organisation Mondiale de la Santé ;
- de susciter la création de conseils multisectoriels de santé dans les provinces et les départements et de leur fournir toutes directives susceptibles de guider leur action ;
- de coordonner les activités des divers ministères, associations ou organismes susceptibles de contribuer à l'amélioration du niveau de santé de la population.

**Article 53** : L'organisation et le fonctionnement du conseil national de la santé sont fixés par décret pris sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

#### *Sous-section 3 : Du service national en charge du médicament et autres produits de santé*

**Article 54** : Le service national en charge du médicament et autres produits de santé assure la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale et la régulation du secteur du médicament, notamment en soumettant aux pouvoirs publics tous textes législatifs et réglementaires concernant le médicament et autres produits de santé, en veillant à l'application des conventions et traités internationaux relatifs aux médicaments, aux stupéfiants et aux substances psychotropes, à l'homologation des matériels médicaux, à l'enregistrement des produits de santé, au contrôle de la qualité des médicaments et autres produits de santé.

Il délivre les autorisations de mise sur le marché gabonais et assure la vigilance.

**Article 55** : L'organisation et le fonctionnement du service national en charge du médicament et autres produits de santé sont fixés par décret pris sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

#### *Sous-section 4 : De la centrale d'achat des médicaments et autres produits de santé*

**Article 56** : La centrale d'achat des médicaments et autres produits de santé est une structure publique, dotée

de la personnalité juridique et jouissant de l'autonomie de gestion. Elle assure la recherche et le référencement des fournisseurs, les éventuels appels d'offres, la négociation des conditions commerciales et la réalisation des achats de médicaments et autres produits de santé, en vue d'approvisionner les formations sanitaires publiques et privées.

**Article 57 :** L'organisation et le fonctionnement de la centrale d'achat des médicaments et autres produits de santé sont fixés par voie réglementaire.

*Sous-section 5 : Des formations sanitaires*

**Article 58 :** Les formations sanitaires comprennent l'ensemble des structures de santé qui dispensent aux usagers les différentes prestations de santé.

**Article 59 :** Les missions et l'organisation des formations sanitaires sont déterminées par des textes organiques, en conformité avec les normes de santé en vigueur.

**Article 60 :** Les règles de fonctionnement des formations sanitaires propres à faire assurer le respect des droits et obligations des patients hospitalisés sont définies par voie réglementaire.

**Article 61 :** La nomenclature des formations sanitaires en République gabonaise est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

*Sous-section 6 : Des services de planification sanitaire*

**Article 62 :** Les services de planification sanitaire concourent à l'élaboration, à la mise en œuvre et au suivi évaluation du plan national de développement sanitaire.

Ils élaborent et mettent à jour la carte sanitaire.

**Article 63 :** Les services de la planification sanitaire veillent à instituer des mécanismes de coordination et d'harmonisation de l'offre de soins sur le territoire national en s'appuyant sur la carte sanitaire. Celle-ci est actualisée chaque année et publiée au plus tard le dernier samedi du mois de novembre.

**Article 64 :** L'organisation et le fonctionnement des services de la planification sanitaire sont fixés par décret pris sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

*Section 2 : Des services et organes d'autres ministères*

**Article 65 :** Les services et organes d'autres ministères collaborent avec ceux du Ministère de la Santé ayant des attributions dans le même champ de compétence.

*Sous-section 1 : Des services en charge du contrôle de la sécurité alimentaire*

**Article 66 :** Les services en charge du contrôle de la sécurité alimentaire veillent à ce que les denrées alimentaires consommées, distribuées, commercialisées ou produites au Gabon soient conformes aux normes nationales et internationales en vigueur en matière de sécurité sanitaire et d'hygiène alimentaire.

**Article 67 :** L'organisation et le fonctionnement de ces services sont fixés par des textes réglementaires.

*Sous-section 2 : Des services en charge de l'environnement*

**Article 68 :** Les services en charge de l'environnement veillent à la promotion et à la préservation d'un environnement favorable à un bon état de santé des populations.

**Article 69 :** L'organisation et le fonctionnement de ces services sont fixés par des textes réglementaires.

*Sous-section 3 : Des services en charge de l'assurance maladie*

**Article 70 :** L'assurance maladie est l'ensemble des dispositifs chargés d'assurer un individu face à des risques liés à la maladie, aux accidents du travail, à l'invalidité, à la maternité et au décès.

Les services en charge de l'assurance maladie publics et privés garantissent l'accès de tous aux services de santé dont ils ont besoin sur toute l'étendue du territoire national. Les conditions et modalités de cette prise en charge sont fixées par des textes réglementaires.

*Sous-section 4 : Du partenariat public-privé*

**Article 71 :** Les services et organes institutionnels du système de santé, ainsi que les formations sanitaires, peuvent conclure avec des opérateurs privés des conventions d'assistance ou de service en matière d'appui technique et financier, de renforcement des capacités et de contrôle qualité des prestations.

Les conditions et modalités de tels partenariats sont fixées par des textes particuliers.

*Sous-section 5 : De la coopération internationale*

**Article 72 :** Les organes de coopération concourent à l'amélioration de la santé des populations par le biais de l'assistance technique, financière et matérielle, conformément aux objectifs de coopération et aux modalités conclus avec la puissance publique.

**LIVRE II : DES DISPOSITIONS SECTORIELLES****TITRE I : DES ACTIVITES ET DES  
ETABLISSEMENTS SPECIALISES****Chapitre I<sup>er</sup> : De la recherche en santé***Section 1 : De la recherche biomédicale**Sous-section 1 : Des principes généraux*

**Article 73 :** La politique nationale de santé donne les orientations pour la mise en place du cadre institutionnel approprié pour la recherche biomédicale en République Gabonaise, son développement et son émulation. Cette recherche contribue à la promotion et à la protection de la santé de l'individu, de la famille et de la collectivité.

Elle respecte les principes d'éthique nationaux et internationaux en matière de recherche biomédicale.

**Article 74 :** Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent chapitre et sont désignées ci-après par les termes " recherche biomédicale ". Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas :

-aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance ;

-aux recherches visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur les médicaments, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole, obligatoirement soumis à l'avis du comité national d'éthique pour la recherche et précisant les modalités d'information des personnes concernées.

**Article 75 :** Les recherches ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable rendu dans un délai fixé par voie réglementaire, du comité national d'éthique pour la recherche, et autorisation de l'autorité compétente.

La demande auprès du comité est faite par la personne physique ou morale qui prend l'initiative de ces recherches, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu.

Après le commencement des recherches, tout amendement substantiel des protocoles doit obtenir préalablement à leur mise en œuvre un nouvel avis favorable du comité.

**Article 76 :** La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs. Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, sur un même lieu ou sur plusieurs lieux, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur.

**Article 77 :** Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée au Gabon :

-si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;

-si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;

-si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition ;

-si la recherche biomédicale n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.

**Article 78 :** L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société. La recherche biomédicale ne peut débuter que si l'ensemble de ces conditions sont remplies. Leur respect doit être constamment maintenu.

**Article 79 :** Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que si elles sont réalisées dans les conditions suivantes :

-sous la direction et sous la surveillance d'un médecin enseignant-chercheur ;

-dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

Les recherches biomédicales concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste ou d'un médecin stomatologue justifiant d'une expérience professionnelle de 10 ans minimum.

**Article 80 :** Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale et dûment mandatées à cet effet par l'autorité compétente ont accès, sous réserve de l'accord des personnes concernées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle.

Elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions prévues par la loi.

**Article 81 :** Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes :

-soit l'importance du bénéfice escompté pour elles-mêmes ou pour l'enfant est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

-soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation ou pour leur enfant et à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population.

Les risques prévisibles et les contraintes que comportent ces recherches doivent présenter un caractère minimal.

Ces dispositions s'appliquent également aux personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, aux personnes hospitalisées sans leur consentement, aux personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche, aux mineurs et aux personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement.

Lorsque la recherche doit se dérouler dans un ou plusieurs établissements publics ou privés, le promoteur en informe le ou les directeurs de ces établissements avant que cette recherche ne soit mise en œuvre.

**Article 82 :** Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

**Article 83 :** Il est créé en République Gabonaise un organe à compétence nationale dénommé Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales.

L'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections

Nosocomiales est financé par un fonds dont la création et le fonctionnement sont fixés par voie réglementaire.

**Article 84 :** Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales.

**Article 85 :** La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur.

Cette garantie d'assurance couvre les conséquences pécuniaires des dommages causés par la recherche engagée.

Par exception à la règle de droit commun posée ci-dessus, l'Etat est dispensé de l'obligation de garantie lorsqu'il agit en qualité de promoteur, mais il reste, dans ce cas, tenu aux obligations de l'assureur.

**Article 86 :** Toute recherche biomédicale sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite.

L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies.

Toute personne participant à une recherche biomédicale doit bénéficier d'une assurance maladie.

**Article 87 :** La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, à l'exception du remboursement des frais exposés et, le cas échéant, de l'indemnité en compensation des contraintes subies versée par le promoteur.

Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par voie réglementaire par le Ministre chargé de la Santé. Le versement d'une telle indemnité est interdit dans le cas des recherches biomédicales effectuées sur des mineurs, des personnes qui font l'objet d'une mesure de protection légale, des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans leur consentement et des personnes admises dans un établissement sanitaire et social à d'autres fins que la recherche.

**Article 88 :** Les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales bénéficient d'un examen médical préalable adapté à la recherche. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

**Article 89 :** Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent. Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est accordée par l'autorité compétente.

**Article 90 :** Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille. Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est exprimé par chacun des titulaires de l'autorité parentale.

En cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, la recherche peut être effectuée à condition que l'autre titulaire y consente.

**Article 91 :** L'autorité nationale établit et gère une base de données nationale des recherches biomédicales. Elle met en place et diffuse des répertoires de recherches biomédicales autorisées, sauf si le promoteur s'y oppose pour des motifs légitimes.

A la demande des associations de malades et d'usagers du système de santé, l'autorité compétente fournit les éléments pertinents du protocole figurant sur la base de données nationales, après en avoir préalablement informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des motifs légitimes. Toutefois, l'autorité compétente n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique.

*Sous-section 2 : De l'information de la personne qui se prête à une recherche*

**Article 92 :** Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou le médecin qui le représente, lui fait connaître notamment :

- l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche ayant son terme ;
- les éventuelles alternatives médicales ;
- les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire,

en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ;

-l'avis du comité national d'éthique pour la recherche et l'autorisation de l'autorité nationale ;

-son droit d'accès, au cours ou à l'issue de la recherche, aux informations concernant sa santé ;

-son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait ;

-le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche.

**Article 93 :** Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité. A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche, selon les modalités qui lui seront précisées dans le document d'information.

**Article 94 :** A titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité.

**Article 95 :** Aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé Ce consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Au sens de cet article, le tiers est la personne de confiance qui est désignée d'office soit par voie légale soit par la volonté du malade, d'être informée sur sa maladie et ses effets, de consentir à sa place à des traitements proposés par le médecin. Ainsi, la personne de confiance peut être le conjoint du malade lié par le mariage, un parent détenteur de l'autorité parentale, le tuteur ou toute autre personne préalablement désignée par le malade.

*Sous-section 3 : Du comité national d'éthique pour la recherche et de l'autorité compétente*

**Article 96 :** Le comité national d'éthique pour la recherche est l'autorité scientifique et morale compétente pour examiner toute demande d'autorisation de recherche biomédicale afin d'émettre un avis à l'attention de l'autorité compétente. Cet avis est favorable ou défavorable.

**Article 97 :** Le comité national d'éthique pour la recherche est un organe à compétence nationale. Ses attributions, son organisation, et son fonctionnement sont fixés par décret sur proposition conjointe du Ministre chargé de la Santé et du Ministre chargé de la

Recherche Scientifique. Le comité exerce sa mission en toute indépendance. Il est composé de manière à garantir la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Il comporte en son sein des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé mandatés par leurs organisations.

**Article 98 :** Les critères d'examen de la demande d'autorisation de recherche, pour validation par le comité, porte notamment sur :

- la protection des personnes, notamment la protection des participants ;
- l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;
- la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;
- la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion ;
- la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ;
- l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;
- la qualification du ou des investigateurs ;
- les montants et les modalités d'indemnisation des participants ;
- les modalités de recrutement des participants.

**Article 99 :** Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire. En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée.

**Article 100 :** Selon la nature de l'étude, le service central concerné du Ministère de la Santé est l'autorité nationale compétente pour autoriser une recherche biomédicale impliquant plus d'une région sanitaire. Le promoteur soumet le dossier de demande d'avis au comité national d'éthique. En cas d'avis favorable du comité, le promoteur soumet la demande d'autorisation de recherche au service central concerné.

**Article 101 :** Lorsqu'une recherche biomédicale n'implique qu'une seule région sanitaire, la direction régionale de la santé concernée est l'autorité régionale compétente pour autoriser la recherche. Le promoteur soumet le dossier de demande d'avis au comité d'éthique régional. En cas d'avis favorable du comité régional, le promoteur soumet la demande d'autorisation de recherche au directeur régional de la santé.

**Article 102 :** Nul ne peut mettre en œuvre une recherche biomédicale sans autorisation de l'autorité compétente délivrée dans un délai fixé par voie réglementaire.

Si, dans les délais prévus par voie réglementaire, l'autorité compétente informe le promoteur par lettre motivée qu'elle a des objections à la mise en œuvre de la recherche, le promoteur peut modifier le contenu de son projet de recherche et adresser cette nouvelle demande à l'autorité compétente. Cette procédure ne peut être appliquée qu'une seule fois à chaque projet de recherche.

Si le promoteur ne modifie pas le contenu de sa demande, cette dernière est considérée comme rejetée.

Le comité national d'éthique est informé des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande de l'autorité compétente.

**Article 103 :** Après le commencement de la recherche, tout amendement substantiel de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire.

**Article 104 :** Les événements et les effets indésirables définis pour chaque type de recherche sont notifiés respectivement par l'investigateur au promoteur et par le promoteur à l'autorité compétente qui en informe le comité. Celui-ci s'assure, si nécessaire, que les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement.

**Article 105 :** Lorsqu'un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.

**Article 106 :** L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche. En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur, ou si les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche.

### *Section 2 : Des autres recherches*

**Article 107 :** Outre la recherche biomédicale, la recherche en santé au Gabon intègre :

- la recherche clinique, qui est réalisée en thérapeutique médicale humaine pour évaluer l'efficacité et la tolérance d'une méthode diagnostic ou d'un traitement ;

-la recherche sur les systèmes et les services de santé, qui a pour but d'améliorer la capacité et l'efficacité des professionnels de la santé et du système de santé en soi, au moyen de changements des pratiques et des politiques ;  
-la recherche sur la santé des populations et les facteurs sociaux, culturels et environnementaux, qui vise à améliorer la santé de la population gabonaise ou des sous populations par une meilleure compréhension des effets des facteurs sociaux, culturels, environnementaux, professionnels, économiques sur la santé des individus.

**Article 108** : Les dispositions de la section 1 relative à la recherche biomédicale s'appliquent en tant que de besoin à la recherche clinique.

Les conditions et modalités de la recherche sur les systèmes et les services de santé, et de la recherche sur la santé des populations et les facteurs sociaux, culturels et environnementaux, sont fixées par voie réglementaire.

## Chapitre II : Des analyses biomédicales

### *Section 1 : Des principes généraux*

**Article 109** : L'examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la prévention, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain.

**Article 110** : Tout examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

-la phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;

-la phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;

-la phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et au patient, dans les conditions prévues par les textes et dans un délai compatible avec l'état de l'art.

L'examen de biologie médicale est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité.

**Article 111** : Tout examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents. Lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise, dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale en vigueur, des examens de biologie médicale autres que

ceux figurant sur la prescription, ou ne réalise pas tous les examens qui y figurent. Les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité. Lorsqu'elles sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription. Un examen de biologie médicale peut être réalisé à la demande du patient, conformément à la liste établie par l'autorité compétente.

Le biologiste médical s'assure que les procédures pour la réalisation des examens sont conformes aux recommandations de bonnes pratiques d'analyses biomédicales.

**Article 112** : La phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente.

**Article 113** : Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il transmet à un autre laboratoire de biologie médicale les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation. Ces transmissions ne peuvent excéder, pour une année civile, un pourcentage fixé par voie réglementaire et compris entre 10 et 20 % du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.

Le laboratoire de biologie médicale qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient.

La communication appropriée du résultat d'un examen de biologie médicale dont l'analyse et l'interprétation ont été réalisées par un autre laboratoire de biologie médicale est, sauf urgence motivée, effectuée par le laboratoire qui a transmis l'échantillon.

**Article 114** : Le laboratoire de biologie médicale qui a reçu un échantillon biologique d'un autre laboratoire ne peut le retransmettre à un autre laboratoire de biologie médicale, sauf s'il s'agit d'un laboratoire de référence.

La liste des laboratoires de référence pour des examens de biologie médicale ou pour des pathologies déterminées est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

**Article 115** : Les conditions de réalisation de certains examens de biologie médicale, susceptibles de présenter un risque particulier pour la santé publique, sont précisées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

**Article 116** : L'exécution des examens de biologie médicale, biologie moléculaire, des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques qui requièrent

une qualification spéciale, ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes répondant à des critères de compétence spécifiques. La liste de ces examens ou de ces activités, ainsi que la liste des critères de compétence des laboratoires et des catégories de personnes habilitées à les effectuer sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

*Section 2 : Des laboratoires d'analyses biomédicales*

**Article 117** : Un laboratoire d'analyses biomédicales est une structure au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale.

**Article 118** : Un laboratoire d'analyses biomédicales peut également réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques. Ces derniers sont réalisés par un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité.

**Article 119** : Le laboratoire d'analyses biomédicales facture les examens de biologie médicale qu'il réalise au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale en vigueur.

**Article 120** : Les normes d'ouverture, d'organisation, d'activités, de ressources, de construction et d'environnement du laboratoire d'analyses biomédicales sont fixées par les textes en vigueur.

*Section 3 : Du laboratoire national de santé publique*

**Article 121** : Le laboratoire national de santé publique est l'établissement national de référence en matière de biologie médicale et d'expertise dans le domaine de la santé publique. A ce titre, il mène des activités d'études et de recherche opérationnelle en biologie médicale, assure l'expertise des équipements et réactifs de laboratoire et des résultats d'analyse douteux, à la requête des structures sanitaires publiques et privées qu'il appuie techniquement par la supervision formative et le contrôle qualité des examens de diagnostic, et participe à la formation des personnels de santé.

**Article 122** : Les normes de construction et d'environnement, ainsi que les activités techniques du laboratoire national de santé publique sont fixées par les textes en vigueur.

**Article 123** : L'organisation et le fonctionnement du laboratoire national de santé publique sont fixés par décret.

*Section 4 : Des autres laboratoires nationaux de référence*

**Article 124** : Des laboratoires à compétence nationale, publics ou privés, peuvent être désignés comme laboratoires de référence pour des examens spécialisés.

Les conditions et modalités de cette désignation ainsi que les critères à remplir pour la structure concernée sont fixés par décret.

**Chapitre III : De la transfusion sanguine**

*Section 1 : Des définitions et des principes généraux*

**Article 125** : Au sens de la présente loi, on entend par transfusion sanguine, toute administration du sang humain et/ou de ses dérivés à un malade à des fins thérapeutiques, par voie intraveineuse.

**Article 126** : La transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur et relève des principes éthiques du bénévolat, de l'anonymat du don et de l'absence de profit, dans les conditions définies par le présent chapitre.

**Article 127** : La collecte du sang humain ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique ne peut être faite que par le centre national de transfusion sanguine et les établissements placés sous sa supervision dans les conditions prévues au présent chapitre.

**Article 128** : Le prélèvement ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur par un médecin ou sous sa direction et sa responsabilité. Aucune rémunération ne peut être allouée au donneur. Le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent pas être distribués, délivrés, utilisés sans qu'aient été faits des examens biologiques et des tests de dépistage des infections transmissibles par la transfusion.

**Article 129** : 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 l'exigent ou lorsqu'il n'a pu être trouvé de donneur majeur immunologiquement compatible. Le prélèvement ne peut alors être opéré qu'à la condition que l'un des titulaires de l'autorité parentale y consente expressément par écrit.

Le refus de la personne mineure fait obstacle au prélèvement.

**Article 130 :** Le receveur ne peut connaître l'identité du donneur, ni le donneur celle du receveur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don de son sang et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique.

**Article 131 :** Un arrêté conjoint des Ministres chargés de la Santé et de la Sécurité Sociale fixe les tarifs de cession des produits sanguins labiles et stables.

**Article 132 :** Les produits sanguins labiles et stables destinés à une utilisation thérapeutique directe sont conservés, en vue de leur distribution et de leur délivrance, dans les établissements de transfusion sanguine. Les modalités de conservation, de distribution et de délivrance sont fixées par voie réglementaire.

**Article 133 :** La délivrance de produits sanguins labiles et stables ne peut être faite que sur prescription médicale.

**Article 134 :** L'importation et l'exportation de sang humain et de ses dérivés sont réservées au centre national de transfusion sanguine.

La distribution sur l'ensemble du territoire national est conditionnée par la détention d'un agrément.

**Article 135 :** Le Ministre chargé de la Santé fixe par arrêté, les dispositions concernant :

- la promotion du don de sang bénévole, volontaire et anonyme, l'organisation des collectes ;
- les critères de sélection médicale des donneurs et leur surveillance médicale périodique ;
- les conditions et les modalités de prélèvement, de préparation, de transport, de conservation et de délivrance du sang humain et de ses dérivés ;
- les normes de fabrication et d'étiquetage, et les contrôles de qualité auxquels devront répondre les produits sanguins fabriqués et importés ;
- les conditions techniques de la détermination des groupes sanguins ;
- les normes de sécurité microbiologique pour la qualification biologique des poches de sang ;
- les épreuves servant à contrôler la compatibilité du sang du donneur avec celui du receveur ainsi que les précautions qui doivent entourer l'utilisation du sang et de ses dérivés ;
- les installations et les équipements nécessaires à la transfusion sanguine ;
- la zone de collecte de chaque établissement habilité ;
- les tarifs de cession des produits sanguins ;
- l'élimination des poches de sang contaminées.

**Article 136 :** L'organisation et le fonctionnement du centre national de transfusion sanguine sont fixés par les statuts adoptés en Conseil des Ministres, sur proposition

du Ministre chargé de la Santé. Ces statuts fixent notamment les modalités de fonctionnement des permanences et de délivrance du sang lors des urgences de transfusion sanguine.

**Article 137 :** Les établissements de transfusion sanguine assument, même en l'absence de faute qu'ils auraient pu commettre, la responsabilité des risques que courent les donneurs à l'occasion des opérations de prélèvement et prennent aussi des mesures pour responsabiliser les donneurs de ne pas transmettre des maladies aux receveurs.

Ces établissements doivent contracter une assurance couvrant leur responsabilité du fait de ces risques.

**Article 138 :** Le Ministre chargé de la Santé désigne des inspecteurs parmi les médecins ou pharmaciens ou biologistes médicaux, et tout fonctionnaire qualifié du contrôle qualité de son département, qui sont chargés de veiller au respect des lois et règlements applicables à la transfusion sanguine et aux établissements de transfusion sanguine concernant notamment :

- les conditions de préparation, de conservation, de transport et de délivrance des produits sanguins ;
- l'application des bonnes pratiques dont les principes sont définis par le règlement intérieur du centre national de transfusion sanguine ;
- la gestion administrative et financière des établissements.

**Article 139 :** Les superviseurs du centre national de transfusion sanguine sont habilités à rechercher et à constater par procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application. Dans l'exercice de leur mission, ils ont accès aux locaux et aux documents des établissements de transfusion sanguine publics et privés à tout moment et au moins une fois par an.

Ils peuvent à tout moment procéder aux contrôles nécessaires qui doivent avoir lieu au moins une fois par an.

**Article 140 :** Toute violation, par un établissement de transfusion sanguine, des prescriptions législatives et réglementaires qui lui sont applicables peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de l'agrément technique.

Le retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée à l'établissement de prendre toutes les mesures propres à remédier à la violation ou au manquement, ou de fournir toutes les explications nécessaires.

La mise en demeure fixe un délai d'exécution qui ne peut excéder trois mois. Passé ce délai, et à

défaut, par le détenteur, de s'être conformé aux prescriptions découlant de la mise en demeure, le Ministre chargé de la Santé peut prononcer le retrait de l'agrément technique.

En cas d'urgence et pour des motifs tenant à la protection de la santé publique, le Ministre chargé de la Santé, après avoir entendu les responsables de l'établissement de transfusion sanguine agréé, peut ordonner par décision motivée et à titre provisoire, la fermeture immédiate de l'établissement pour une période qui ne peut excéder trois mois. A l'expiration de ce délai, le Ministre chargé de la Santé prend une décision définitive qui est notifiée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, à l'établissement de transfusion sanguine agréé.

Si la fermeture de l'établissement de transfusion sanguine agréé compromet la fourniture de sang et de ses dérivés sanguins en quantité correspondante aux besoins locaux, le Ministre chargé de la Santé pourra prendre toutes mesures urgentes et nécessaires et désigner, à titre provisoire, un organisme de suppléance local ou national.

### *Section 2 : De l'hémovigilance*

**Article 141 :** L'hémovigilance est l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez le donneur ou les receveurs des produits sanguins labiles et stables.

Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des produits sanguins labiles et stables jusqu'au suivi des receveurs, et inclut le suivi épidémiologique des donneurs.

Les personnes ayant accès à ces informations sont tenues au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues par le Code pénal concernant la violation du secret médical.

**Article 142 :** Chaque établissement hospitalier, public ou privé, est tenu de recueillir, de conserver et déclarer les informations et éléments de traçabilité, pour chaque unité de produit sanguins labiles et stables qui lui est distribuée ou délivrée pour un patient hospitalisé.

Il recueille, conserve et déclare de même toutes les informations relatives aux effets indésirables, incidents et accidents, survenant suite aux soins transfusionnels dispensés dans l'établissement chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles et stables.

**Article 143 :** Il est créé en République gabonaise un Comité National d'Hémovigilance constitué d'un coordonnateur national, de coordonnateurs régionaux, de

correspondants hospitaliers d'hémovigilance et de référents au niveau des services.

Les attributions et l'organisation du comité national d'hémovigilance sont fixées par décret.

**Article 144 :** Au sein de chaque établissement hospitalier, public ou privé, le correspondant d'hémovigilance est désigné par le directeur de l'établissement parmi les médecins ou le personnel paramédical. Le correspondant d'hémovigilance est tenu d'assurer :

- la déclaration, dans les conditions réglementaires, de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles et stables ainsi que de tout incident ou accident grave ;
- le recueil et la conservation des informations relatives au produit sanguin distribué ou délivré, pour chaque patient, en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations ;
- la communication au Centre National de Transfusion Sanguine et au coordonnateur régional d'hémovigilance des informations qu'ils sollicitent ;
- la transmission à l'établissement des directives et des textes actualisés règlementant l'hémovigilance.

**Article 145 :** Un arrêté du Ministre chargé de la Santé précise les règles d'hémovigilance, notamment la nature des informations nécessaires à la surveillance des effets de l'utilisation des produits sanguins labiles et stables que les praticiens sont tenus de fournir, ainsi que les conditions d'exercice de cette surveillance.

### *Section 3 : Des établissements de transfusion sanguine*

#### *Sous-section 1 : Du centre national de transfusion sanguine*

**Article 146 :** Le Centre National de Transfusion Sanguine est un établissement public à caractère scientifique et technique, doté de la personnalité juridique et jouissant de l'autonomie de gestion administrative et financière, avec pour mission principale la coordination et le contrôle de la mise en œuvre de la politique du gouvernement en matière de biologie cellulaire et tissulaire, de transfusion sanguine et d'hématologie en République Gabonaise.

Son organisation et son fonctionnement sont fixés par décret.

**Article 147 :** Le Centre National de Transfusion Sanguine est l'opérateur unique et l'établissement de référence national pour la biologie cellulaire et la science transfusionnelle.

*Sous-section 2 : Des centres régionaux de transfusion sanguine*

**Article 148 :** Les centres régionaux de transfusion sanguine sont des unités techniques du centre national de transfusion sanguine situées dans les chefs-lieux des régions, ayant pour missions de prélever, qualifier, préparer, conserver et distribuer le sang et ses dérivés aux formations sanitaires publiques et privées de la région sanitaire, de coordonner les activités de collecte dans la région sanitaire, d'assurer le contrôle technique des banques et dépôts de sang placés sous leur responsabilité et la formation des personnels.

*Sous-section 3 : Des autres établissements de transfusion sanguine*

**Article 149 :** D'autres établissements de transfusion sanguine peuvent être créés en tant que de besoin, par des textes particuliers précisant leurs missions, leur organisation et leur fonctionnement.

*Section 4 : Du schéma d'organisation de la transfusion sanguine*

**Article 150 :** Le schéma d'organisation de la transfusion sanguine détermine :

- la zone de collecte de chaque établissement de transfusion sanguine ;
- la répartition des activités entre les établissements de transfusion sanguine et, le cas échéant, leur regroupement ;
- les installations, les équipements et matériels nécessaires pour satisfaire les besoins locaux en matière de transfusion sanguine ;
- les modalités de coopération entre les établissements de transfusion sanguine ainsi que, le cas échéant, celles relatives à la coopération entre les établissements hospitaliers et les établissements de transfusion sanguine.

**Article 151 :** Un arrêté du Ministre chargé de la Santé fixe le schéma d'organisation de la transfusion sanguine, sur proposition du directeur général du centre national de transfusion sanguine.

**Chapitre IV : Des activités de prélèvements de cellules et de tissus humains**

*Section 1 : Des principes généraux*

**Article 152 :** La cession et l'utilisation des éléments et produits du corps humain sont régies par les dispositions du présent chapitre. Les activités y afférentes doivent poursuivre une fin médicale ou scientifique, ou être menées dans le cadre de procédures judiciaires conformément aux dispositions applicables à celles-ci.

**Article 153 :** Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être

pratiqués sans le consentement préalable et écrit du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment.

**Article 154 :** L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opérée ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin. Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'opposition est exercée par l'un des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur.

Il peut être dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée. Toutefois, ces dérogations ne sont pas admises lorsque les éléments initialement prélevés consistent en des tissus ou cellules germinaux. Dans ce dernier cas, toute utilisation pour une fin autre que celle du prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé.

**Article 155 :** Les autopsies sont dites médicales lorsqu'elles sont pratiquées, en dehors du cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire, dans le but d'obtenir un diagnostic sur les causes du décès. Elles doivent être pratiquées conformément aux exigences de recherche du consentement éclairé du donneur ou de sa famille en cas de décès. Toutefois, à titre exceptionnel, elles peuvent être réalisées malgré l'opposition de la personne décédée, en cas de nécessité impérieuse pour la santé publique et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé précise les pathologies et les situations justifiant la réalisation des autopsies médicales dans ces conditions.

**Article 156 :** La 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 est interdite. Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain. Cette information est réalisée sous la responsabilité du Ministre chargé de la Santé.

**Article 157 :** Les médecins s'assurent que leurs patients âgés de seize à vingt-cinq ans sont informés des modalités de consentement au don de cellules et tissus humains. A défaut, ils leur délivrent individuellement cette information dès que possible.

**Article 158 :** 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.

**Article 159** : Les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte.

**Article 160** : Le prélèvement de cellules et tissus humains sur une personne vivante qui en fait le don dans l'intérêt thérapeutique d'un receveur est assimilé à un acte de soins.

**Article 161** : Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique.

**Article 162** : Les éléments et produits du corps humain ne peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques si le risque mesurable en l'état des connaissances scientifiques et médicales couru par le receveur potentiel est supérieur à l'avantage escompté pour celui-ci.

Le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques, ainsi que les activités ayant les mêmes fins, mentionnées dans le présent chapitre et relatives à ces éléments et produits, sont soumis aux règles de sécurité sanitaire en vigueur, concernant notamment les tests de dépistage des maladies transmissibles.

**Article 163** : Il est mis en œuvre des systèmes de vigilance portant sur les éléments et produits du corps humain, les produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, les dispositifs médicaux les incorporant, ainsi que les produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits.

### *Section 2 : Des prélèvements d'organes sur une personne vivante*

**Article 164** : Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère du receveur.

**Article 165** : Par dérogation aux dispositions de l'article 164 ci-dessus, peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur son conjoint, ses frères ou sœurs, ses fils ou filles, ses grands-parents, ses oncles ou tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère.

Le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur.

**Article 166** : Le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement libre et éclairé par écrit. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment tant que le prélèvement n'a pas eu lieu.

**Article 167** : Aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

**Article 168** : Les organes prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale, pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée de l'objet de cette utilisation.

**Article 169** : Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des organes ainsi prélevés est en outre subordonnée à l'absence d'opposition de l'un des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés de l'objet de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

### *Section 3 : Des prélèvements d'organes sur une personne décédée*

**Article 170** : Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques.

**Article 171** : Ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit recueillir l'autorisation de la famille du défunt et l'informer de la finalité du prélèvement envisagé.

**Article 172** : Si la personne décédée était un mineur ou un majeur sous tutelle, le prélèvement ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur y consente par écrit. Toutefois, en cas d'impossibilité de consulter à la fois les deux titulaires de l'autorité parentale, le consentement écrit de l'un est suffisant pour permettre le prélèvement.

**Article 173** : Les médecins qui établissent le constat de la mort, d'une part, et ceux qui effectuent le prélèvement, d'autre part, doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts.

**Article 174** : Les médecins ayant procédé à un prélèvement ou à une autopsie médicale sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la meilleure restauration possible du corps.

*Section 4 : Des prélèvements et de la collecte des cellules et tissus humains*

**Article 175 :** Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante en vue de don ne peut être opéré que dans un but thérapeutique ou scientifique ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain.

**Article 176 :** Le prélèvement de tissus ou de cellules autres que les cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, ou la collecte de produits du corps humain en vue de don à des fins thérapeutiques ou en vue de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou en vue du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, dûment informé de l'objet du prélèvement ou de la collecte et de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés, ait donné son consentement par écrit. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment.

**Article 177 :** Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, ait exprimé son consentement par écrit. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment.

**Article 178 :** Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain en vue de don ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. Toutefois, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être fait sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur, et à titre exceptionnel, au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.

**Article 179 :** Dans tous les cas, ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur informés des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement par le praticien qui en a posé l'indication ou par tout autre praticien de leur choix. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment.

**Article 180 :** Des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à

l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques. La femme ayant subi une interruption de grossesse donne son consentement écrit après avoir reçu une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement.

Un tel prélèvement ne peut avoir lieu si la femme ayant subi l'interruption de grossesse est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il s'agit de rechercher les causes de l'interruption de grossesse. Dans ce cas, la femme ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu auparavant une information sur son droit de s'opposer à un tel prélèvement.

**Article 181 :** Les prélèvements de tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux à des fins scientifiques autres que ceux ayant pour but de rechercher les causes de l'interruption de grossesse ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, au Comité National d'Ethique pour la Recherche, qui communique la liste de ces protocoles, accompagnée le cas échéant de son avis sur ces derniers, au Ministre chargé de la Recherche. Celui-ci peut suspendre ou interdire la réalisation de ces protocoles, lorsque leur pertinence scientifique ou la nécessité du prélèvement n'est pas établie, ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.

**Article 182 :** Le prélèvement de tissus et de cellules et la collecte de produits du corps humain sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peuvent être effectués qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques.

**Article 183 :** Un arrêté du Ministre chargé de la Santé donne la liste des tissus et cellules pouvant être prélevés, en vue de don à des fins thérapeutiques, sur une personne vivante.

#### **Chapitre V : De la fourniture et production de technologies sanitaires**

**Article 184 :** Les structures qui fournissent ou produisent les technologies sanitaires en République Gabonaise sont :

- le cabinet d'opticien lunetier ;
- le laboratoire de prothèses dentaires ;
- l'officine de Pharmacie ;
- le dépôt de produits Pharmaceutiques ;
- l'établissement de grossiste-répartiteur de médicaments, des réactifs de laboratoire d'analyses médicales et autres produits pharmaceutiques ;
- l'établissement de fabrication de produits pharmaceutiques ;
- toute autre structure dont l'objet est de fournir ou produire des technologies sanitaires.

**Article 185 :** Les normes d'organisation, d'activités, de ressources, de construction et d'environnement des

structures qui fournissent ou produisent les technologies sanitaires en République Gabonaise sont fixées par les textes en vigueur.

### **Chapitre VI : De la Procréation Médicalement Assistée (PMA)**

**Article 186 :** La procréation médicalement assistée ou assistance médicale à la procréation est un ensemble de pratiques cliniques et biologiques permettant à un couple d'obtenir une grossesse en l'absence de rapports sexuels et à la suite d'une stimulation ovarienne.

#### *Section 1 : Des principes de la Procréation Médicalement Assistée (PMA)*

**Article 187 :** La procréation médicalement assistée est destinée à la demande d'un couple, formé d'un homme et d'une femme en vie, dans l'optique de remédier à une infertilité médicalement diagnostiquée, ou pour éviter la transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant à naître ou à l'autre conjoint.

Elle est également permise à toute personne désireuse de faire recueillir et conserver ses gamètes ou tissus germinaux en vue de la réalisation d'une procréation médicalement assistée soit volontairement, soit en raison d'une prise en charge médicale susceptible d'altérer sa fertilité.

**Article 188 :** La procréation médicalement assistée peut impliquer l'intervention de tiers donneurs, par le biais d'un don de gamètes ou d'embryons, notamment lorsque les gamètes du couple demandeur ne peuvent induire une grossesse, ou lorsqu'il existe un risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou l'autre conjoint.

Le don de gamètes ou d'embryons répond aux principes de l'anonymat et du volontariat des donneurs et des receveurs.

**Article 189 :** La procréation médicalement assistée exige le consentement préalable et éclairé du couple demandeur. Elle doit être justifiée et ne pas impliquer des risques incontrôlables pour la santé et la sécurité de la mère et de l'enfant.

Elle s'effectue dans le respect de l'éthique et de la déontologie, de la personnalité et de la famille.

**Article 190 :** La procréation médicalement assistée est pratiquée dans le respect de la dignité de la personne humaine et de la préservation de sa vie, de son intégrité physique et psychique ainsi que de son intimité.

Elle est aussi pratiquée dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, conformément aux dispositions des textes en vigueur.

#### *Section 2 : Des différents procédés de la PMA*

**Article 191 :** Les procédés de la Procréation Médicalement Assistée pratiqués en République Gabonaise sont :

- la stimulation ovarienne ;
- l'Insémination artificielle intraconjugale ou avec donneur ;
- la Fécondation In Vitro (FIV), intraconjugale ou classique, avec injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI) ;
- le Transfert d'Embryons ;
- le don de gamètes et d'embryons ;
- l'Autoconservation des Gamètes pour des raisons médicales ;
- la Conservation des Embryons et des Tissus Germinaux ;
- la Gestation pour autrui.

Les protocoles des procédés de la Procréation Médicalement Assistée cités ci-dessus sont déterminés par voie réglementaire.

**Article 192 :** Les recherches menées dans le cadre de la Procréation Médicalement Assistée sont réalisées sur des gamètes destinées à constituer un embryon ou sur un embryon conçu in vitro avant son implantation dans la cavité utérine, en fonction des techniques de PMA retenues et selon le projet du couple demandeur.

#### *Section 3 : Des contre-indications à la Procréation Médicalement Assistée (PMA)*

**Article 193 :** Les contre-indications à la PMA sont principalement celles de la survenance d'une grossesse, notamment :

- l'âge avancé de la femme, pas plus de 55 ans ;
- des cardiopathies, telles qu'une insuffisance cardiaque ;
- des pneumopathies, telles qu'une embolie pulmonaire ;
- des maladies auto-immunes, telles que la myasthénie, la sclérose en plaques ou le lupus ;
- des cancers de l'ovaire, de l'utérus, de l'endomètre et des seins ;
- la prise d'un traitement gonadotoxique ;
- les anticancéreux tels que les antimétabolites, la radiothérapie, la chimiothérapie.

*Section 4 : Des obligations des praticiens et des structures sanitaires autorisés à effectuer la Procréation Médicalement Assistée (PMA)*

**Article 194** : Les actes cliniques et biologiques de la Procréation Médicalement Assistée sont effectués par des praticiens détenteurs d'un diplôme autorisé par le Ministère en charge de la Santé.

Peut être praticien de la PMA au sens de la présente loi, le médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, le médecin biologiste ou le pharmacien biologiste, inscrit au tableau de l'Ordre concerné et autorisé à l'effet de pratiquer les techniques de PMA.

L'autorisation d'exercer les actes médicaux, cliniques ou biologiques de PMA, est accordée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Les modalités d'exercice des actes médicaux, cliniques ou biologiques de PMA sont définies par voie réglementaire.

**Article 195** : Seules les structures sanitaires publiques dédiées et les structures sanitaires privées autorisées par le Ministre chargé de la Santé, peuvent pratiquer la PMA en République Gabonaise.

Les structures sanitaires publiques ou privées autorisées à pratiquer la Procréation Médicalement Assistée en République Gabonaise doivent être de niveau secondaire ou tertiaire conformément à leur organisation pyramidale.

Les normes techniques d'installation et d'équipements exigées ; ainsi que les normes en termes d'effectifs et de qualité du personnel sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

*Section 5 : Des interdictions à la pratique de la PMA*

**Article 196** : Sont interdites :

- la création d'embryons transgéniques ou chimériques ;
- la conception ou l'utilisation des embryons, des gamètes, ou des tissus germinaux à des fins commerciales ou industrielles, excepté dans le cadre de la PMA telle que régie par la présente loi ;
- la conception des embryons ou des fœtus humains à des fins de recherche ou d'expérimentation, ou à des fins autres que celles qui rentrent dans le cadre de la PMA, conformément à la présente loi ;
- la PMA post mortem ;
- toutes recherches sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches, notamment dans les cas de clonage reproductif.

*Section 6 : Des sanctions pénales et administratives relatives à la pratique de la PMA*

*Sous-Section 1 : Des sanctions administratives*

**Article 197** : La violation des dispositions relatives à la pratique de la PMA donne lieu à des sanctions administratives et pénales à l'endroit des contrevenants.

**Article 198** : Les sanctions administratives sont constituées de :

- l'avertissement écrit avec inscription au dossier suivant une mise en demeure de remédier au manquement constaté sous 30 jours, restée sans effet ;
- la suspension de l'agrément ;
- le retrait de l'agrément.

**Article 199** : L'agrément est suspendu ou retiré en cas de violation des dispositions, notamment dans les cas suivants :

- la persistance des manquements constatés au-delà du délai de mise en demeure ;
- le non-paiement de l'amende prononcée au titre des infractions constatées.

L'agrément peut également être retiré en cas de conséquences graves résultant de la mauvaise pratique de la PMA par la structure sanitaire ou par son personnel.

Le retrait de l'agrément entraîne la fermeture du service ou de la structure sanitaire concernée.

Les sanctions administratives sont prononcées par le Ministre chargé de la Santé, en fonction de la gravité des manquements constatés.

*Sous-section 2 : Des sanctions pénales*

**Article 200** : Les sanctions pénales relatives au non-respect des dispositions de la présente loi s'appliquent sans préjudice de l'application des dispositions du Code Pénal.

**Article 201** : Est puni d'un emprisonnement de cinq (5) ans au plus et d'une amende de dix millions (10.000.000) de Francs CFA au plus, le responsable de la structure sanitaire qui a pratiqué la PMA sans agrément du Ministère en charge de la Santé.

**Article 202** : Est puni d'un emprisonnement de trois (3) ans au plus et de cinq millions (5.000.000) de francs d'amende au plus, quiconque a porté atteinte à la dignité du couple demandeur et la préservation de sa vie, à son intimité en diffusant sans son consentement, des informations confidentielles, ainsi que dans le cadre du

respect de la confidentialité des données à caractère personnel concernant le couple demandeur.

**Article 203** : Est puni d'un emprisonnement de cinq (5) ans au plus et d'une amende de cinq millions (5.000.000) de Francs CFA au plus, quiconque a conçu ou utilisé des embryons, des gamètes, ou des tissus germinaux à des fins commerciales ou industrielles.

**Article 204** : Est puni des peines prévues à l'article 201 ci-dessus, celui qui a pratiqué la PMA sans autorisation du Ministère de la Santé.

**Article 205** : Est puni d'une amende de vingt millions (20.000.000) de Francs CFA et d'un emprisonnement de vingt (20) ans, quiconque a pratiqué des procédés de PMA non autorisés en République Gabonaise.

**Article 206** : Est puni d'un emprisonnement de trois (3) ans, celui qui procède à l'importation ou à l'exportation des gamètes, des embryons et des tissus germinaux sans autorisation préalable.

**Article 207** : Est puni des peines prévues à l'article 205 ci-dessus, le praticien qui procède à la création d'embryons transgéniques ou chimériques.

**Article 208** : Est puni des peines prévues à l'article 205 ci-dessus, le praticien qui procède à la conception des embryons ou des fœtus humains à des fins de recherche ou d'expérimentation, ou à des fins autres que celles qui rentrent dans le cadre de la PMA.

**Article 209** : Est puni des peines prévues à l'article 205 ci-dessus, le praticien qui procède à une PMA post mortem.

**Article 210** : Est puni des peines de l'article 202 ci-dessus, quiconque a pratiqué un clonage reproductif ou une gestation pour autrui, en violation des dispositions réglementaires y afférentes.

**Article 211** : Lorsque ces infractions ont entraîné des dommages sur le patient, ou entraîné le décès de celui-ci, ces peines sont portées au double.

**Article 212** : Tout praticien auteur ou complice de l'une des infractions énumérées ci-dessus encourt, en outre, les peines suivantes :

-l'interdiction d'exercer toute activité médicale ou de recherche pour une durée de cinq (5) ans ;  
-la confiscation du matériel ayant servi à commettre l'infraction.

## TITRE II : DES DISPOSITIONS COMMUNES AUX PROFESSIONS DE SANTE

### Chapitre I<sup>er</sup> : De la représentation des professions libérales

**Article 213** : Dans chaque département sanitaire, tous les professionnels de santé exerçant à titre libéral s'organisent en union départementale. L'union départementale rassemble toutes les professions de santé présentes dans le département. Les unions départementales des professionnels de santé libéraux se regroupent, par région sanitaire, en une fédération régionale des professionnels de santé libéraux. Le nombre de fédérations régionales est toujours égal au nombre de régions sanitaires que compte le pays.

**Article 214** : Les modalités d'organisation des élections des représentants des unions et des fédérations sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé pris sur proposition des ordres professionnels concernés. Tous les électeurs sont éligibles. Les listes de candidats sont présentées par les organisations professionnelles de santé bénéficiant d'une ancienneté minimale de deux ans à compter du dépôt légal des statuts.

**Article 215** : Les unions régionales des professionnels de santé et leurs fédérations contribuent à l'organisation et à l'évolution de l'offre de santé au niveau régional, notamment à la préparation du projet régional de santé et à sa mise en œuvre.

Les unions régionales des professionnels de santé peuvent conclure des contrats avec le Ministère de la Santé par le canal de la direction régionale de santé et assurer des missions particulières impliquant les professionnels de santé libéraux dans les domaines de compétence de la direction régionale de santé.

### Chapitre II : Des professionnels exerçant dans le secteur public

**Article 216** : Les sujétions techniques et juridiques attachées à chaque profession de la santé s'imposent aux professionnels de la santé du secteur public, sous réserve des spécificités propres à l'organisation et au fonctionnement de ce secteur.

En application de l'alinéa ci-dessus, les personnels visés par le présent article sont astreints à l'obligation d'inscription dans l'ordre de leur profession et de respect de la déontologie de celle-ci.

### Chapitre III : Des ordres professionnels

**Article 217** : Les ordres professionnels ont vocation essentielle à fixer le cadre d'exercice des professions qu'ils régissent, notamment les dispositions relatives :

- aux conditions d'accès ;
- aux incompatibilités et interdictions ;
- à la défense et à la promotion des intérêts de la profession ;
- aux organes et aux attributions de ceux-ci ainsi qu'aux modalités de leur fonctionnement ;
- aux équivalences et à la mobilité entre les spécialités des ordres différents ;
- au régime disciplinaire.

**Article 218** : Les ordres professionnels sont créés par la loi pour chaque profession de santé.

Ils jouissent de la personnalité juridique et fonctionnent sous la tutelle du Ministère en charge de la Santé.

**Article 219** : Tout ordre professionnel regroupe obligatoirement tous les professionnels de la spécialité habilités à exercer.

**Article 220** : L'ordre professionnel comprend :

- un organe délibérant : l'assemblée générale des professionnels inscrits au tableau de l'ordre ;
- un organe exécutif : le conseil national ;
- un organe disciplinaire la chambre disciplinaire nationale ;
- un organe de contrôle financier : la commission de contrôle des comptes et placements financiers.

### Chapitre IV : Des règles communes liées à l'exercice de la profession

**Article 221** : Les titulaires des diplômes, certificats ou titres requis pour l'exercice des professions de santé sont tenus de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le Ministère en charge de la Santé avant leur entrée dans la profession.

Sont également tenus à cette obligation d'enregistrement, ceux qui n'exercent pas mais ont obtenu leurs diplômes, certificats ou titres depuis moins de trois ans.

L'enregistrement est effectué après vérification des pièces justificatives attestant de l'identité et des diplômes, certificats, titres ou niveau de formation des intéressés tenus d'informer le service ou l'organe de tout changement intervenu dans leur résidence, de leur formation ou de leur situation professionnelle.

**Article 222** : La procédure d'enregistrement est gratuite. Ses modalités d'application sont fixées par un texte particulier.

**Article 223** : Les organismes, notamment de formation, délivrant des diplômes, certificats ou titres, transmettent, au service ou à l'organisme désigné à cette fin par le Ministère en charge de la Santé, des informations certifiées concernant ces diplômes, certificats, titres ou attestations de formation délivrée aux personnes susceptibles d'exercer l'une des professions de santé.

**Article 224** : Il est établi, pour chaque département sanitaire, par le service de l'Etat compétent ou l'organisme désigné à cette fin, des listes distinctes de chacune des professions de santé. Ces listes sont portées à la connaissance du public.

**Article 225** : Il est interdit d'exercer une profession de santé sous un pseudonyme.

**Article 226** : Les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sage-femmes ne peuvent donner des consultations dans les locaux ou les dépendances des locaux commerciaux où sont vendus les appareils qu'ils prescrivent ou qu'ils utilisent.

**Article 227** : Il est interdit aux professionnels de santé de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits médicaux.

Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

**Article 228** : Les dispositions de l'article 227 ci-dessus ne s'appliquent pas aux avantages prévus par des conventions passées entre les organisations professionnelles de santé et les entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis aux conseils des ordres professionnels concernés et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé, au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.

Ces dispositions ne s'appliquent pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique prévues par convention passée entre l'entreprise et l'organisation professionnelle concernée, soumise pour avis au conseil de l'ordre professionnel concerné avant sa mise en application, et que cette hospitalité n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.

**Article 229 :** Toute convention passée entre une organisation professionnelle de santé, le Ministère en charge de la Santé et une entreprise est transmise par celle-ci, pour avis, à l'ordre professionnel concerné. Un arrêté détermine les modalités de la transmission de ces conventions ainsi que les délais impartis aux ordres des professions de santé pour se prononcer.

En cas d'avis favorable, l'entreprise transmet cet avis aux professionnels de santé, avant la mise en œuvre de la convention.

En cas d'avis défavorable motivé, la convention ne peut être mise en œuvre qu'après prise en compte des observations de l'ordre professionnel concerné.

A défaut de réponse des instances ordinales dans les délais impartis, l'avis est réputé favorable.

**Article 230 :** La constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des informations médicales sont interdites dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur.

**Article 231 :** Les professionnels de santé exerçant à titre privé doivent communiquer au conseil de l'ordre dont ils relèvent les contrats et avenants ayant pour objet l'exercice de leur profession ainsi que, s'ils ne sont pas propriétaires de leur matériel et du local dans lequel ils exercent, les contrats ou avenants leur assurant l'usage de ce matériel et de ce local.

**Article 232 :** Les contrats et avenants visés à l'article 231 ci-dessus doivent être tenus à la disposition du Ministre chargé de la Santé par les conseils des ordres concernés.

**Article 233 :** Tout contrat avec un professionnel de santé doit être passé par écrit.

**Article 234 :** Les professionnels de santé exerçant en société doivent communiquer au conseil de l'ordre dont ils relèvent, outre les statuts de cette société et leurs avenants, les conventions et avenants relatifs à son fonctionnement ou aux rapports entre associés.

Ces communications doivent être faites dans le mois suivant la conclusion de la convention ou de l'avenant. Le conseil de l'ordre doit faire connaître ses observations dans le délai d'un mois aux soumissionnaires.

**Article 235 :** Les dispositions contractuelles incompatibles avec les règles de la profession ou susceptibles de priver les contractants de leur indépendance professionnelle sont nulles.

Il en est de même des contrats et avenants non communiqués au conseil de l'ordre concerné.

**Article 236 :** Le conseil de l'ordre peut rayer du tableau les professionnels qui ont contracté des engagements incompatibles avec les règles déontologiques et réglementaires de la profession ou susceptibles de les priver de l'indépendance professionnelle nécessaire.

**Article 237 :** Les membres des professions de santé qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits, sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle.

Les contrevenants à cette disposition font l'objet de sanctions prononcées par l'ordre professionnel concerné.

Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret.

**Article 238 :** Un arrêté du Ministre chargé de la Santé fixe les conditions d'ouverture et d'exploitation des structures sanitaires privées en République Gabonaise.

## Chapitre V : De la déontologie

**Article 239 :** Chaque ordre professionnel du secteur de la santé élabore un code de déontologie dont l'objectif principal est de dicter les règles de conduite en matière d'intégrité, d'impartialité, de loyauté, de compétence et de respect.

**Article 240 :** Un arrêté du Ministre chargé de la Santé fixe les règles de déontologie de chaque profession, sur proposition de l'ordre concerné.

## Chapitre VI : Du développement professionnel continu

**Article 241 :** Le développement professionnel continu a pour objectifs le maintien, l'actualisation des connaissances et des compétences ainsi que l'amélioration des pratiques professionnelles.

Il constitue une obligation pour les professionnels de santé.

**Article 242 :** Un texte particulier détermine les modalités selon lesquelles :

-les professionnels de santé satisfont à leur obligation de développement professionnel continu ainsi que les critères de qualité des actions qui leur sont proposées à ce titre ;

-l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu, après évaluation par une commission scientifique indépendante, enregistre l'ensemble des organismes concourant à l'offre de développement professionnel continu et finance les programmes et actions prioritaires.

**Article 243** : Un décret fixe les missions, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission scientifique indépendante.

**Article 244** : Les instances ordinales et les employeurs des professionnels de santé s'assurent du respect par les professionnels de santé de leur obligation de développement professionnel continu.

### **Chapitre VII : De l'accréditation**

**Article 245** : Les professionnels d'une même spécialité exerçant en établissements de santé peuvent demander auprès de l'instance habilitée à ce que la qualité de leur pratique professionnelle soit accréditée.

L'accréditation est valable pour une durée de quatre ans.

**Article 246** : Les résultats de la procédure d'accréditation sont publics. Les professionnels engagés dans la procédure d'accréditation ou accrédités transmettent au conseil national de la santé les informations nécessaires à l'analyse des événements médicaux indésirables.

Un décret précise les conditions de mise en œuvre du présent article, notamment les conditions dans lesquelles la demande d'accréditation peut être réservée aux professionnels exerçant certaines spécialités particulièrement exposées au risque professionnel.

## **TITRE III : DES DISPOSITIONS SPECIFIQUES A CHAQUE PROFESSION DE LA SANTE**

### **SOUS-TITRE I : DES PROFESSIONS MEDICALES**

**Article 247** : Les professions médicales comprennent :

- les médecins ;
- les chirurgiens-dentistes ;
- les sage-femmes.

### **Chapitre I<sup>er</sup> : Des dispositions communes**

**Article 248** : Nul ne peut exercer la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme s'il n'est :

- titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre reconnu par l'Etat lui conférant la qualité de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme ;

-inscrit au tableau de l'ordre des médecins, au tableau de l'ordre des chirurgiens-dentistes ou au tableau de l'ordre des sage-femmes.

**Article 249** : Lorsqu'un Etat étranger accorde à des médecins, chirurgiens-dentistes, sage-femmes gabonais le droit d'exercer leur profession sur son territoire, le ressortissant de cet Etat peut, après inscription à l'ordre professionnel local, être autorisé à pratiquer son art au Gabon par arrêté du Ministre chargé de la Santé, si des accords ont été passés à cet effet avec cet Etat et si l'équivalence de la valeur scientifique du diplôme est reconnue par le Ministre chargé de l'Enseignement Supérieur.

Ces accords, conclus avec l'agrément du Ministre chargé de la Santé, doivent comporter la parité effective et stipuler le nombre des praticiens étrangers que chacun des deux pays autorise à exercer sur son territoire.

**Article 250** : Les autorisations d'exercer sont données individuellement, après avis des ordres ou des organisations professionnelles nationales concernés.

Elles peuvent être retirées à tout moment, conformément aux textes régissant la profession.

**Article 251** : Les médecins, chirurgiens-dentistes ou sage-femmes étrangers doivent être titulaires d'une autorisation d'exercer sur le territoire national délivrée par le Ministère de la Santé.

Les conditions de délivrance de cette autorisation sont fixées par voie réglementaire.

**Article 252** : Les dispositions relatives aux conditions d'accès, et d'exercice, à l'organisation et au régime disciplinaire de chaque profession sont fixées par l'ordre professionnel régissant la profession concernée.

**Article 253** : Les pratiques professionnelles en vigueur sont propres à chaque profession.

### **Chapitre II : De l'exercice de la profession de médecin**

**Article 254** : L'exercice de la médecine comporte la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies congénitales ou acquises, réelles ou supposées, de l'ensemble du corps humain dans ses dimensions physique et mentale, dans le respect des modalités fixées par le code de déontologie de la profession.

**Article 255** : Les médecins installés en clientèle privée dans une même localité peuvent s'associer entre eux, et exercer leur profession sous forme de société civile professionnelle dont l'organisation et le fonctionnement sont fixées par des textes particuliers.

**Article 256 :** Les médecins peuvent prescrire tous les actes, médicaments et autres produits de santé, ainsi que les prestations nécessaires à l'exercice de la médecine, dans le respect de la nomenclature des actes des professionnels de la santé en vigueur.

**Article 257 :** L'accomplissement d'actes professionnels à caractère administratif et judiciaire, la rédaction et la délivrance des documents y afférents sont assurés par le médecin, soit dans l'exercice normal de ses fonctions, soit en exécution d'une mission spéciale dont il est chargé. Il est tenu à cet égard de déférer à toute réquisition qui peut lui être décernée.

**Article 258 :** Le médecin en service dans l'administration ou dans le secteur privé est soumis :

- au secret professionnel ;
- au respect des droits du malade ;
- au code de déontologie de la profession ;
- aux dispositions statutaires de l'ordre.

**Article 259 :** En cas d'empêchement, le médecin exerçant dans le privé peut se faire remplacer par un confrère inscrit à l'Ordre des médecins, disposant des qualifications nécessaires pour exercer dans la même spécialité, et en conformité avec les règles déontologiques.

L'ordre des médecins en est immédiatement informé.

Pendant la période de remplacement le médecin remplaçant assume pleinement les responsabilités liées aux actes médicaux qu'il réalise en conformité avec les normes professionnelles et déontologiques.

De même, la responsabilité civile du titulaire est engagée.

Les patients doivent être informés de la présence d'un médecin remplaçant et de la durée prévue du remplacement.

La durée de remplacement est fixée à un (1) an non renouvelable.

En cas de circonstance exceptionnelle, la durée de remplacement peut être prolongée sous réserve d'une autorisation exceptionnelle délivrée par l'ordre des médecins.

**Article 260 :** Le médecin peut se faire assister par un ou plusieurs confrères. La rémunération du médecin assistant est fixée d'accord parties. L'ordre des médecins en est informé par écrit.

### Chapitre III : De l'exercice de la profession de chirurgien-dentiste

**Article 261 :** La pratique de la chirurgie dentaire comporte la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies congénitales ou acquises, réelles ou supposées, de la bouche, des dents, des maxillaires et des tissus attenants, dans le respect des modalités fixées par le Code de déontologie de la profession.

**Article 262 :** Les chirurgiens-dentistes installés en clientèle privée dans une même localité peuvent s'associer entre eux, et exercer leur profession sous forme de société civile professionnelle dont l'organisation et le fonctionnement sont fixées par des textes particuliers.

**Article 263 :** Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les actes, médicaments et autres produits de santé, et prestations nécessaires à l'exercice de la chirurgie dentaire, dans le respect de la nomenclature des actes des professionnels de la santé en vigueur.

**Article 264 :** L'accomplissement d'actes professionnels à caractère administratif et judiciaire, la rédaction et la délivrance des documents y afférents sont assurés par le chirurgien-dentiste, soit dans l'exercice normal de ses fonctions, soit en exécution d'une mission spéciale dont il est chargé. Il est tenu à cet égard de déférer à toute réquisition qui peut lui être décernée.

**Article 265 :** Le chirurgien-dentiste en service dans l'administration ou dans le secteur privé est soumis :

- au secret professionnel ;
- au respect des droits du malade ;
- au code de déontologie de la profession ;
- aux dispositions statutaires de l'ordre des chirurgiens-dentistes.

**Article 266 :** En cas d'empêchement, le chirurgien-dentiste exerçant dans le privé peut se faire remplacer auprès de sa clientèle par un confrère. L'ordre des chirurgiens-dentistes en est immédiatement informé.

En cas de faute professionnelle, la responsabilité pénale du chirurgien-dentiste remplaçant est engagée, de même que la responsabilité civile du titulaire. La sanction relève de l'instance disciplinaire de l'ordre des chirurgiens-dentistes sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun.

En cas de circonstance exceptionnelle, la durée du remplacement peut être prolongée sous réserve d'une autorisation délivrée par l'ordre des chirurgiens-dentistes.

**Article 267** : Le chirurgien-dentiste peut se faire assister par un ou plusieurs confrères. La rémunération du chirurgien-dentiste assistant est fixée d'accord parties. L'ordre des chirurgiens-dentistes en est informé par écrit.

#### **Chapitre IV : De l'exercice de la profession de sage-femme**

**Article 268** : La pratique de sage-femme regroupe un ensemble unique de connaissances, de compétences et d'attitudes professionnelles issues de disciplines partagées par d'autres professions de la santé telles que la science et la sociologie, mais qui sont exercées par des sage-femmes dans le cadre de leur profession caractérisée par l'autonomie, le partenariat, l'éthique et la responsabilité.

**Article 269** : La pratique de la sage-femme inclut le rôle de conseillère en matière de santé et d'éducation, qu'elle exerce tant en consultation qu'au sein de la famille ou de la communauté. Ce volet de son travail intègre l'éducation prénatale et la préparation au rôle de parent, et s'étend à la santé de la femme, à la santé sexuelle ou reproductive et aux soins aux enfants.

La sage-femme exerce son art en tout lieu, soit à domicile, soit dans la communauté, soit dans les structures sanitaires.

**Article 270** : La sage-femme peut prescrire tout examen, médicament et autres produits de santé, et utiliser tout instrument nécessaire à l'exercice de sa profession, dans le respect de la nomenclature des actes des professionnels de la santé en vigueur.

**Article 271** : Les sage-femmes sont autorisées à pratiquer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

**Article 272** : En cas de pathologie maternelle, fœtale ou néonatale pendant la grossesse, l'accouchement ou les suites de couches, et en cas d'accouchement dystocique, la sage-femme doit faire appel à un médecin. Les sage-femmes peuvent pratiquer les soins prescrits par un médecin en cas de grossesse ou de suites de couches pathologiques.

**Article 273** : La formation à la profession de sage-femme est assurée dans les établissements supérieurs agréés par le Ministère en charge de l'Enseignement Supérieur et le Ministère en charge de la Santé, et ouverts à tous candidats homme et femme.

Les conditions d'organisation et d'agrément de ces établissements sont fixées par les textes en vigueur.

**Article 274** : La formation initiale des sage-femmes peut être organisée au sein des universités. Un arrêté conjoint de Ministres chargés de la Santé et de l'Enseignement

Supérieur fixe les modalités de cette intégration à l'université.

**Article 275** : Le programme de formation à la profession de sage-femme est soumis à un processus d'accréditation.

**Article 276** : L'Etat peut attribuer des aides aux étudiants inscrits dans les établissements de formation de sage-femmes. La nature, les règles minimales de taux et de barème de ces aides, ainsi que leurs conditions d'attribution sont fixées par voie réglementaire.

**Article 277** : L'Etat a la charge du fonctionnement et de l'équipement des établissements publics de formation de sage-femmes.

Il peut participer au financement du fonctionnement et de l'équipement des établissements privés reconnus d'utilité publique.

La subvention de fonctionnement et d'équipement est versée annuellement aux organismes qui gèrent ces établissements ; les dépenses et les ressources de chaque établissement sont identifiées sur un budget spécifique.

**Article 278** : En cas d'empêchement, la sage-femme exerçant dans le privé peut se faire remplacer auprès de sa clientèle par un confrère. Elle en informe immédiatement l'ordre des sage-femmes.

En cas de faute, la responsabilité pénale de la sage-femme remplaçante est engagée, de même que la responsabilité civile de la titulaire. La sanction relève de l'instance disciplinaire de l'ordre sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun.

La durée d'un remplacement est fixée à un an non renouvelable.

En cas de circonstance exceptionnelle, la durée du remplacement peut être prolongée sous réserve d'une autorisation délivrée par l'autorité compétente.

**Article 279** : La sage-femme peut se faire assister par un ou plusieurs confrères. La rémunération de la sage-femme assistant est fixée d'accord parties. L'ordre des sage-femmes en est informé par écrit.

**Article 280** : L'accomplissement d'actes professionnels à caractère administratif et judiciaire, la rédaction et la délivrance des documents y afférents sont assurés par la sage-femme, soit dans l'exercice normal de ses fonctions, soit en exécution d'une mission spéciale dont elle est chargée. Elle est tenue à cet égard de déférer à toute réquisition qui peut lui être décernée.

**Article 281** : La sage-femme est soumise :

-au secret professionnel ;

- au respect des droits du malade ;
- au code de déontologie de la profession ;
- aux dispositions statutaires de l'ordre des sage-femmes.

## **Chapitre V : Des dispositions pénales applicables aux professions médicales**

### *Section 1 : De l'exercice illégal de la profession*

**Article 282 :** Exerce illégalement la médecine, toute personne :

- qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies, 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, certificat ou autre titre lui conférant la qualité de médecin ;
- qui se livre aux activités spécifiées dans la nomenclature des actes des professionnels de la santé fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé, au chapitre des actes effectués par les médecins, sans autorisation d'exercer obtenue dans les conditions réglementaires, qui se munie d'un titre régulier, sort des attributions que les textes lui confèrent ;
- titulaire d'un diplôme, certificat ou tout autre titre qui exerce la profession sans être inscrite au tableau de l'ordre national des médecins.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine ni aux sage-femmes ni aux pharmaciens biologistes pour l'exercice des actes de biologie médicale, ni aux infirmiers et garde-malades qui agissent comme aide d'un médecin ou que celui-ci place auprès de ses malades.

**Article 283 :** Exerce illégalement la chirurgie dentaire, toute personne :

- qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un chirurgien-dentiste, à la pratique de la chirurgie dentaire, par consultation, acte personnel ou tous autres procédés, quels qu'ils soient, notamment prothétiques, sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre lui conférant la qualité de chirurgien-dentiste ;
- qui se livre aux activités spécifiées dans la nomenclature des actes des professionnels de la santé fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé, au chapitre des actes effectués par les chirurgiens-dentistes, sans autorisation d'exercer obtenue dans les conditions réglementaires ;
- qui, munie d'un titre régulier, sort des attributions que les textes lui confèrent ;

- titulaire d'un diplôme, certificat ou tout autre titre qui exerce la profession sans être inscrite au tableau de l'ordre national des chirurgiens-dentistes.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en chirurgie dentaire stagiaires, qui agissent comme aides d'un chirurgien-dentiste ou que celui-ci place auprès de ses malades.

**Article 284 :** Exerce illégalement la profession de sage-femme, toute personne :

- qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'une sage-femme, à la pratique des actes relevant de la spécialité de sage-femme, par consultation, acte personnel ou tous autres procédés, quels qu'ils soient, sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre lui conférant la qualité de sage-femme ;
- qui se livre aux activités spécifiées dans la nomenclature des actes des professionnels de la santé fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé, au chapitre des actes effectués par les sage-femmes, sans autorisation d'exercer obtenue dans les conditions réglementaires ;
- qui, munie d'un titre régulier, sort des attributions que les textes lui confèrent ;
- titulaire d'un diplôme, certificat ou tout autre titre qui exerce la profession sans être inscrite au tableau de l'ordre national des sage-femmes. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants de la spécialité de sage-femme, qui agissent comme aides d'une sage-femme ou que celle-ci place auprès de ses consultantes.

**Article 285 :** L'exercice de la profession de médecin, de chirurgiens-dentistes ou de sage-femmes est conditionné par la souscription préalable d'une police d'assurance de responsabilité civile.

**Article 286 :** En cas d'exercice illégal de la médecine, de la chirurgie dentaire ou de la profession de sage-femme, les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sage-femmes, les ordres professionnels et les syndicats intéressés peuvent saisir les tribunaux par voie de citations directes tel que prévu par le Code de procédure pénale, sans préjudice de la faculté de se porter, s'il y a lieu, partie civile dans toute poursuite intentée par le ministère public.

**Article 287 :** L'exercice illégal de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme est puni des peines prévues par le Code pénal.

Les personnes physiques reconnues auteurs ou complices du délit d'exercice illégal de la médecine visé par la présente section encourrent également les peines complémentaires suivantes :

-l'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par le Code pénal ;  
-la confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément aux dispositions du Code pénal ;  
-l'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent Code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, selon les modalités prévues par le Code pénal ;  
-l'interdiction d'exercer pour une durée de cinq ans l'activité de prestataire de formation professionnelle dans les métiers de la santé.

**Article 288** : Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de l'exercice illégal de la médecine, de la chirurgie dentaire ou de la profession de sage-femme, dans les conditions prévues par les dispositions du Code pénal.

Elles encourent les peines telles que prévues pour le délit d'exercice illégal d'une profession dans ce même Code.

#### *Section 2 : De l'usurpation de titre*

**Article 289** : L'usage injustifié de la qualité de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme est constitutif d'usurpation de titre et puni comme tel par les peines prévues par le Code pénal.

**Article 290** : Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par le Code pénal, de l'infraction d'usurpation de titre encourent les peines prévues par ce même Code.

**Article 291** : Le non-respect des dispositions relatives à l'inscription obligatoire au tableau de l'ordre professionnel est assimilé à une usurpation du titre de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme.

#### *Section 3 : Des autres dispositions pénales*

**Article 292** : Le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent sous-titre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale est puni de deux ans d'emprisonnement et d'une amende maximum de 25.000.000 de francs CFA.

Les entreprises qui proposent ou procurent ces avantages sont punies d'une amende comprise entre 30.000.000 de francs CFA et 100.000.000 de francs CFA.

En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période comprise entre un à dix ans peut être prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale.

**Article 293** : Le fait, pour toute personne ne remplissant pas les conditions requises pour l'exercice de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, de recevoir, en vertu d'une convention, la totalité ou une quote-part des honoraires ou des bénéfices provenant de l'activité professionnelle d'un membre de l'une des professions relevant du présent sous-titre, est puni d'une peine maximale de 5.000.000 de francs CFA d'amende. En cas de récidive, cette peine est portée au double assorti d'un emprisonnement de deux mois à un an.

**Article 294** : Encourt les peines prévues à l'article 293 ci-dessus assorties, le cas échéant, de la peine complémentaire visée à l'article 292, toute personne :

- qui exerce l'une des professions médicales mentionnées au présent sous-titre, et qui reçoit, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites ou vendues, de médicaments et autres produits de santé de quelque nature qu'ils soient ;
- qui exerce les professions concernées sous un pseudonyme ;
- qui exerce ces professions sans avoir été préalablement enregistrée ;
- reconnue auteur d'une fausse déclaration en vue de son inscription au tableau de l'ordre professionnel concerné.

Est puni des mêmes peines :

- le fait de constituer ou de faire fonctionner des sociétés dont le but manifeste est la recherche d'intérêts ou ristournes revenant aux individus eux-mêmes ou au groupe constitué à cet effet, ainsi que l'exercice pour le même objet des professions médicales objet du présent sous-titre ;
- le fait pour un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme de donner des consultations dans les locaux ou les dépendances des locaux commerciaux où sont vendus les appareils qu'ils prescrivent ou qu'ils utilisent.

**Article 295** : La constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des informations médicales, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur, sont punies de deux ans d'emprisonnement et de 50.000.000 de francs CFA d'amende.

**Article 296 :** Les agents de l'inspection générale de la santé, et toutes autres personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes, notamment les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des finances publiques sont habilités à procéder à la recherche et à la constatation d'exercice illégal de profession ou d'usurpation de titre.

En l'absence des personnels visés à l'alinéa ci-dessus, les missions de contrôle et de constatation des infractions d'exercice illégal des professions médicales et d'usurpation de titre sont assurées par des officiers et les agents de police judiciaire de droit commun.

**Article 297 :** Le fait, pour les membres des professions médicales objet du présent sous-titre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale est puni des peines prévues à l'article 292 ci-dessus.

Les entreprises qui proposent ou procurent ces avantages sont punies des mêmes peines. En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période comprise entre un an et dix ans peut être prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale.

**Article 298 :** Est puni des peines prévues à l'article 293 de la présente loi :

-le fait, pour toute personne ne remplissant pas les conditions requises pour l'exercice de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, de recevoir, en vertu d'une convention, la totalité ou une quote-part des honoraires ou des bénéfices provenant de l'activité professionnelle d'un membre de l'une des professions régies par le présent sous-titre, médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ;

-toute personne qui exerce l'une des professions médicales objet du présent sous-titre, et reçoit, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites ou vendues, de médicaments et autres produits de santé de quelque nature qu'ils soient ;

-le fait de constituer ou de faire fonctionner des sociétés dont le but manifeste est la recherche d'intérêts ou ristournes revenant aux individus eux-mêmes ou au groupe constitué à cet effet, ainsi que l'exercice pour le même objet des professions médicales objet du présent sous-titre ;

-le fait pour un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme de donner des consultations dans les locaux

ou les dépendances des locaux commerciaux où sont vendus les appareils qu'ils prescrivent ou qu'ils utilisent.

**Article 299 :** La constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des informations médicales, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur, sont punies des peines prévues à l'article 295 ci-dessus.

## **SOUS-TITRE II : DES PROFESSIONS DE LA PHARMACIE**

### **Chapitre I<sup>er</sup> : Des dispositions générales**

**Article 300 :** Sont exclusivement réservés aux pharmaciens :

-la préparation, la fabrication, la division, le conditionnement, l'importation, l'exportation, la vente en gros et en détail des médicaments et autres produits de santé soumis aux mêmes dispositions ;

-la dispensation et la délivrance à titre onéreux ou à titre gratuit des médicaments et autres produits de santé soumis aux mêmes dispositions, ainsi que des substituts spécialisés du lait maternel.

**Article 301 :** Les pharmaciens sont habilités pour la préparation et la vente en gros et au détail des médicaments et autres produits de santé à usage vétérinaire.

Ils sont, de même, habilités pour la vente des solutions stériles pour lentilles oculaires de contact.

**Article 302 :** Les dispositions relatives à l'accès, à l'exercice, aux incompatibilités et interdictions ainsi qu'au régime disciplinaire des professions du présent sous-titre sont fixées par les textes organiques de l'ordre national des pharmaciens et des organisations professionnelles concernées.

### **Chapitre II : De la profession de pharmacien**

#### *Section 1 : De la qualification de pharmacien*

**Article 303 :** Nul ne peut exercer la profession de pharmacien, s'il n'est :

-titulaire d'un diplôme de doctorat reconnu par l'Etat lui conférant la qualité de docteur en pharmacie ;

-inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens ;

-de nationalité gabonaise, sauf par dérogation conventionnelle notamment par accord de réciprocité ou par autorisation temporaire ou définitive d'exercice de la profession.

*Section 2 : De l'exercice illégal de la profession de pharmacien*

**Article 304 :** Exerce illégalement la profession de pharmacien :

-toute personne qui vend et dispense au public un médicament, ou qui prépare un médicament sans être titulaire du diplôme de pharmacien reconnu par l'Etat gabonais et par l'ordre des pharmaciens ;

-toute personne non-pharmacien ou toute société n'appartenant pas à des pharmaciens et qui s'adonne à l'importation ou à la distribution en gros de médicaments ;

-toute personne ou toute société qui exploite une pharmacie sans être titulaire d'un arrêté délivré par le Ministère de la Santé conformément aux dispositions du présent Code ;

-toute personne ou toute société qui, non titulaire d'une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé, fabrique des médicaments.

*Section 3 : Des établissements pharmaceutiques*

*Sous-section 1 : Des dispositions communes*

**Article 305 :** L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, d'importation destinée à la vente en gros, de dispensation de médicaments et produits assimilés, sont subordonnées à une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé, après avis de l'ordre des pharmaciens.

L'autorisation est délivrée au nom du propriétaire de l'établissement pharmaceutique, s'il s'agit d'une personne physique pour les établissements de dispensation et au nom de la société du propriétaire ou de la personne physique pour les établissements de fabrication et d'importation destinées à la vente en gros.

Elle est incessible.

Le cumul des activités pharmaceutiques de fabrication, d'importation-vente en gros, d'exportation, de dispensation de médicaments est interdit, sauf dérogations accordées par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après consultation du conseil de l'ordre national des pharmaciens.

En cas de litige, les dispositions du Code de la santé et du Code de déontologie priment sur celles du Code de commerce.

**Article 306 :** Un arrêté du Ministre chargé de la Santé détermine les conditions requises, la composition du dossier ainsi que les critères spécifiques à chaque type d'établissement pharmaceutique et leur lieu d'implantation sur le territoire national.

La demande d'autorisation est adressée au Ministre chargé de la Santé par le pharmacien responsable déjà désigné. Elle donne lieu à la perception d'un droit fixe dont le montant est déterminé par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

**Article 307 :** L'autorisation est accordée par le Ministre chargé de la Santé, après avis de la commission dédiée à l'ouverture des établissements pharmaceutiques.

Elle est accordée ou refusée dans un délai de six mois à compter du dépôt de la demande d'autorisation. Le refus d'autorisation doit être motivé.

L'autorité nationale en charge du médicament et des autres produits de santé gère la commission dédiée à l'ouverture des établissements pharmaceutiques.

L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique est octroyée pour une durée indéterminée.

**Article 308 :** L'ouverture et l'exploitation de tout établissement pharmaceutique de fabrication, de distribution en gros et d'importation sont placées sous l'exercice effectif d'un pharmacien responsable.

**Article 309 :** Tout établissement pharmaceutique de fabrication, de distribution, de dispensation et de vente est soumis à inspection par les pharmaciens-inspecteurs relevant du service national en charge du médicament et autres produits de santé.

Les pharmaciens inspecteurs peuvent inspecter les dépôts relevant de leurs circonscriptions.

**Article 310 :** Le Ministre chargé de la Santé peut, sur rapport et avis d'un pharmacien-inspecteur de l'autorité nationale en charge du médicament et des autres produits de santé et du conseil de l'ordre national des pharmaciens, ordonner à tout moment la fermeture temporaire pour une période de trois mois au maximum d'un établissement pharmaceutique si les conditions liées à l'octroi ne sont plus réunies.

Après une mise en demeure écrite restée sans effet à l'échéance du délai accordé, le Ministre chargé de la Santé peut, sur proposition de l'autorité nationale en charge du médicament et des autres produits de santé, révoquer l'autorisation.

La décision de retrait temporaire ou définitif de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique doit être motivée.

**Article 311 :** La cessation des activités d'un établissement pharmaceutique ayant fait l'objet d'une autorisation doit être notifiée au Ministre chargé de la Santé au moins trois mois avant la date prévue pour la cessation et doit

être portée à la connaissance du public par voie d'insertion aux journaux d'annonces légales.

**Article 312** : Tout établissement de fabrication, de vente en gros et de dispensation de médicaments a l'obligation de détenir un exemplaire de la législation pharmaceutique en vigueur et un exemplaire du code de déontologie des pharmaciens.

*Sous-section 2 : Des pharmacies d'officine*

**Article 313** : L'exploitation d'une pharmacie d'officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession notamment, avec celle de médecin, chirurgien-dentiste, vétérinaire, sage-femme et infirmier(e).

Les pharmaciens dispensent dans leur officine des drogues simples, des produits pharmaceutiques et des préparations décrites par les pharmacopées. Les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine que la dispensation de produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques autorisés par les textes en vigueur.

**Article 314** : Les pharmaciens peuvent s'associer entre eux conformément aux dispositions réglementant les sociétés commerciales.

**Article 315** : Les pharmaciens doivent être propriétaires des officines qu'ils exploitent.

Ils sont autorisés à constituer entre eux une société en vue de l'exploitation d'une officine. Chaque pharmacien membre de la société est tenu à l'exercice personnel et est entièrement responsable des règles déontologiques applicables à la profession.

**Article 316** : Les gérants et les associés sont responsables à l'égard des tiers. Aucune limite n'est apportée à la responsabilité délictuelle et quasi-délictuelle des gérants, qui sont obligatoirement garantis contre les risques professionnels.

Tout pharmacien dont le diplôme est déjà enregistré pour l'exploitation d'un établissement pharmaceutique ou d'une officine ou à quelque titre que ce soit peut s'associer à un ou plusieurs pharmaciens dont le ou les diplômes ne sont pas encore enregistrés en vue d'une création d'officine. L'officine ainsi créée doit être gérée par le pharmacien associé dont le diplôme n'est pas encore enregistré.

Un pharmacien ne peut pas être associé à plus de quatre officines.

Le capital social doit appartenir dans sa totalité à un ou plusieurs pharmaciens qui ont rempli les conditions d'exercice de la pharmacie sur le territoire national.

**Article 317** : Les pharmaciens sont également autorisés à constituer individuellement ou entre eux une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation de quatre officines au plus, quel que soit le nombre de pharmaciens associés. La gérance de l'officine est assurée par un ou plusieurs des pharmaciens associés.

**Article 318** : Est nulle et de nul effet, toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non diplômée.

**Article 319** : L'autorisation d'exploitation est subordonnée, sans préjudice du respect des autres conditions fixées pour l'exercice de la pharmacie, aux critères définis par le Ministre chargé de la Santé conformément aux dispositions de la politique pharmaceutique nationale.

**Article 320** : Toute ouverture d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu à un autre, et toute cession ou changement de propriété sont subordonnés à l'octroi d'une nouvelle autorisation délivrée par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après avis de la commission dédiée à l'ouverture des établissements pharmaceutiques.

**Article 321** : Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession.

En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés et délivrés par un pharmacien ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.

Toutefois, le titulaire peut engager un pharmacien assistant. Ce dernier doit être enregistré au tableau du Conseil National de l'Ordre.

**Article 322** : Les pharmaciens ont l'obligation d'actualiser leurs connaissances par des formations postuniversitaires.

Le pharmacien d'officine a le devoir de satisfaire aux obligations imposées par le service de garde et d'urgence diffusé par le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens. Tout pharmacien qui refuse de s'y soumettre est passible de sanctions disciplinaires.

**Article 323** : En tant que de besoin, un arrêté du Ministre chargé de la Santé détermine le nombre d'officines autorisées à s'installer dans une localité donnée au prorata du nombre d'habitants ainsi que d'une distance minimum à respecter entre les officines.

*Sous-section 3 : Des pharmacies à usage interne*

**Article 324** : Sont considérées comme pharmacies à usage interne, les pharmacies des hôpitaux et autres établissements de santé, publics ou privés, dont l'activité est limitée à la gestion et au suivi pharmaceutique des médicaments et autres produits de santé de la réserve

hospitalière, avec pour bénéficiaires exclusifs les malades hospitalisés dans les hôpitaux et cliniques.

En plus des dispositions communes, des textes réglementaires complètent, en tant que de besoin, les règles régissant les pharmacies à usage interne.

*Sous-section 4 : Des établissements d'importation, de vente en gros et de répartition*

**Article 325 :** Est considéré comme établissement pharmaceutique de gros tout établissement agréé, public ou privé se livrant à l'achat extérieur ou local en vue de la vente en l'état aux personnes ou structures habilitées à dispenser des médicaments et autres produits de santé.

L'établissement pharmaceutique de gros doit importer les produits non disponibles auprès des fabricants locaux.

**Article 326 :** Les établissements pharmaceutiques de gros sont soumis à l'obligation de garantir en permanence un assortiment de médicaments essentiels capables de répondre aux exigences des établissements de dispensation, d'avoir en permanence un stock minimum et d'assurer la distribution des produits dans les plus brefs délais.

Les critères exigibles lors de la demande d'ouverture sont précisés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

**Article 327 :** Les locaux réservés aux activités d'un établissement de gros en produits pharmaceutiques doivent être d'accès facile et réservés exclusivement à cet effet.

Le bâtiment doit comporter l'enseigne mentionnant le nom de l'établissement et son adresse complète.

Le bâtiment destiné à ces activités doit avoir une surface suffisante. Il comprend obligatoirement :

- une partie destinée à l'administration de l'établissement ;
- une salle de réception de médicament ;
- une salle de distribution ;
- des magasins de stockage suffisamment ventilés et munis de thermomètre mural et d'hygromètre ;
- un cabinet de toilettes ;
- des équipements de manutention, de stockage et de conservation palettes, étagères, réfrigérateurs.

Les locaux abritant la salle de distribution et les magasins de stockage doivent être aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations qui y sont effectuées.

**Article 328 :** Toute forme de publicité ou de concurrence déloyale est interdite à tout établissement de gros de produits pharmaceutiques, notamment un établissement de gros de produits pharmaceutiques ne peut pratiquer aucune forme de vente assimilable à la pratique des vendeurs ambulants.

**Article 329 :** Les établissements pharmaceutiques de gros ne sont pas autorisés à vendre directement, ni au public, ni aux médecins, ni à d'autres professionnels de la santé autres que les établissements de redistributions agréées, des produits pharmaceutiques qu'ils vendent en gros.

Toutefois, ils sont autorisés à soumissionner aux appels d'offre émanant des institutions à caractère public de l'Etat, ainsi qu'aux formations sanitaires privées à but non lucratif du département sanitaire d'implantation.

L'activité d'importation et de distribution en gros est réservée exclusivement aux grossistes importateurs-répartiteurs.

**Article 330 :** Tout établissement pharmaceutique de gros doit être placé sous la responsabilité d'un pharmacien responsable.

**Article 331 :** Tout pharmacien responsable engage sa responsabilité personnelle au regard des lois et règlements en vigueur en matière d'exercice de la profession de pharmacien, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Il est assujéti à toutes les obligations imposées au pharmacien d'officine, notamment en ce qui concerne les inspections effectuées par les inspecteurs en pharmacie.

**Article 332 :** Tout établissement de préparation ou de vente en gros, soit de drogues simples ou de produits chimiques destinés à la pharmacie et conditionnés en vue de la vente au poids médical, soit de composition ou préparation pharmaceutiques, doit être la propriété d'un pharmacien diplômé d'Etat ou celle d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien responsable. Dans ce cas, le capital de la société doit appartenir en majorité à un ou plusieurs pharmaciens dans la proportion de 51% pour les pharmaciens et de 49% pour toute personne non-membre de la profession. Il peut être, en tout ou partie, concédé en location gérance à une société dans les mêmes conditions que ci-dessus.

Les modalités d'exercice de la location gérance sont déterminées par voie réglementaire.

Les gérants et les associés sont responsables à l'égard des tiers. Aucune limite n'est apportée à la responsabilité délictuelle ou quasi-délictuelle des gérants.

**Article 333** : Si une décision collective prise au niveau de la direction générale ou de la gérance porte atteinte aux règles d'éthique de la profession de pharmacien et/ou à la politique pharmaceutique nationale, le pharmacien responsable conserve la pleine et entière prérogative qu'il tient de sa qualité et des règles de déontologie auxquelles il doit se soumettre, de s'opposer à ladite décision, d'en suspendre la mise en œuvre et de saisir le Ministère en charge de la Santé quant au sort à réserver à cette décision.

**Article 334** : Les établissements grossistes importateurs peuvent vendre directement aux formations sanitaires publiques ou privées à but non lucratif du département sanitaire d'implantation des médicaments génériques, sous réserve qu'ils obtiennent une autorisation du Ministre chargé de la Santé et qu'ils soient gérés par un pharmacien responsable ou que plusieurs pharmaciens en soient copropriétaires.

**Article 335** : L'importation de médicaments ou produits assimilés ne répondant pas aux spécifications déclarées, dégradés, frauduleux, périmés, faussement étiquetés, sans autorisation de mise sur le marché ou dont l'autorisation de mise sur le marché a été retirée ou n'a pas été renouvelée dans les autres pays ou au Gabon est interdite.

**Article 336** : Un arrêté du Ministre chargé de la Santé détermine le nombre des établissements d'importation, de vente en gros et de répartition au prorata de la totalité des importations annuelles de médicaments réalisées dans le secteur privé.

La délivrance de l'autorisation d'exploitation de tels établissements ne peut être effectuée qu'en conformité avec cet arrêté.

#### *Sous-section 5 : Des dépôts de médicaments*

**Article 337** : Est considéré comme dépôt de médicaments un centre de dispensation au public de produits pharmaceutiques essentiels, de première nécessité, dont l'autorisation d'exploitation est délivrée à titre palliatif par le Ministre chargé de la Santé, à des professionnels de la santé non-pharmaciens, dans les localités où il n'y a pas de pharmacien ayant une officine ouverte au public. Le dépôt est sous la supervision d'un pharmacien. En conséquence le titulaire de l'autorisation est tenu à l'exercice personnel. Un pharmacien ne peut superviser plus de six dépôts pharmaceutiques.

**Article 338** : Les produits pharmaceutiques autorisés à être dispensés par le dépôt de médicaments sont inscrits sur une liste établie par le Ministère en charge de la Santé. Les dépositaires doivent remplir les conditions requises fixées par arrêté du Ministère de la Santé. Ils doivent notamment être de nationalité gabonaise, sans

préjudice des dispositions contenues dans les accords internationaux ou prises en exécution de ces accords.

**Article 339** : Le dépôt de médicaments est soumis aux règles de la bonne dispensation.

L'ouverture régulière d'une officine de pharmacie interdit toute autorisation ultérieure d'ouverture de dépôt de médicaments dans une localité et rend caduque toute autorisation antérieure délivrée au profit d'un dépôt de médicaments déjà fonctionnel dans un délai de trois mois après l'ouverture effective de l'officine pharmaceutique.

Par l'effet rétroactif de la présente loi, la disposition ci-dessus s'applique à tout dépôt de médicaments au Gabon ouvert dans une localité pourvue d'une officine fonctionnelle.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé fixe l'abrogation de l'autorisation d'ouverture du dépôt de médicaments concerné, sur saisine du pharmacien en connaissance de cause. Cet arrêté doit s'appliquer dès sa publication.

Sans préjudice des sanctions prévues par le code pénal en matière d'exercice illégal d'une profession, toute transgression expose le contrevenant aux peines prévues par les textes en vigueur.

**Article 340** : En cas de violation des règles d'exercice de dépositaire de médicaments nécessitant la fermeture du dépôt litigieux, le pharmacien inspecteur, après l'avoir constatée, dresse un procès-verbal dont l'original est transmis aux autorités administratives compétentes aux fins d'ordonner la fermeture du dépôt de médicaments. Une copie de ce procès-verbal est notifiée par voie administrative au dépositaire concerné qui en accuse réception.

**Article 341** : Les dépôts pharmaceutiques peuvent utiliser la croix verte emblématique et la mention « dépôt pharmaceutique ».

#### *Sous-section 6 : Des agences de promotion des produits pharmaceutiques*

**Article 342** : Est considérée comme agence de promotion des produits pharmaceutiques une personne morale de droit qui assure toute forme d'information, y compris le démarchage, la prospection ou l'incitation visant à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation des médicaments pour le compte d'un fabricant de produits pharmaceutiques.

L'ouverture d'une agence de promotion de produits pharmaceutiques est soumise à l'obtention d'une autorisation délivrée par l'autorité nationale en charge du médicament et des autres produits de santé.

**Article 343 :** Toute agence de promotion de produits pharmaceutiques est placée sous la responsabilité d'un délégué médical, d'un diplômé en sciences pharmaceutiques ou d'un pharmacien.

**Article 344 :** Est délégué médical en République Gabonaise toute personne physique travaillant pour le compte d'une agence de promotion des produits de santé de droit gabonais.

Le délégué médical assure auprès des professionnels de la santé et du grand public la publicité des produits pharmaceutiques selon les conditions et modalités fixées par les textes en vigueur.

Le délégué médical qui est en contrat de travail avec une agence de promotion des produits pharmaceutiques est dénommé délégué médical technicien.

**Article 345 :** Les dispositions relatives à l'accès, à l'exercice aux incompatibilités et interdictions de la profession de délégué médical sont fixées par voie réglementaire.

*Section 4 : Des dispositions pénales applicables en matière de pharmacie*

**Article 346 :** Tout pharmacien, tout prescripteur, tout délégué médical reconnu coupable d'avoir vendu des échantillons médicaux est passible de sanctions administratives et disciplinaires sans préjudice des sanctions pénales prévues par les textes en vigueur.

**Article 347 :** Quiconque vend des échantillons médicaux est puni d'une amende de 500.000 FCFA à 1.000.000 FCFA. En cas de récidive, cette amende est portée au double.

**Article 348 :** Tout établissement pharmaceutique se livrant à la détention et à la vente de médicaments sans autorisation de mise sur le marché, sauf dérogation, est passible d'une amende de 2.000.000 FCFA à 20.000.000 FCFA, sans préjudice des sanctions administratives prévues par la présente loi.

**Article 349 :** Sont punis d'un emprisonnement de cinq à dix ans et d'une amende de 2.000.000 FCFA à 20.000.000 FCFA ou de l'une de ces deux peines seulement les établissements pharmaceutiques qui :

-transgressent les dispositions des textes concernant la production, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des substances ou plantes vénéneuses classées comme stupéfiant ou comme psychotrope, ainsi que tout acte se rapportant à ces opérations ;  
-établissent sciemment des prescriptions de complaisance de drogue à haut risque ;

-connaissant le caractère fictif ou de complaisance d'une ordonnance donnée, ont, sur la présentation qui leur en a été faite, délivrée des drogues à haut risque ;

-au moyen d'ordonnance fictive ou de complaisance, se sont faits délivrer ou ont tenté de se faire délivrer des drogues à haut risque ;

-ont cédé ou offert des drogues à haut risque à une personne en vue de la consommation personnelle de cette dernière ;

-transgressent les dispositions légales concernant la production, la fabrication, l'extraction, la préparation, la transformation, l'importation, l'exportation, l'offre, la mise en vente, la distribution, la vente, la livraison à quelque titre que ce soit, l'achat, la détention ou l'emploi de drogues inscrites aux tableaux II et III des conventions internationales ;

-facilitent la délivrance des médicaments à usage médical, stupéfiants et dangereux ou toxiques sans ordonnance médicale.

En cas de récidive, les peines sont portées au double.

Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des autres peines prévues par les textes en vigueur, notamment celles se rapportant aux stupéfiants, psychotropes et précurseurs.

**Article 350 :** Quiconque se livre à la vente de médicaments, sans remplir les conditions exigées pour l'exercice légal de la profession de pharmacien, est passible d'une amende de 2.000.000 FCFA à 5.000.000 FCFA et d'un emprisonnement de trois mois à trois ans ou de l'une de ces deux peines seulement.

Est prononcée de droit, la confiscation de tout matériel et médicament ayant permis l'exercice illégal de la profession de pharmacien.

**Article 351 :** Quiconque fait une fausse déclaration en vue de son inscription au tableau de l'ordre des Pharmaciens est puni d'une amende de 5.000.000 FCFA à 15.000.000 FCFA et d'un emprisonnement de six mois à un an ou de l'une de ces deux peines seulement, sans préjudice des sanctions administratives prévues en la matière.

**Article 352 :** Toute résistance, toute opposition ou toute entrave à l'exercice de la fonction des pharmaciens-inspecteurs sont punies d'un emprisonnement de six mois à trois ans et d'une amende de 2.000.000 FCFA à 5.000.000 FCFA ou de l'une de ces deux peines seulement, sans préjudice des sanctions disciplinaires pouvant être prononcées par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens et des mesures administratives de suspension ou de retrait des autorisations susceptibles d'être prises par le Ministre chargé de la Santé à l'encontre de l'auteur de l'infraction.

**Article 353** : Toutes infractions relatives à la publicité des médicaments à usage humain, sans préjudice des sanctions administratives, sont punies des peines prévues par les textes en vigueur en matière de répression des infractions au régime des prix et aux interventions en matière économique.

**Article 354** : Les infractions aux dispositions sur l'interdiction de publicité concernant les établissements des soins sont passibles d'une amende de 5.000.000 FCFA à 30.000.000 FCFA et d'un emprisonnement d'un mois à un an ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines sont portées au double, sans préjudice de la sanction administrative de fermeture temporaire ou définitive de l'établissement contrevenant.

### **Chapitre III : De la profession de préparateur en pharmacie**

#### *Section 1 : De la qualification de préparateur en pharmacie*

**Article 355** : Est considéré comme préparateur en pharmacie :

- toute personne titulaire d'un diplôme soit de technicien supérieur de pharmacie, soit d'agent technique de pharmacie, soit d'adjoint technique de pharmacie ;
- toute autre personne ayant une formation requise pour seconder le pharmacien dans la préparation et la dispensation des médicaments destinés à la médecine humaine et vétérinaire.

**Article 356** : Les dispositions relatives à l'accès, à l'exercice, aux incompatibilités et interdictions ainsi qu'au régime disciplinaire de la profession de préparateur en pharmacie objet du présent chapitre sont fixées par le texte organique de l'ordre professionnel concerné.

#### *Section 2 : Des dispositions pénales*

**Article 357** : L'exercice illégal de la profession de préparateur en pharmacie est puni d'une peine d'emprisonnement de 3 mois à un an et d'une amende comprise entre 2.000.000 francs CFA et 5.000.000 francs CFA.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

- l'affichage ou la diffusion de la décision prononcée dans les conditions prévues par les dispositions du Code pénal ;
- la confiscation de l'outil qui a servi ou était destiné à commettre l'infraction qui en est le produit, conformément aux dispositions du Code pénal ;
- l'interdiction temporaire d'une durée de cinq ans au plus ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par la présente loi ou toute autre activité professionnelle ou sociale à

l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par les dispositions du Code pénal.

En cas de récidive, les peines d'emprisonnement et d'amende sont portées au double.

**Article 358** : Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de l'exercice illégal de la profession de préparateur en pharmacie dans les conditions prévues par les dispositions du Code pénal.

Elles encourent les peines prévues par cette loi.

**Article 359** : L'usurpation de la qualité de préparateur en pharmacie est punie conformément aux dispositions du Code pénal réprimant l'usurpation de titre.

Les personnes morales reconnues coupables de ce délit encourent les peines correspondantes prévues.

**Article 360** : Le fait pour un pharmacien d'employer, même occasionnellement, aux opérations relevant de la profession de préparateur en pharmacie, une personne non qualifiée est punie d'une peine d'emprisonnement comprise entre un mois et un an et d'une amende de 2.000.000 FCFA à 10.000.000 FCFA.

### **Chapitre IV : De la profession d'auxiliaire en pharmacie**

#### *Section unique : De la qualification d'auxiliaire en pharmacie*

**Article 361** : Est considéré comme auxiliaire en pharmacie toute personne titulaire d'un certificat de formation professionnelle de niveau 2 en pharmacie et officine.

L'auxiliaire en pharmacie assiste le pharmacien comme personnel d'appui dans :

- le suivi et la tenue des stocks de médicaments et autres produits pharmaceutiques ;
- le maintien de la qualité, de l'hygiène et de la sécurité des lieux ;
- l'accueil des usagers ;
- le conseil pour les médicaments et autres produits de santé ne nécessitant pas une prescription médicale sous la supervision du pharmacien ou, le cas échéant, d'un préparateur en pharmacie ;
- l'exécution de l'ordonnance médicale sous la supervision du pharmacien ou, le cas échéant, d'un préparateur en pharmacie.

**Article 362** : Toute personne exerçant la profession d'auxiliaire en pharmacie sans remplir les conditions visées à l'article 361 ci-dessus, exerce illégalement cette profession.

### SOUS-TITRE III : DES PROFESSIONS PARAMEDICALES

**Article 363 :** Sont considérées comme professions paramédicales l'ensemble des métiers de la santé qui ne relèvent pas des professions médicales ou des professions de la pharmacie, et qui concourent à la prise en charge des malades, dans le respect des modalités fixées par le code de déontologie de la profession.

Les professions paramédicales comprennent notamment les métiers de la santé suivants :

- infirmier ;
- masseur-kinésithérapeute ;
- pédicure-podologue ;
- ergothérapeute ;
- psychomotricien ;
- orthophoniste ;
- orthoptiste ;
- manipulateur d'électroradiologie médicale ;
- technicien de laboratoire médical ;
- audioprothésiste ;
- opticien-lunetier ;
- prothésiste ou orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées ;
- diététicien ;
- aide-soignant ;
- puéricultrice ;
- auxiliaire de puériculture ;
- ambulanciers.

Outre celles énumérées ci-dessus, d'autres spécialités pourront être admises dans les professions paramédicales selon l'évolution de la science.

#### Chapitre I<sup>er</sup> : De la profession infirmière

**Article 364 :** Les dispositions relatives à l'accès, à l'exercice, aux incompatibilités et interdictions, à l'organisation ainsi qu'au régime disciplinaire de la profession infirmière sont fixées par le texte organique de l'ordre de cette profession.

##### *Section 1 : De la pratique professionnelle des personnels infirmiers*

**Article 365 :** Nul ne peut exercer la profession infirmière, s'il n'est :

- titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre reconnu par l'Etat lui conférant la qualité d'infirmier ou infirmière ;
- inscrit au tableau de l'ordre des infirmiers ;
- titulaire de la nationalité gabonaise, sauf dérogation conventionnelle notamment par accord de réciprocité ou par autorisation temporaire ou définitive d'exercice de la profession.

**Article 366 :** Est considérée comme exerçant la profession infirmière toute personne qui donne

habituellement des soins infirmiers sur prescription ou conseil médical, ou en application du rôle propre qui lui est dévolu.

**Article 367 :** L'infirmier participe à différentes actions, notamment en matière de prévention, d'éducation à la santé et de formation ou d'encadrement.

**Article 368 :** L'infirmier est autorisé à renouveler les prescriptions datant de moins d'un an de médicaments contraceptifs oraux dont la liste est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après avis du service national en charge du médicament et autres produits de santé, pour une durée maximale de six mois, non renouvelable.

Il peut effectuer certaines vaccinations, sans prescription médicale, dont la liste, les modalités et les conditions de réalisation sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après avis du conseil national de la santé.

Il peut prescrire à ses patients des dispositifs médicaux, sauf en cas d'indication contraire du médecin et sous réserve, pour certains dispositifs médicaux déterminés par arrêté, d'une information du médecin traitant du patient.

Un arrêté conjoint des Ministres chargés de la Santé et de la Sécurité Sociale fixe la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers peuvent prescrire.

**Article 369 :** Les infirmiers inscrits au tableau de l'ordre doivent porter l'insigne respectif conforme au modèle établi par le Ministre chargé de la Santé, et dont l'usage leur est exclusivement réservé. Il leur est délivré, en outre, une carte professionnelle dont le modèle est également établi par le Ministère en charge de la Santé.

##### *Section 2 : Des dispositions pénales applicables en matière de profession infirmière*

**Article 370 :** Les groupements professionnels régulièrement constitués d'infirmiers sont habilités à exercer des poursuites devant la juridiction pénale en raison d'infractions relatives à l'exercice de la profession infirmière, sans préjudice de la faculté de se porter partie civile dans toute poursuite intentée par le ministère public.

**Article 371 :** Les inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des services compétents, ainsi que toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes sont habilités à procéder à la recherche et à la constatation des infractions relatives à l'exercice de la profession infirmière.

**Article 372 :** Les infirmiers et les étudiants des établissements de formation préparant à l'exercice de la profession infirmière sont soumis aux conditions d'exercice de ladite profession ainsi qu'aux autres règles professionnelles applicables en République Gabonaise.

Ils sont soumis :

- au secret professionnel ;
- au code de déontologie de la profession ;
- aux dispositions statutaires de l'ordre de la profession infirmière.

**Article 373 :** L'exercice illégal de la profession infirmière est puni d'une peine à d'emprisonnement comprise entre six mois et un an et d'une amende de 1.000.000 FCFA à 5.000.000 FCFA

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

- l'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par les dispositions du Code pénal ;
- la confiscation de l'outil qui a servi ou était destiné à commettre l'infraction qui en est le produit, conformément aux dispositions du Code pénal ;
- l'interdiction définitive ou temporaire pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent Code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par les dispositions du Code pénal ;
- la fermeture définitive ou temporaire pour une durée maximum de cinq ans de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise.

En cas de récidive, les peines d'emprisonnement et d'amende sont portées au double.

Les personnes morales reconnues coupables de l'exercice illégal de la profession infirmière encourent les peines correspondantes prévues par le Code pénal.

**Article 374 :** L'usurpation de la qualité d'infirmier est punie conformément aux dispositions du Code pénal réprimant l'usurpation de titre.

Les personnes morales reconnues coupables de ce délit, sont punies conformément aux dispositions correspondantes du Code pénal.

**Article 375 :** Les dispositions des articles 293 et 294 de la présente loi réprimant les faits de concussion, d'usage de pseudonyme et de délit d'initié commis par les personnels de santé des professions médicales sont applicables aux infirmiers.

## **Chapitre II : Des dispositions communes concernant les professions paramédicales autres que la profession infirmière**

**Article 376 :** Peut exercer un métier relevant des professions paramédicales toute personne titulaire du diplôme, certificat, brevet professionnel ou autre titre équivalent national ou étranger reconnu par le Ministère de la Santé le qualifiant dans ce métier. L'intéressé porte le titre professionnel attaché à ce métier, accompagné ou non d'un qualificatif.

**Article 377 :** Le professionnel paramédical peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré.

Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu et de le faire homologuer.

**Article 378 :** Sont tenus de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le Ministre chargé de la Santé, avant leur entrée dans la profession, les professionnels paramédicaux ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requise pour l'exercice de leur profession.

L'enregistrement des intéressés est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation.

Ils informent le même service ou organisme de tout changement de situation professionnelle.

**Article 379 :** Un professionnel paramédical exerçant dans le privé ne peut être inscrit que dans un seul département sanitaire.

Tout changement de résidence professionnelle hors des limites du département sanitaire oblige à une nouvelle inscription et à la radiation de l'ancienne.

Il est établi, pour chaque département sanitaire et pour chaque métier des professions paramédicales, par le service ou l'organisme désigné à cette fin, une liste des professionnels exerçant dans le privé, portée à la connaissance du public.

**Article 380 :** Nul ne peut exercer un métier des professions paramédicales si ses diplômes, certificats, titres ou autorisation n'ont été enregistrés et s'il n'est inscrit au tableau tenu par l'ordre professionnel dont il relève.

Cette disposition est également applicable aux professionnels paramédicaux qui relèvent du service de santé militaire.

Le directeur régional de la santé ainsi que le parquet du tribunal de grande instance ont un droit d'accès permanent au tableau tenu par les ordres et peuvent en obtenir copie.

**Article 381 :** Chaque ordre national des professions paramédicales a un droit d'accès aux listes nominatives des professionnels membres employés par les structures publiques et privées et peut en obtenir copie. Ces listes nominatives sont notamment utilisées pour procéder, dans des conditions fixées par décret, à l'inscription des professionnels paramédicaux aux tableaux tenus par les ordres.

**Article 382 :** Les professionnels paramédicaux sont tenus de respecter les règles d'exercice et, en tant que de besoin, d'équipement fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé. Les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

**Article 383 :** Le professionnel paramédical est soumis aux conditions d'exercice de sa profession ainsi qu'aux autres règles professionnelles applicables au Gabon.

Il doit notamment posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés au Gabon.

**Article 384 :** Un décret fixe les règles du Code de déontologie des professions Paramédicales, après avis des conseils nationaux des ordres concernés. Les dispositions de ce Code concernent notamment les droits et devoirs déontologiques et éthiques du professionnel paramédical dans ses rapports avec les membres de sa profession, avec les patients et avec les membres des autres professions de santé.

**Article 385 :** Les professionnels paramédicaux concourent à la mission de service public de formation initiale des étudiants et élèves des métiers de la santé relevant de leurs spécialités. A ce titre, ils peuvent accueillir, pour des stages à finalité pédagogique nécessitant leur présence constante, des étudiants et élèves en formation.

Pour les professionnels paramédicaux installés dans le privé, la réalisation de ces stages ne peut avoir pour objet ou pour effet que d'accroître leur activité rémunérée. Les stagiaires peuvent bénéficier de l'indemnisation de contraintes liées à l'accomplissement de leurs stages, à l'exclusion de toute autre rémunération ou gratification.

### **Chapitre III : Des dispositions spécifiques concernant certaines professions paramédicales**

#### *Section 1 : Des masseurs-kinésithérapeutes*

**Article 386 :** La profession de masseur-kinésithérapeute consiste à pratiquer habituellement le massage, la rééducation et la gymnastique médicale.

**Article 387 :** Lorsqu'ils agissent dans un but thérapeutique, les masseurs kinésithérapeutes pratiquent leur art sur ordonnance médicale et peuvent prescrire, sauf indication contraire du médecin, les dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur profession.

La liste de ces dispositifs médicaux est fixée par arrêté des Ministres chargés de la Santé et des Affaires Sociales, après avis du conseil national de la santé.

**Article 388 :** Le diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute est délivré après des études préparatoires et des épreuves dont la durée et le programme sont fixés par décret.

Des modalités particulières sont prévues pour permettre aux candidats aveugles de s'y préparer et de s'y présenter dans des conditions équivalentes à celles des voyants.

Des modalités particulières pour la délivrance du diplôme - comportant notamment la faculté de se présenter aux épreuves un nombre de fois plus élevé que les autres candidats - sont également instituées au profit des grands infirmes titulaires d'une carte d'invalidité délivrée par le Ministère chargé des Affaires Sociales.

**Article 389 :** Les masseurs-kinésithérapeutes sont tenus de respecter les règles d'exercice et, en tant que de besoin, d'équipement fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Leur activité professionnelle ne peut être exercée que dans un local réservé à cet effet et aménagé.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté prévu à l'article 387 ci-dessus.

#### *Section 2 : Des pédicures-podologues*

**Article 390 :** Seuls les pédicures-podologues ont qualité pour traiter directement les affections épidermiques, limitées aux couches cornées et les affections unguéales du pied, à l'exclusion de toute intervention provoquant l'effusion de sang.

Ils ont également la compétence exclusive pour pratiquer les soins d'hygiène, confectionner et appliquer les semelles destinées à soulager les affections épidermiques.

#### *Section 3 : Des ergothérapeutes*

**Article 391 :** Est considérée comme exerçant la profession d'ergothérapeute, toute personne qui, non médecin, exécute habituellement des actes professionnels d'ergothérapie, définis par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après avis du conseil national de la santé.

**Article 392 :** Les ergothérapeutes exercent leur art uniquement sur prescription médicale.

#### *Section 4 : Des psychomotriciens*

**Article 393 :** Est considérée comme exerçant la profession de psychomotricien, toute personne qui, non médecin, exécute habituellement des actes professionnels de rééducation psychomotrice, définis par arrêté du Ministre chargé de la Santé après avis du conseil national de la santé.

**Article 394 :** Les psychomotriciens exercent leur art uniquement sur prescription médicale.

#### *Section 5 : Des orthophonistes*

**Article 395 :** Est considérée comme exerçant la profession d'orthophoniste, toute personne qui, non médecin, exécute habituellement des actes de rééducation constituant un traitement des anomalies de nature pathologique, de la voix, de la parole et du langage oral ou écrit, hors la présence du médecin.

**Article 396 :** Les orthophonistes exercent leur art uniquement sur prescription médicale.

#### *Section 6 : Des orthoptistes*

**Article 397 :** Est considérée comme exerçant la profession d'orthoptiste, toute personne qui exécute habituellement des actes professionnels d'orthoptie définis par arrêté du Ministre chargé de la Santé après avis du conseil national de la santé.

**Article 398 :** Les orthoptistes ne peuvent pratiquer leur art que sur ordonnance médicale ou, dans le cadre notamment du cabinet d'un médecin ophtalmologiste, sous la responsabilité du médecin.

#### *Section 7 : Des manipulateurs d'électroradiologie médicale*

**Article 399 :** Est considérée comme exerçant la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale, toute personne qui, non médecin, exécute habituellement, sous la responsabilité et

la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, des actes professionnels d'électroradiologie médicale.

**Article 400 :** Les manipulateurs d'électroradiologie médicale exercent leur art uniquement sur prescription médicale.

#### *Section 8 : Des techniciens de laboratoire médical*

**Article 401 :** Le technicien de laboratoire médical participe à la réalisation technique d'un examen de biologie médicale ou d'un examen d'anatomie et cytologie pathologiques, sous la responsabilité d'un biologiste médical ou d'un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques.

**Article 402 :** Le technicien de laboratoire médical participe, dans son champ de compétence, à des missions de santé publique.

Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie dans le plan de développement du département sanitaire.

Il peut être appelé à participer à des missions d'enseignement et de recherche, ainsi qu'aux programmes d'éducation thérapeutique du patient.

#### *Section 9 : Des audioprothésistes*

**Article 403 :** Est considérée comme exerçant la profession d'audioprothésiste toute personne qui procède à l'appareillage des déficients de l'ouïe.

Cet appareillage comprend le choix, l'adaptation, la délivrance, le contrôle d'efficacité immédiate et permanente de la prothèse auditive et l'éducation prothétique du déficient de l'ouïe appareillé.

**Article 404 :** La délivrance de chaque appareil de prothèse auditive est soumise à la prescription médicale préalable et obligatoire du port d'un appareil, après examen otologique et audiométrique tonal et vocal.

**Article 405 :** L'activité professionnelle d'audioprothésiste ne peut être exercée que dans un local réservé à cet effet et aménagé. Les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

**Article 406 :** La location, le colportage, les ventes itinérantes, les ventes dites de démonstration, les ventes par démarchage et par correspondance des appareils de prothèse auditive sont interdites.

#### *Section 10 : Des opticiens lunetiers*

**Article 407 :** Est considérée comme exerçant la profession d'opticien lunetier toute personne qui procède

à la correction des myopies, hypermétropies, presbyties et astigmatismes par meulage des verres correcteurs, pose et adaptation des lentilles de contact et montage des verres de lunettes sur monture.

**Article 408** : La délivrance de lunettes, verres correcteurs et lentilles de contact est soumise à la prescription médicale préalable. Dans certaines conditions, elle peut se faire après l'examen de vue de l'opticien lunetier.

Toutefois, aucun verre correcteur ne pourra être délivré à une personne âgée de moins de seize ans sans ordonnance médicale.

Les opticiens lunetiers sont habilités pour la vente des solutions stériles pour lentilles oculaires de contact.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

**Article 409** : Les opticiens-lunetiers peuvent adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales de verres correcteurs datant de moins de trois ans dans des conditions fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé, à l'exclusion de celles établies pour les personnes âgées de moins de seize ans et sauf opposition du médecin.

L'opticien-lunetier informe la personne appareillée que l'examen de la réfraction pratiqué en vue de l'adaptation ne constitue pas un examen médical.

**Article 410** : Les établissements commerciaux dont l'objet principal est l'optique-lunetterie, leurs succursales et les rayons d'optique-lunetterie des magasins ne peuvent être dirigés ou gérés que par une personne remplissant les conditions requises pour l'exercice de la profession d'opticien-lunetier.

**Article 411** : Le colportage des verres correcteurs d'amétropie est interdit.

#### *Section 11 : Des Optométristes*

**Article 412** : Est considérée comme exerçant la profession d'Optométriste toute personne qui procède à l'examen de vue, au diagnostic, au traitement et à la gestion des anomalies visuelles ainsi qu'à la prescription des dispositifs correctifs pour les troubles de la vision.

**Article 413** : Les Optométristes exercent en collaboration avec les Ophtalmologistes et autres professionnels de santé pour une gestion optimale des patients. Ils ont l'obligation de référer les patients aux Ophtalmologistes ou à d'autres spécialistes lorsque des pathologies complexes ou des situations nécessitant un traitement médical approfondi ou chirurgical sont détectées.

**Article 414** : Peut exercer la profession d'Optométriste toute personne titulaire d'un diplôme, titre ou certificat en Optométrie.

#### *Section 12 : Des prothésistes ou orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées*

**Article 415** : Est considérée comme exerçant la profession de prothésiste ou d'orthésiste toute personne qui réalise, sur prescription médicale, l'appareillage nécessaire aux personnes handicapées.

**Article 416** : Peut exercer la profession de prothésiste ou d'orthésiste, toute personne titulaire d'un diplôme, titre ou certificat de prothésiste ou d'orthésiste.

**Article 417** : Les établissements commerciaux dont l'objet principal est l'appareillage nécessaire aux personnes handicapées et leurs succursales ne peuvent être dirigés ou gérés que par une personne remplissant les conditions requises pour l'exercice de la profession de prothésiste ou orthésiste.

#### *Section 13 : Des diététiciens*

**Article 418** : Peut exercer la profession de diététicien toute personne titulaire d'un diplôme, titre ou certificat définis par arrêté du Ministre chargé de la Santé après avis du conseil national de la santé.

Est également considérée comme exerçant la profession de diététicien toute personne qui sur prescription médicale, dispense habituellement des conseils nutritionnels et participe à l'éducation et à la rééducation nutritionnelle des patients atteints de troubles du métabolisme ou de l'alimentation, par l'établissement d'un bilan diététique personnalisé et une éducation diététique adaptée.

**Article 419** : Les diététiciens contribuent à la définition, à l'évaluation et au contrôle de la qualité de l'alimentation servie en collectivité, ainsi qu'aux activités de prévention en santé publique relevant du champ de la nutrition.

#### *Section 14 : Des aides-soignants*

**Article 420** : Est qualifiée d'aide-soignant toute personne titulaire d'un diplôme d'État d'aide-soignant.

**Article 421** : L'aide-soignant exerce sa profession en collaboration avec l'infirmier, sous sa responsabilité et son contrôle, dispensant des soins relevant du rôle propre de l'infirmier dans la limite des compétences que lui confère sa formation.

*Section 15 : Des ambulanciers*

**Article 422 :** Peut exercer la profession d'ambulancier toute personne titulaire d'un diplôme, titre ou certificat définis par arrêté du Ministre chargé de la Santé après avis du conseil national de la santé.

Est également considéré comme exerçant la profession d'ambulancier, toute personne qui, habituellement, transporte et accompagne, dans des véhicules affectés à cet usage, des malades, des blessés ou des parturientes.

**Article 423 :** Les ambulanciers exercent leur art sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'intervenir immédiatement.

*Section 16 : Des sujétions morales, du contrôle et des dispositions pénales concernant les personnels des professions visées au présent chapitre*

**Article 424 :** Les professionnels paramédicaux, les étudiants et élèves en stage dans leurs établissements sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines énoncées dans le Code pénal.

**Article 425 :** Les inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des services compétents, ainsi que toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes sont habilités à procéder à la recherche et à la constatation des infractions relatives à l'exercice des professions paramédicales.

**Article 426 :** L'exercice illégal d'une quelconque des professions paramédicales est puni d'une peine d'emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 200.000 FCFA à 1.000.000 FCFA.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

- l'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par les dispositions du Code pénal ;
- la confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément aux dispositions du Code pénal ;
- l'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent Code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par les dispositions du Code pénal ;
- la fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise.

En cas de récidive, les peines d'emprisonnement et d'amende sont portées au double.

**Article 427 :** Les personnes reconnues coupables du délit visé à l'article 426 ci-dessus encourent les peines correspondantes définies par le Code pénal.

**Article 428 :** L'usurpation de titre en matière paramédicale est punie conformément aux dispositions du Code pénal réprimant l'usurpation de titre.

**Article 429 :** Le non-respect des dispositions relatives à l'inscription obligatoire au tableau de l'ordre professionnel est assimilé à une usurpation de titre de la spécialité concernée.

**Article 430 :** Les dispositions des articles 293 et 294 de la présente loi réprimant les délits de concussion, d'usage de pseudonyme et de délit d'initié commis par les personnels des professions médicales sont applicables aux professionnels des professions paramédicales.

**Article 431 :** Est puni d'une peine d'emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 1.000.000 FCFA à 5.000.000 FCFA le fait :

- de diriger ou de gérer, sans remplir les conditions requises pour l'exercice de la profession d'opticien-lunetier, un établissement commercial dont l'objet principal est l'optique-lunetterie, une succursale d'un tel établissement ou un rayon d'optique-lunetterie des magasins ;
- de colporter des verres correcteurs d'amétropie ;
- de délivrer un verre correcteur à une personne âgée de moins de 16 ans sans ordonnance médicale.

**Article 432 :** Est puni d'une peine d'amende de 5.000.000 FCFA à 15.000.000 FCFA, le fait :

- de diriger ou de gérer, sans remplir les conditions requises pour l'exercice de la profession de prothésiste ou d'orthésiste, un établissement commercial dont l'objet principal est l'appareillage des personnes handicapées ou une succursale d'un tel établissement ;
- de diriger ou de gérer, sans remplir les conditions requises pour l'exercice de la profession d'opticien-lunetier, un établissement commercial dont l'objet principal est l'optique-lunetterie, une succursale d'un tel établissement ou les rayons d'optique-lunetterie des magasins.

**SOUS-TITRE IV : DE LA PROFESSION DE BIOLOGISTE MEDICAL**

**Article 433 :** Les dispositions relatives à l'accès, à l'exercice, aux incompatibilités et interdictions, à l'organisation ainsi qu'au régime disciplinaire de la profession de biologiste médical sont fixées par le texte organique de l'ordre de cette profession.

**Article 434** : Est biologiste médical :

- soit un médecin ou un pharmacien titulaire d'un diplôme d'études spécialisées en biologie médicale ;
- soit un titulaire de Master Professionnel ou de doctorat en sciences biomédicales.

**Article 435** : Lorsqu'une personne n'a exercé la biologie médicale que dans un domaine de spécialisation déterminé, elle ne peut exercer la fonction de biologiste médical que dans ce domaine de spécialisation.

**Article 436** : Le biologiste médical est soumis aux conditions d'exercice de sa profession ainsi qu'aux autres règles professionnelles applicables au Gabon.

Il doit notamment posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés au Gabon.

Il est soumis :

- au secret professionnel ;
- au Code de déontologie de la profession ;
- aux dispositions statutaires de son ordre professionnel.

**Article 437** : Le biologiste médical étranger exerçant au Gabon doit justifier d'une autorisation d'exercer délivrée par le Ministre en charge de la Santé, et de l'homologation de son diplôme par le Ministère en charge de l'Enseignement Supérieur, si le diplôme a été obtenu à l'étranger.

**Article 438** : L'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale en République gabonaise sont soumises aux textes en vigueur.

## **SOUS-TITRE V : DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE ET DES MEDECINES ALTERNATIVES**

### **Chapitre I<sup>er</sup> : De la médecine traditionnelle**

#### *Section 1 : De la classification des professions de la médecine traditionnelle*

**Article 439** : Sont reconnues en République Gabonaise comme professions de médecine traditionnelle, le médecin traditionnel ou nganga, le tradithérapeute, le naturothérapeute, le Chirkinésithérapeute, le tradi-traumatologue, l'accoucheuse traditionnelle, l'herboriste, le médico-droguiste et le ritualiste.

#### *Section 2 : De l'exercice de la profession de tradipraticien*

**Article 440** : L'exercice de la médecine traditionnelle est soumis aux dispositions du présent Code et aux autres textes en vigueur régissant le secteur.

Il s'inscrit dans le cadre du système national de santé pour contribuer à la protection et à la promotion de la santé publique, et à l'amélioration de l'offre de soins du pays.

**Article 441** : Le professionnel de la médecine traditionnelle doit justifier d'une bonne moralité, remplir la condition d'âge légale de la majorité et être reconnu par le Comité National des Praticiens de la Médecine Traditionnelle.

De même, il doit obtenir une autorisation d'exercice de la médecine traditionnelle délivrée par le Ministère en charge de la Santé. Les conditions et modalités d'obtention de l'autorisation d'exercer la médecine traditionnelle sont fixées par voie réglementaire.

**Article 442** : La reconnaissance de la qualité de tradipraticien de santé est acquise par décision du Ministre en charge de la Santé sur proposition du Conseil National de la Médecine Traditionnelle.

La création, l'organisation et les modalités de fonctionnement du conseil national de la médecine traditionnelle sont fixées par décret pris en conseil des ministres, sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

**Article 443** : Tout tradipraticien doit agir en toute circonstance pour sauvegarder la vie humaine, respecter le secret professionnel, s'abstenir de toute publicité à caractère mercantile relative à ses produits, effectuer un transfert du malade à un confrère au cas où le malade ne présenterait aucun signe d'amélioration, s'abstenir de commettre tout acte susceptible de compromettre sa moralité, s'abstenir de racoler la clientèle ou utiliser un intermédiaire dans ce but, créer des dossiers médicaux des malades et collaborer avec les structures sanitaires de sa localité d'exercice, public ou privé.

**Article 444** : Le tradipraticien est civilement responsable de tous les actes qu'il pose. Sa responsabilité pénale est engagée en cas de faute avérée portant atteinte à l'intégrité physique ou mentale du patient.

**Article 445** : Les tradipraticiens ne peuvent en aucun cas établir un diagnostic par usage de terminologie ou argot de la médecine allopathique, de l'homéopathie et de l'ostéopathie, ni manipuler des produits chimiques préparés ou classés « pharmaceutiques » ; ils ne peuvent de même, hors de la pharmacopée traditionnelle, prescrire des produits médicamenteux ou des spécialités pharmaceutiques relevant de la compétence des pharmaciens.

**Article 446** : Dans l'exercice de leurs fonctions, les tradipraticiens ne sont autorisés, ni à porter des jugements sur l'efficacité ou non des méthodes de la

médecine moderne et de celles autorisées officiellement sur le territoire national, ni à inciter les malades à désertier les formations sanitaires publiques ou privées, conformément au code de déontologie qui leur est applicable.

**Article 447 :** Les tradipraticiens peuvent exercer leur art dans des structures de soins traditionnels.

Seuls les tradipraticiens de nationalité gabonaise remplissant les conditions d'exercice énumérées à l'article 441 ci-dessus sont autorisés à ouvrir un établissement de soins traditionnels. Toutefois, un tradipraticien de nationalité étrangère peut obtenir une autorisation d'ouverture d'une structure de soins traditionnels à condition qu'il réside au Gabon depuis au moins dix ans.

**Article 448 :** Les tradipraticiens peuvent exercer dans un établissement de soins traditionnels, dans un cabinet de médecine traditionnelle, dans un cabinet de soins traditionnels, dans un établissement de production de médicaments traditionnels, dans un centre de soins traditionnels, dans une clinique de soins traditionnels, dans une fondation de médecine traditionnelle, dans une herboristerie, dans une médico-droguisterie ou dans un temple encore appelé Mbandja ou dans un village thérapeutique.

Les conditions d'ouverture des établissements de soins traditionnels et leurs fonctionnements sont fixés par voie réglementaire.

### *Section 3 : De l'exercice illégale de la médecine traditionnelle*

**Article 449 :** Toute personne pratiquant la médecine traditionnelle sans remplir les conditions cumulatives énumérées à l'article 441 ci-dessus est coupable d'exercice illégal de la médecine traditionnelle et passible des peines prévues dans le Code pénal.

Le Ministre chargé de la Santé ordonne la fermeture immédiate de l'établissement de soins illégal.

**Article 450 :** L'exercice de la médecine traditionnelle est interdit aux personnes ayant été condamnée pour homicide volontaire, profanation de sépulture ou de cadavre, anthropophagie, trafic d'ossements, d'organes ou de sang humains, pour nuisance à titre fétichiste ou charlatanisme.

Toute personne contrevenant à cette disposition se rend coupable d'exercice illégale de la médecine traditionnelle.

**Article 451 :** Toute personne qui, à titre gratuit ou onéreux, et à l'attention du public, fabrique ou administre des médicaments ou produits issus de la pharmacopée traditionnelle sans avoir la

qualité de tradipraticien reconnu, se rend coupable d'exercice illégale de la médecine traditionnelle.

**Article 452 :** L'usurpation de la qualité de tradipraticien est punie conformément aux dispositions du Code pénal réprimant l'usurpation de titre.

Les personnes morales reconnues coupables de ce délit, sont punies conformément aux dispositions correspondantes du Code pénal.

**Article 453 :** Quiconque s'est livré à la pratique de la sorcellerie, de la magie ou du charlatanisme susceptibles de troubler l'ordre public ou de porter atteinte aux personnes ou à la propriété, est puni d'un emprisonnement de dix ans au plus et d'une amende de 5.000.000 de francs CFA au plus, ou de l'une de ces deux peines seulement.

### *Section 4 : Du Comité National des Praticiens de la Médecine Traditionnelle*

**Article 454 :** Il est créé un Comité National des Praticiens de la Médecine Traditionnelle qui regroupe l'ensemble des praticiens de la médecine traditionnelle, de nationalité gabonaise, exerçant leur art dans le territoire national.

**Article 455 :** Les praticiens de la médecine traditionnelle de nationalité étrangère, autorisés à pratiquer la médecine traditionnelle au Gabon sont considérés comme membre associés au comité. Ils ne sont pas électeurs.

**Article 456 :** Le Comité National des Praticiens de la Médecine Traditionnelle, sous la tutelle du Ministère en charge de la Santé, veille à l'éthique de la profession notamment au maintien des principes de moralité, de probité et de dévouement et à la défense des intérêts de la corporation, notamment dans le cadre de sa promotion et de son développement.

**Article 457 :** L'organisation et le fonctionnement du Comité National des Praticiens de la Médecine Traditionnelle sont fixés par voie réglementaire.

## **Chapitre II : Des médecines alternatives**

**Article 458 :** Est considérée comme médecine alternative, toute approche thérapeutique qui diffère de la médecine conventionnelle en excluant l'utilisation de tout produit pharmaceutique, et en reposant sur l'utilisation exclusive de moyens naturels pour prévenir ou guérir la maladie.

**Article 459 :** La pratique des médecines alternatives est admise en République Gabonaise dans les conditions fixées par voie réglementaire.

*Section 1 : Des thérapies manuelles et des pratiques énergétiques*

**Article 460** : Sont incluses dans les médecines alternatives à type de thérapie, manuelles et pratiques énergétiques l'acupuncture, la réflexologie, la kinésithérapie, l'ostéopathie, la chiropractie, la kinésiologie et l'étiopathie.

*Section 2 : Des approches corps-esprit*

**Article 461** : Sont incluses dans les médecines alternatives à type d'approche corps-esprit l'hypnose, la sophrologie, la phytothérapie, l'aromathérapie, la florithérapie, l'oligothérapie, la nutrithérapie, la naturopathie, l'iridologie, l'art-thérapie et la musicothérapie.

**Article 462** : Un arrêté du Ministre en charge de la Santé fixe la liste des médecines alternatives pratiquées en République Gabonaise.

**SOUS-TITRES VI : DES PROFESSIONS MEDICO-TECHNIQUES**

**Article 463** : Sont considérées comme professions médicotéchniques, des professions qui portent sur la maintenance et l'entretien des appareils et équipement sanitaires ainsi que celles liées à l'amélioration de l'hygiène du milieu.

Les professions médicotéchniques sont représentées par le génie biomédical et le génie sanitaire.

**Article 464** : Les diplômes ou titres requis, les appellations ainsi que les conditions d'exercice des professionnels du génie biomédical et du génie sanitaire sont fixées par décret.

**SOUS-TITRES VII : DES PERSONNELS ADMINISTRATIFS HOSPITALIERS**

**Article 465** : Sont considérés comme personnels administratifs hospitaliers, tous les professionnels évoluant dans l'administration et la gestion sanitaire et hospitalière.

Ce sont notamment les inspecteurs de santé, les administrateurs de santé et leurs auxiliaires, les administrateurs civils et leurs auxiliaires, les administrateurs économiques et financiers et leurs auxiliaires, les psychologues et les juristes de la santé.

**Article 466** : Les diplômes ou titres requis, les appellations ainsi que les conditions d'exercice des professionnels évoluant dans l'administration et la gestion sanitaire et hospitalière sont fixées par les textes organiques créant ou organisant ces professions.

**TITRE IV : DE L'OFFRE DE SOINS**

**Chapitre I<sup>er</sup> : Des principes généraux, des fondements, des impératifs liés à l'offre de soins et des normes**

*Section 1 : Des principes généraux*

**Article 467** : L'Etat garantit aux populations un accès permanent et équitable à des soins de santé curatifs, préventifs ou réhabilitatifs, sur toute l'étendue du territoire national. A cette fin, il veille à la mise en place, dans l'ensemble du système de santé des infrastructures, des ressources et des activités propres à assurer des prestations de soins et de services répondant aux besoins des populations.

**Article 468** : Les pratiques en matière d'offre de soins au Gabon obéissent à la vision d'un système de santé efficace, souple et accessible à tous les citoyens, s'appuyant à la fois sur le développement du savoir-faire national et sur la coopération internationale

**Article 469** : L'administration de prestations sanitaires de qualité propres à préserver le bon état de santé ou à l'améliorer constitue la finalité du système de santé en République Gabonaise. A ce titre, toute activité et tout investissement publics ou privés dans le secteur de la santé doivent concourir à consolider la disponibilité, l'accessibilité et la qualité de l'offre de soins.

**Article 470** : L'offre de soins est normée et coordonnée par le Ministère en charge de la Santé, qui veille à la mise en place des paquets essentiels de services de santé dans les structures publiques, au respect des paquets d'activités autorisées dans les structures privées, à l'amélioration de la qualité des services, à l'optimisation des parcours et à l'accessibilité géographique et financière de l'offre de soins.

A cette fin, l'autorité sanitaire veille à :

- promouvoir et accompagner l'approche ambulatoire ;
- renforcer l'offre de soins de santé primaires ;
- garantir une répartition territoriale et une organisation des parcours de soins adaptées à la demande locale ;
- promouvoir la mise en place de systèmes de management de la qualité des services dans les formations sanitaires ;
- améliorer la qualité et la pertinence des soins et des organisations.

*Section 2 : Des fondements*

**Article 471** : Le cadre général des pratiques en matière d'offre de soins au Gabon est bâti sur :

- la normalisation de l'offre de soins ;

-la stratégie officielle pour construire et perpétuer un environnement propice à une bonne qualité de l'offre de soins ;  
 -la réglementation étoffée incluant notamment des directives claires sur les pratiques appropriées pour une offre de soins de qualité.

**Article 472** : La normalisation de l'offre de soins repose sur :

-l'adéquation de l'offre avec les modalités de prise en charge par le régime d'assurance maladie et de garantie sociale ;  
 -la mise en place d'un référentiel qualité national normalisant et standardisant les procédures médico-techniques et administratives en milieu de soins ;  
 -la mise en place d'un programme national d'amélioration de la qualité des soins ;  
 -la mise en place d'un système de certification des services et d'accréditation des structures sanitaires ;  
 -la formalisation systématique des pratiques par des textes réglementaires.

**Article 473** : La stratégie pour construire et perpétuer un environnement propice à une bonne qualité de l'offre de soins repose sur :

-la collaboration étroite du Ministère de la Santé avec les départements chargés de l'aménagement des espaces ;  
 -l'implication des départements chargés des infrastructures et le recours systématique à des entreprises spécialisées pour toute construction de structure de soins ;  
 -la planification des investissements et la programmation des équipements, des structures sanitaires ou de recherche en santé ;  
 -la politique formelle de développement et de valorisation des ressources humaines en santé ;  
 -la disponibilité permanente des médicaments, dispositifs médicaux et réactifs essentiels dans les formations sanitaires.

**Article 474** : Les directives sur les pratiques pour une offre de soins de qualité sont formalisées par des arrêtés ou des circulaires, notamment dans les domaines ci-après :

-la formalisation des outils de travail ;  
 -la gestion des risques hospitaliers ;  
 -la communication intra et inter hospitalière ;  
 -la qualité de la réponse aux besoins locaux de santé ;  
 -la planification de l'offre de soins ;  
 -la formation continue des personnels de santé ;  
 -l'institutionnalisation du système de management de la qualité dans les établissements de santé ;  
 -l'évaluation des établissements de santé et des services sociaux et médico-sociaux ;  
 -l'évaluation des pratiques professionnelles ;  
 -l'évaluation médico-économique et de santé publique ;  
 -l'évaluation des médicaments ;  
 -l'expertise sur les vaccins et la vaccination ;

-l'élaboration des indicateurs de la sécurité et de la qualité dans chaque domaine d'activité ;  
 -l'élaboration des indicateurs de l'offre et de la demande de soins ;  
 -la coordination des soins dans le cadre des réseaux de santé.

**Article 475** : Le suivi et l'évaluation de la qualité de l'offre de soins sont systématiques et portent sur les domaines ci-après :

-la formation des personnels de santé ;  
 -la communication-information intra hospitalière ;  
 -la prise en charge du patient ;  
 -le maillage interdisciplinaire ;  
 -la gestion de l'unité de soins ;  
 -la gestion du matériel ;  
 -la gestion des activités hôtelières ;  
 -la gestion des imprévus ;  
 -la culture d'équipe ;  
 -le management.

Les modalités de mise en œuvre du suivi et évaluation de la qualité de l'offre de soins sont formalisées par arrêtés ou circulaires y relatifs.

### *Section 3 : Des impératifs liés à l'offre de soins*

**Article 476** : Les actes, attitudes et propos des personnels de santé de nature à obérer la qualité de l'offre de soins sont proscrits. Il s'agit notamment de tout ce qui peut :

-porter atteinte à la réputation ou au bon fonctionnement du lieu d'exercice ;  
 -créer une perturbation dans le déroulement des activités de soins ;  
 -porter atteinte à la santé, à l'hygiène ou à la sécurité des personnes et des biens au sein du lieu d'exercice.

De façon générale, le comportement des personnels de santé doit être déontologiquement et éthiquement irréprochable, conforme aux règles communément admises en matière de respect d'autrui et de civilité ainsi qu'aux lois et règlements en vigueur.

**Article 477** : Les directions des établissements de soins et de recherche en santé sont impérativement tenues de diffuser par voie d'affichage, de distribution ou de tout autre moyen, les documents relatifs aux règles d'hygiène et de sécurité à l'intérieur de la structure sanitaire, à savoir :

-les consignes générales de sécurité, et notamment les consignes d'évacuation en cas d'incendie ;  
 -les consignes particulières de sécurité, notamment celles relatives à la protection contre la radioactivité, à la présence ou à la manipulation des produits dangereux dans la structure.

**Article 478 :** Il est interdit de fumer, de consommer de l'alcool et de faire usage privé de substance psychotrope dans la cour ou les locaux d'un établissement de soins ou de recherche en santé.

#### *Section 4 : Des normes*

**Article 479 :** Le Ministère en charge de la Santé élabore un document normatif des institutions et structures sanitaires publiques et privées en collaboration avec l'organisme national de normalisation en République Gabonaise. Ce document définit les normes d'organisation, d'activités, de ressources, de structuration et d'environnement des structures sanitaires. Il est revu tous les cinq ans.

**Article 480 :** Les normes du secteur de la santé sont fixées par décret pris en Conseil des Ministres.

**Article 481 :** Les personnes physiques et morales, publiques et privées, opérant dans le secteur de la santé en République Gabonaise sont toutes tenues de se conformer aux normes visées à l'article 479 ci-dessus.

**Article 482 :** Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, toute violation des normes visées à l'article 479 ci-dessus est passible de sanction. Ainsi :

#### **En matière d'organisation :**

-l'absence d'inscription à l'ordre professionnel concerné est passible d'une amende de 150.000 à 300.000 francs CFA et de suspension temporaire d'exercer jusqu'à l'inscription ;

-l'absence d'autorisation d'ouverture et d'exploitation est passible d'une amende de 1.000.000 à 2.000.000 de francs CFA d'amende, de la fermeture de la structure et de six mois d'emprisonnement ;

-l'absence d'autorisation d'exercer est passible d'une amende de 150.000 à 300.000 francs CFA, de la fermeture temporaire de la structure et en cas de récidive, de trois mois d'emprisonnement, de la fermeture définitive de la structure et de 500.000 à 1.000.000 de francs CFA d'amende ;

-la gérance par une personne n'ayant pas qualité à le faire est passible d'une amende de 500.000 à 1.000.000 de francs CFA et la fermeture de la structure jusqu'à la régularisation ;

-l'inadéquation entre la qualification et le poste occupé, les prestations administrées est passible d'une amende de 500.000 à 1.000.000 de francs CFA et, en cas de non régularisation dans un délai d'un mois, de la fermeture de la structure, de trois mois d'emprisonnement et de 500.000 à 1.000.000 de francs CFA d'amende ;

-l'absence d'extincteurs, la présence d'extincteurs inadaptés, non révisés et/ou en nombre insuffisant est passible d'une amende de 10.000 à 15.000 francs CFA ;

-la tarification non conforme à la nomenclature des actes des professions de santé en vigueur est passible d'une amende de 200.000 à 400.000 francs CFA et, en cas de non régularisation dans un délai d'un mois, de trois mois d'emprisonnement et de 1 000.000 à 2.000.000 de francs CFA d'amende ;

-l'absence d'affichage de la tarification des prestations est passible d'une amende de 200.000 à 400.000 francs CFA.

#### **En matière d'activités :**

-toute violation du paquet d'activités autorisées est passible d'une amende de 500.000 à 1 000.000 de francs CFA et, en cas de récidive, de trois mois d'emprisonnement et de 1 500.000 à 2 000.000 de francs CFA d'amende.

#### **En matière de ressources :**

-toute existence de ressources humaines en-deçà du minimum requis est passible d'une amende de 100.000 à 200.000 francs CFA ;

-toute existence de ressources matérielles en-deçà de 70% de la liste requise est passible d'une amende de 200.000 à 400.000 francs CFA ;

-toute présence de produits périmés dans la structure est passible d'une amende de 200.000 à 400.000 francs CFA ;

-tout usage de médicaments et autres consommables médicaux périmés est passible d'une amende de 500.000 à 1 000.000 francs CFA et la suspension des activités ;

-l'absence de procédure de gestion des produits périmés est passible d'une amende de 150.000 à 300.000 francs CFA ;

-tout usage de matériel défectueux est passible d'une amende de 150.000 à 300.000 francs CFA.

#### **En matière de normes structurales :**

-l'existence de surfaces des salles inférieures aux quantités minimales d'aire requise est passible d'une amende de 150.000 à 300.000 franc CFA et, en cas de récidive, de trois mois d'emprisonnement et d'une amende de 400.000 à 800.000 francs CFA ;

-l'absence d'une ou de plusieurs des salles requises est passible d'une amende de 200.000 à 400.000 francs CFA ;

-une hauteur sous plafond non conforme est passible d'une amende de 150.000 à 300.000 francs CFA.

#### **En matière d'environnement :**

-l'absence de branchement au réseau public de distribution d'eau, ou l'absence de toute autre dispositif d'adduction d'eau potable dans la structure est passible d'une amende de 150.000 à 300.000 francs CFA ;

-l'absence d'éviers et de lavabo dans les salles de consultation et de soins est passible d'une amende de 150.000 à 300.000 francs CFA ;

-l'absence de séparation entre les sanitaires réservés au personnel et ceux réservés aux patients est passible d'une amende de 25.000 à 50.000 francs CFA ;

-l'existence de sanitaires insalubres et/ou non opérationnels est passible d'une amende de 150.000 à 300.000 francs CFA ;

-l'absence de branchement au réseau public de fourniture d'électricité, ou l'absence de tout autre dispositif permettant l'éclairage de la structure est passible d'une amende de 150.000 à 300.000 francs CFA ;

-l'absence de lampes torches de secours est passible d'une amende de 50.000 à 100.000 francs CFA ;

-l'absence de procédure ou de dispositif pour l'évacuation et le traitement des déchets solides est passible d'une amende de 100.000 à 200.000 francs CFA ;

-tout système non conforme de collecte de déchets est passible d'une amende de 300.000 à 600.000 francs CFA ;

-l'absence de poubelles est passible d'une amende de 25.000 à 50.000 francs CFA ;

-l'existence de poubelles non conformes est passible d'une amende de 15.000 à 30.000 francs CFA par poubelle non conforme ;

-l'existence d'un système non conforme d'évacuation des eaux usées est passible d'une amende de 150.000 à 300.000 franc CFA et, en cas de récidive, de trois mois d'emprisonnement et d'une amende de 400.000 à 800.000 francs CFA ;

-l'environnement extérieur mal entretenu est passible d'une amende de 150.000 à 300.000 francs CFA.

**Article 483 :** Des textes réglementaires disposent en tant que de besoin des sanctions de toutes natures concernant d'autres types d'infractions non mentionnées dans l'article 482 ci-dessus.

## **Chapitre II : De l'organisation et de la planification de l'offre de soins**

### *Section 1 : Au niveau central*

**Article 484 :** Les services habilités du Ministère de la Santé élaborent des directives nationales organisant et planifiant l'offre de soins, qui prennent en compte notamment :

- l'identification des maladies prioritaires par département sanitaire ;
- l'adaptation des techniques de soins ;
- la détermination du bassin et du profil socio-économique des populations locales ;
- la promotion d'une participation communautaire à l'œuvre de santé.

### *Section 2 : Au niveau des directions régionales*

**Article 485 :** Au niveau de la région sanitaire, l'organisation et la planification de l'offre de soins relèvent de la direction régionale de la santé, selon des modalités fixées par voie réglementaire et prenant en compte notamment le schéma d'organisation régional

intégrant les forces et les faiblesses de chaque structure du département sanitaire, et déterminant ainsi un cahier des charges par secteur.

**Article 486 :** L'organisation et la planification de l'offre de soins au niveau régional reposent sur des déterminants socio-démographiques, socio-économiques, environnementaux et sanitaires locaux.

**Article 487 :** Les directions régionales de santé et les équipes dirigeantes des structures sanitaires régionales et départementales veillent à la concordance entre le schéma national résultant de la politique nationale de santé qui fixe les grandes orientations, les priorités nationales et l'offre de soins adaptée.

**Article 488 :** Le cadre conceptuel de l'offre de soins adaptée inclut obligatoirement :

- l'offre de soins centrée sur les soins de santé primaires et s'inscrivant dans le cadre de la lutte contre les maladies prioritaires ;
- l'adaptation technique et administrative des structures locales de santé pour améliorer leur fonctionnement.

### *Section 3 : Au niveau des établissements hospitaliers*

**Article 489 :** Les établissements hospitaliers sont chargés d'assurer les soins courants et spécialisés, curatifs, préventifs, promotionnels et réhabilitatifs et les examens de diagnostic. Ils participent à la recherche opérationnelle et à la formation des personnels de santé.

Ils disposent d'un Projet d'établissement qui constitue le cadre de référence pour l'organisation et la planification de l'offre de soins.

Outre les prestations hospitalières, les centres hospitaliers régionaux assurent la prise en charge au domicile, au sein de la communauté et au premier niveau de recours.

**Article 490 :** Les centres hospitaliers régionaux dispensent au niveau des structures sanitaires locales des programmes d'enseignement sur les affections prioritaires du département sanitaire, des programmes d'éducation sanitaire des malades et des familles centrés sur ces maladies, et des programmes de recherche axés sur les besoins spécifiques des communautés locales.

**Article 491 :** Au niveau périphérique, l'offre de soins est coordonnée par l'hôpital départemental et centrée sur les soins de santé primaires.

Les hôpitaux départementaux disposent de programmes d'enseignement sur les affections prioritaires du département sanitaire et de programmes d'éducation sanitaire des malades et des familles centrés sur ces maladies.

Outre les prestations usuelles, les centres de santé et les dispensaires assurent la prise en charge à domicile et au sein de la communauté.

Les animateurs des centres de santé prennent toute disposition et initiative utiles pour créer dans la population le besoin de s'organiser autour du centre, pour une appropriation de l'outil par la communauté en vue d'assurer son fonctionnement adapté et sa pérennité.

Les infirmeries des établissements publics et privés concourent à l'offre de soins, de même que les cases de santé communautaires avec l'appui technique de l'hôpital départemental.

## LIVRE III : DES DISPOSITIONS ENTERSECTORIELLES

### TITRE I : DES MENACES ET DES CRISES SANITAIRES GRAVES

#### Chapitre I<sup>er</sup> : Des menaces sanitaires

##### *Section 1 : Des mesures nationales d'intervention rapide*

**Article 492** : En cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie, le Ministre chargé de la Santé peut, par arrêté motivé, prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population.

Le Ministre peut également prendre lesdites mesures après la fin de l'état d'urgence sanitaire, afin d'assurer la disparition durable de la situation de crise sanitaire.

**Article 493** : Le Ministre peut habiliter une autorité territoriale compétente à prendre toutes les mesures d'application desdites dispositions, y compris des mesures individuelles.

Les mesures individuelles font immédiatement l'objet d'une information du Procureur de la République.

**Article 494** : Les mesures individuelles ayant pour objet la mise en quarantaine, le placement et le maintien en isolement de personnes affectées ou susceptibles d'être affectées sont fixées par les articles 508 et 509 ci-dessous.

**Article 495** : Les mesures susmentionnées font l'objet d'un examen périodique par l'organe compétent en charge de la menace sanitaire. Il est mis fin sans délai auxdites mesures dès lors qu'elles ne sont plus nécessaires.

**Article 496** : Les professionnels de santé, dans le respect des protocoles thérapeutiques établis, ne sont pas responsables des dommages résultant de la prescription ou de l'administration d'un médicament lorsque leur intervention était rendue nécessaire par l'existence d'une menace sanitaire grave et que la prescription ou l'administration du médicament a été recommandée ou exigée par le Ministre chargé de la Santé.

**Article 497** : Le fabricant d'un médicament n'est pas responsable des dommages résultant de l'utilisation de ce dernier en dehors des indications thérapeutiques, des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché, de son autorisation temporaire d'utilisation ou bien de celle d'un

médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations, lorsque cette utilisation a été recommandée ou exigée par le Ministre chargé de la Santé pour faire face à une menace sanitaire grave.

Il en va de même pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament en cause. Les dispositions du présent alinéa ne les exonèrent pas de l'engagement de leur responsabilité dans les conditions de droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament.

**Article 498** : Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales imputables à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées en application de mesures prises pour faire face à une menace sanitaire grave est assurée par l'organisme habilité.

**Article 499** : Un fonds finance les actions nécessaires à la préservation de la santé de la population en cas de menace sanitaire grave ou d'alerte épidémique, ainsi que les compensations financières auxquelles elles peuvent donner lieu à l'exclusion de celles prévues par d'autres dispositions législatives et réglementaires.

Les conditions de constitution du fonds sont fixées par voie réglementaire.

**Article 500** : Chaque établissement de santé est doté d'un plan détaillant les mesures à mettre en œuvre en cas d'événement entraînant une perturbation de l'organisation des soins, notamment lors de situations sanitaires exceptionnelles. Ce plan lui permet de mobiliser les moyens de réponse adaptés à la nature et à l'ampleur de l'événement et d'assurer aux patients une prise en charge optimale. Les dispositions du présent article sont applicables aux hôpitaux des armées.

Les conditions de déclenchement du plan d'urgence d'établissement sont fixées par voie réglementaire.

**Article 501** : Si l'afflux de patients ou de victimes, ou la situation sanitaire le justifie, le représentant de l'Etat dans le département peut procéder aux réquisitions nécessaires de tous biens et services, et notamment requérir le service de tout professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, et de tout établissement de santé ou établissement médico-social.

Lesdites réquisitions peuvent être individuelles ou collectives. Elles sont prononcées par un arrêté motivé qui fixe la nature des prestations requises, la

durée de la mesure de réquisition ainsi que les modalités de son application.

L'autorité territoriale compétente peut faire exécuter d'office les mesures prescrites par cet arrêté.

**Article 502 :** En cas de situation sanitaire exceptionnelle ou pour tout événement de nature à impliquer de nombreuses victimes, notamment les accidents collectifs, les informations strictement nécessaires à l'identification des victimes et à leur suivi, notamment pour la prise en charge de leurs frais de santé, sont recueillies dans un système d'identification unique des victimes.

**Article 503 :** Les professionnels de santé, y compris bénévoles, qui sont amenés à exercer leur activité auprès des patients ou des personnes exposées à une catastrophe, une urgence ou une menace sanitaire grave, dans des conditions d'exercice exceptionnelles décidées par le Ministre chargé de la Santé dans le cadre des mesures prévues par le présent chapitre, bénéficient des dispositions relatives aux droits et obligations des fonctionnaires.

1. En cas de situation sanitaire exceptionnelle dont les conséquences dépassent les capacités de prise en charge d'une ou de plusieurs structures de soins de la province, le Ministre de la Santé peut faire appel aux professionnels de santé de la province volontaires pour porter appui auxdites structures de soins.

2. Lorsque les conséquences de la situation susmentionnée dépassent les capacités de prise en charge d'une province, le Ministre chargé de la Santé peut solliciter des ressources sanitaires complémentaires auprès des autres provinces. Les professionnels de santé volontaires sont identifiés pour porter appui aux structures de soins de la province concernée.

3. Les professionnels de santé qui exercent leur activité dans les cas susmentionnés bénéficient des dispositions relatives aux droits et obligations des fonctionnaires.

Les cas prévus aux alinéas 1, 2 et 3 susmentionnés ne s'appliquent pas aux professionnels du service de santé militaire.

**Article 504 :** Le rôle et le mode de désignation des établissements de santé de référence chargés de prise en charge spécifique en cas de situation sanitaire exceptionnelle ; les modalités selon lesquelles des professionnels de santé peuvent être appelés à exercer leur activité ; le contenu et les procédures d'élaboration du plan provincial de mobilisation sont fixés par voie réglementaire.

## *Section 2 : De l'état d'urgence sanitaire*

**Article 505 :** L'état d'urgence sanitaire est déclaré sur tout ou partie du territoire en cas de catastrophe sanitaire mettant en péril, par sa nature et sa gravité, la santé de la population.

**Article 506 :** L'état d'urgence sanitaire est déclaré par voie réglementaire et détermine la ou les circonscriptions territoriales. Les données scientifiques disponibles sur la situation sanitaire qui ont motivé la décision sont rendues publiques.

Le parlement est informé sans délai des mesures prises par le gouvernement au titre de l'état d'urgence sanitaire.

Il peut requérir toute information complémentaire dans le cadre du contrôle et de l'évaluation desdites mesures.

La prorogation de l'état d'urgence sanitaire au-delà d'un mois n'est autorisée que par la loi, après avis d'un comité de scientifiques mis en place pour la circonstance.

L'organisation et le fonctionnement dudit comité de scientifiques sont fixés par voie réglementaire.

**Article 507 :** La loi autorisant la prorogation au-delà d'un mois de l'état d'urgence sanitaire fixe sa durée. Il peut être mis fin à l'état d'urgence sanitaire avant l'expiration du délai fixé par la loi le prorogeant après avis du comité de scientifiques. Les mesures prises en application du présent chapitre cessent d'avoir effet en même temps que prend fin l'état d'urgence sanitaire.

**Article 508 :** Dans les circonscriptions territoriales où l'état d'urgence sanitaire est déclaré, le Vice-Président du Gouvernement peut, par voie réglementaire, aux seules fins de garantir la santé publique :

- réglementer ou interdire la circulation des personnes et des véhicules et réglementer l'accès aux moyens de transport et les conditions de leur usage ;
- interdire aux personnes de sortir de leur domicile, sous réserve des déplacements strictement indispensables aux besoins familiaux ou de santé ;
- ordonner des mesures ayant pour objet la mise en quarantaine des personnes susceptibles d'être affectées ;
- ordonner des mesures de placement et de maintien en isolement, à leur domicile ou tout autre lieu d'hébergement adapté, des personnes affectées ;
- ordonner la fermeture provisoire et réglementer l'ouverture, y compris les conditions d'accès et de présence, d'une ou plusieurs catégories d'établissements recevant du public ainsi que des lieux de réunion, en garantissant l'accès des personnes aux biens et services de première nécessité ;

-limiter ou interdire des rassemblements sur la voie publique ainsi que les réunions de toute nature ;  
 -ordonner la réquisition de toute personne et de tous biens et services nécessaires à la lutte contre la catastrophe sanitaire. L'indemnisation desdites réquisitions est régie par les textes en vigueur ;  
 -en tant que de besoin, prendre toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire.

**Article 509** : Les mesures de mise en quarantaine, de placement et de maintien en isolement se déroulent, au choix des personnes qui en font l'objet, à leur domicile ou dans les lieux d'hébergement adapté.

Leur durée initiale ne peut excéder quatorze jours.

Les mesures peuvent être renouvelées, dans les conditions prévues dans le présent Code, dans la limite d'une durée maximale d'un mois. Il est mis fin aux mesures de placement et de maintien en isolement avant leur terme lorsque l'état de santé de l'intéressé le permet.

## Chapitre II : Des dispositions pénales

**Article 510** : Commet une infraction aux mesures sanitaires édictées au chapitre premier du Livre III du présent Code, quiconque :

- entrave ou gêne le Ministre chargé de la Santé ou une personne autorisée à agir en son nom ;
- refuse d'obéir à un ordre que l'un d'eux est en droit de donner ;
- refuse de donner accès ou de communiquer un renseignement ou un document que l'un d'eux est en droit d'exiger ;
- cache ou détruit un document ou toute autre chose utile à l'exercice de leurs fonctions.

**Article 511** : Commet une infraction quiconque aide ou, par un encouragement, un conseil, un consentement, une autorisation ou un ordre, amène une autre personne à commettre une infraction visée par la présente loi.

Une personne déclarée coupable en vertu du présent article est passible de la même peine que celle prévue pour l'infraction qu'elle a aidée ou amenée à commettre.

En cas de récidive, les minima et maxima des amendes prévues par la présente loi sont portés au double.

Les conditions et modalités d'établissement des peines encourues sont déterminées sans préjudice des poursuites pénales prévues par le code pénal, et des poursuites disciplinaires pouvant en résulter.

## TITRE II : DE L'ACTION EN SANTE PUBLIQUE

**Article 512** : Les actions de santé publique sont mises en œuvre par les organes et structures d'appui. La création, les attributions, l'organisation et le fonctionnement sont fixées par des textes en vigueur.

### Chapitre I<sup>er</sup> : De la lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles

**Article 513** : Les moyens et actions de lutte contre les maladies transmissibles sont notamment :

- la prise en charge du paludisme, de la tuberculose, de l'infection à VIH et des maladies tropicales négligées ;
- les vaccinations ;
- la transmission obligatoire des données individuelles à l'autorité sanitaire ;
- les opérations de désinfection ;
- la lutte contre la propagation internationale des maladies ;
- les mesures d'urgence ;
- l'éducation pour la santé ;
- le dépistage.

#### Section I : Des vaccinations

**Article 514** : La stratégie de vaccination est élaborée par le Ministère en charge de la Santé qui en fixe les modalités, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations après avis des organes consultatifs compétents.

**Article 515** : Dans le cadre de leurs missions, les professionnels de santé habilités des secteurs public et privé, y compris ceux des collectivités locales, participent à la mise en œuvre de la stratégie vaccinale.

**Article 516** : La vaccination contre la tuberculose, la poliomyélite, la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la rougeole et la fièvre jaune est obligatoire chez l'enfant et complète avant l'âge d'un an. Ces vaccinations s'effectuent selon le calendrier vaccinal en vigueur en République Gabonaise.

Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou ayant la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement responsables de l'exécution de cette mesure, dont la justification doit être fournie lors de l'admission dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants.

La liste des maladies faisant l'objet de la vaccination obligatoire est révisée en tant que de besoin dans les mêmes conditions et formes.

**Article 517** : Un arrêté du Ministre chargé de la Santé fixe les conditions et le calendrier de vaccination de l'enfant dans sa première année de vie.

**Article 518** : Les vaccins obligatoires de l'enfant de zéro à onze mois sont gratuits dans les établissements publics de santé.

**Article 519** : En raison du risque lié à son activité professionnelle, le personnel des structures sanitaires publiques et privées est vacciné contre la tuberculose, la diphtérie, le tétanos, l'hépatite B et la fièvre typhoïde.

Les élèves ou étudiants des métiers de la santé soumis à l'obligation d'effectuer des stages dans des établissements de soins, des structures pharmaceutiques y compris les laboratoires d'analyses biomédicales sont également vaccinés contre ces maladies.

**Article 520** : Dans le cadre de la médecine du travail, les établissements ou organismes sanitaires employeurs prennent à leur charge les dépenses entraînées par les vaccinations de leurs personnels.

De même, dans le cadre de la médecine préventive, scolaire et universitaire, les établissements dont les élèves et étudiants sont admis en stage prennent à leur charge les dépenses liées à leurs vaccinations.

**Article 521** : Toute vaccination obligatoire pratiquée fait l'objet, de la part de l'agent vaccinateur, d'une notification dans le carnet de vaccination de la personne vaccinée ou, pour les enfants, dans leurs carnets de santé.

**Article 522** : Le Ministre chargé de la Santé, en cas de menace sanitaire, institue par arrêté l'obligation de la vaccination contre toute maladie à potentiel épidémique.

De même, il rend obligatoire la vaccination contre une affection spécifique pour certaines catégories de personnes particulièrement exposées du fait de leur situation géographique, de leur âge ou de leur profession.

**Article 523** : Il est prévu un dispositif de veille et de surveillance des manifestations post vaccinales dans le cadre de la pharmacovigilance dont les modalités de mise en œuvre sont fixées par voie réglementaire.

**Article 524** : Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire est assurée par l'organe compétent des accidents médicaux. Ledit organe commet une expertise.

**Article 525** : Les collectivités locales peuvent exercer des activités en matière de vaccination dans le cadre d'une convention conclue avec l'Etat.

Ladite convention précise les objectifs poursuivis, les catégories de bénéficiaires, les moyens

mis en œuvre, le montant de la subvention éventuelle accordée par l'Etat, les données dont la transmission au Ministère en charge de la Santé est obligatoire, les modalités d'évaluation des actions entreprises ainsi que, le cas échéant, les relations avec les autres organismes intervenant dans le même domaine.

Les vaccinations réalisées en application de cette convention sont gratuites.

**Article 526** : L'administration du BCG est obligatoire, sauf contre-indication médicale reconnue.

Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui assurent la tutelle des mineurs sont tenues personnellement responsables de l'exécution de l'obligation de vaccination susmentionnée.

*Section 2 : De la lutte contre le paludisme, la tuberculose, les infections sexuellement transmissibles, l'infection à VIH et les maladies tropicales négligées*

**Article 527** : Pour lutter contre le paludisme, la tuberculose, les infections sexuellement transmissibles, l'infection à VIH et les maladies tropicales négligées, des programmes de santé spécifiques sont mis en place par des textes réglementaires.

**Article 528** : La lutte contre la tuberculose, la lèpre, l'ulcère de Buruli, la bilharziose et la trypanosomiase humaine africaine ou maladie du sommeil relève de l'Etat. Les collectivités locales peuvent exercer des activités en ces domaines dans le cadre d'une convention conclue avec l'Etat.

Ladite convention précise les objectifs poursuivis, les catégories de bénéficiaires, les moyens mis en œuvre, le montant de la subvention éventuelle accordée par l'Etat, les données dont la transmission au Ministère en charge de la Santé est obligatoire, les modalités d'évaluation des actions entreprises ainsi que, le cas échéant, les relations avec les autres organismes intervenant dans le même domaine.

**Article 529** : Les médicaments spécifiques de la tuberculose, de la lèpre, de l'infection à VIH, de l'ulcère de Buruli, de la bilharziose et de la trypanosomiase humaine africaine ou maladie du sommeil sont gratuits pour les malades sur l'ensemble du territoire national.

Les consultations médicales réalisées dans le cadre du suivi de ces traitements spécifiques sont gratuites dans les établissements publics de santé.

*Section 3 : De la transmission obligatoire des données médicales individuelles à l'autorité sanitaire*

**Article 530** : Les informations sur les personnes atteintes de maladies nécessitant une intervention urgente locale, nationale ou internationale ainsi que

celles dont la surveillance est nécessaire à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique, sont obligatoirement transmises à l'autorité sanitaire par les médecins et les responsables des services et laboratoires de biologie médicale publics et privés.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé fixe la liste des maladies susmentionnées ainsi, que les modalités de transmission des données à l'autorité sanitaire.

#### *Section 4 : Des actions de désinfection*

**Article 531** : La désinfection des locaux et véhicules où ont séjourné des personnes souffrant d'infection transmissibles est obligatoire.

Le Ministère en charge de la Santé publique met en œuvre les mesures de désinfection qui sont exécutées par l'organe compétent.

**Article 532** : L'emploi des gaz toxiques figurant sur une liste de prohibition fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé, dans la destruction des insectes et des rats dans les locaux à usage d'habitation ou autre, ou dans la désinfection desdits locaux, est interdit.

**Article 533** : Un arrêté du Ministre chargé de la Santé établit et tient à jour la liste des départements où est constatée l'existence de conditions entraînant un risque de développement de maladies humaines transmises par l'intermédiaire d'insectes et des rats et constituant une menace pour la santé de la population. Dans lesdits départements, la définition des mesures de lutte nécessaires relève de la compétence de l'Etat. Un arrêté du Ministre chargé de la Santé détermine la nature des mesures susceptibles d'être prises pour faire obstacle audit risque.

**Article 534** : Les professionnels de santé ainsi que les chercheurs exerçant en dehors des établissements de santé, veillent à prévenir toutes infections liées à leurs activités de prévention, de diagnostic et de soins. Des arrêtés fixent, en tant que de besoin, les règles y relatives.

#### *Section 5 : De la lutte contre la propagation internationale des maladies*

**Article 535** : Le contrôle sanitaire aux frontières est régi, sur le territoire national, conformément aux dispositions des textes en vigueur et du règlement sanitaire international.

**Articles 536** : Sont habilités à constater les infractions en matière de contrôle sanitaire aux frontières, les médecins de la santé publique, les techniciens de génie sanitaire en collaboration avec les agents commissionnés et assermentés des autres administrations concernées.

Les conditions et les modalités dudit contrôle sont fixées par voie réglementaire.

**Article 537** : En cas de voyage international, les exploitants de moyens de transport, d'infrastructures de transport et d'agences de voyages sont tenus d'informer leurs passagers ou leurs clients des risques pour la santé publique constatés par les autorités sanitaires dans les lieux de destination ou de transit. Ils les informent également des recommandations à suivre et des mesures sanitaires mises en place contre lesdits risques.

De même, en cas d'identification d'un risque sanitaire grave postérieurement à un voyage et pour permettre la mise en place des mesures d'information et de protection nécessaires, lesdits exploitants sont tenus de communiquer aux autorités sanitaires les données permettant l'identification des passagers exposés ou susceptibles d'avoir été exposés au risque.

### **Chapitre II : Des dispositions pénales**

**Article 538** : Commet une infraction aux dispositions du chapitre premier du présent livre III, quiconque fait une fausse déclaration ou donne un renseignement ou un document qui est incomplet ou qui comporte une mention fautive ou trompeuse dans le but d'induire en erreur le ministre ou une personne autorisée à agir en leur nom.

Les conditions et modalités d'établissement des peines encourues sont déterminées sans préjudice des poursuites pénales prévues par le Code pénal, et des poursuites disciplinaires pouvant en résulter.

### **Chapitre III : De la lutte contre les maladies non transmissibles et les fléaux sociaux**

**Article 539** : La politique nationale de santé prend en compte l'importance des maladies non transmissibles, notamment l'hypertension artérielle, le diabète, l'obésité, les cancers, la drépanocytose, les démences et les maladies professionnelles et nutritionnelles, auxquelles s'ajoutent les fléaux sociaux que sont les accidents de la voie publique, l'alcoolisme, le tabagisme, les toxicomanies, la prostitution et les violences basées sur le genre.

**Article 540** : Dans le cadre de la lutte contre les maladies non transmissibles et les fléaux sociaux, l'Etat met en place tout programme sanitaire utile et y affecte les ressources humaines, matérielles et financières appropriées. Le programme est défini par voie réglementaire.

**Article 541** : Le système national de surveillance de routine inclut les données de surveillance, de contrôle et d'évaluation des maladies non transmissibles et des fléaux sociaux.

**Article 542** : L'autorité ou l'organe de veille sanitaire coordonne toutes les actions relevant de l'Etat et poursuit toutes recherches utiles, tant fondamentales que cliniques, dans le domaine de la lutte contre les maladies non transmissibles et les fléaux sociaux.

La coordination est assurée conformément aux dispositions des textes en vigueur.

#### **Chapitre IV : De l'hygiène publique et de l'assainissement**

##### *Section 1 : Du circuit des produits d'hygiène publique*

**Article 543** : L'importation, l'exportation, la distribution et l'utilisation des produits d'hygiène publique sont réglementées ainsi qu'il suit :

-en matière d'importation : toute importation requiert une autorisation d'importation dûment délivrée par l'autorité compétente ;

-en matière de distribution : toute distribution exige une autorisation dûment délivrée par l'autorité compétente ;

-en matière d'utilisation : toute utilisation massive des produits d'hygiène publique par grand déploiement tels les traitements aériens, traitements spéciaux des magasins de stockage des denrées alimentaires, campagne de dératisation et de démoustication, doit se faire sous le contrôle technique de l'autorité compétente ;

-en matière de stockage : tous les stocks de produits d'hygiène publique entreposés sur le territoire national doivent être portés à la connaissance de l'autorité compétente ;

-en matière de destruction des stocks : seule l'autorité compétente évalue les produits d'hygiène publique et autorise leur destruction aux frais de l'entreprise utilisatrice.

**Article 544** : L'organe habilité du Ministère de la Santé, en collaboration avec les autres administrations concernées, procède au contrôle qualité des procédures d'accès des produits d'hygiène publique aux frontières, à la vérification des circuits de distribution et à l'inspection des magasins de stockage.

##### *Section 2 : De la qualité des eaux destinées à la consommation humaine*

**Article 545** : L'eau destinée à la consommation humaine est potable. L'eau potable limpide, incolore, inodore, sans saveur, pauvre en matières organiques et ne contenant pas d'agents pathogènes, est définie comme une eau qui ne présente pas de risque sanitaire pour celui qui la consomme.

**Article 546** : En milieu rural, les eaux brutes destinées à la consommation humaine peuvent être traitées par ébullition à plus 100°C ou par désinfection à

l'hypochlorite de sodium ou eau de javel, à raison de trois gouttes par litre d'eau.

**Article 547** : Les caractéristiques bactériologiques des eaux destinées à la consommation humaine sont définies ainsi qu'il suit :

-Coliformes totaux : 0 ;

-Escherichia Coli : 0.

**Article 548** : Les puits, les sources et les citernes dont les eaux sont impropres à la consommation humaine doivent être signalés par un pictogramme caractéristique avec la mention « Eau dangereuse à boire ».

##### *Section 3 : Du transport, du stockage et de la distribution de l'eau potable*

**Article 549** : Les équipements de collecte, de stockage, de relevage, de distribution, ainsi que les revêtements utilisés ne doivent laisser aucun résidu qui pourrait communiquer à l'eau potable des substances nocives, des saveurs et/ou des odeurs.

**Article 550** : Les canalisations, appareils ou parties d'appareils et accessoires en contact avec l'eau potable sont revêtus d'une substance adaptée et autorisée dans la fabrication des emballages ou récipients destinés aux denrées alimentaires.

**Article 551** : Les ouvrages de captage, de traitement, de stockage et de distribution d'eau potable sont munis des dispositifs de sécurité et de protection.

**Article 552** : Les appareils sanitaires et ménagers, les ouvrages de production d'eau chaude, les équipements d'arrosage et de lavage sont installés de manière à éviter tout retour d'eau ou du fluide dans le réseau d'eau potable pour éviter la contamination de l'eau de ce réseau.

##### *Section 4 : De la surveillance des eaux de consommation humaine*

**Article 553** : Tout ouvrage, canalisation neuve ou ancienne subit, avant la mise en service, puis périodiquement, des opérations de nettoyage et de désinfection, de manière à éliminer toute contamination.

**Article 554** : Le dispositif de surveillance consiste à faire des prélèvements d'échantillons d'eau, au niveau de la ressource en sortie de station de traitement et tout au long du réseau de distribution aux fins d'analyse dans un laboratoire agréé.

**Article 555** : Toute mise en service d'un réseau d'eau s'effectue après délivrance d'un certificat de conformité par le Ministère en charge de la Santé.

### Section 5 : Des eaux de baignade

**Article 556 :** Les caractéristiques physico-chimiques, bactériologiques des eaux de baignade sont définies ainsi qu'il suit :

- $5 < \text{pH} < 9$  ;
- absence de substances toxiques et de matières en suspension ;
- absence d'hydrocarbures visibles ;
- présence d'oxygène dissout en quantité suffisante ;
- absence ou faible niveau de radioactivité.

**Article 557 :** Le dispositif d'installation et d'entretien des piscines obéissent aux spécifications suivantes :

-toute piscine ouverte au public doit disposer au moins d'un pédiluve pour dix personnes, et l'eau des pédiluves doit être désinfectée en permanence ; les abords des piscines doivent être régulièrement entretenus, lavés et désinfectés, le fond et les parois de la piscine doivent être propres ;

-l'eau des piscines doit être claire, transparente et non irritante, constamment renouvelée et bactériologiquement stérile ; elle doit être régulièrement désinfectée, et en l'absence d'un dispositif d'alimentation en continu sans recyclage, elle doit bénéficier d'une aération continue pour le renouvellement de l'oxygène.

**Article 558 :** Les eaux de piscine ne doivent pas communiquer directement avec le réseau d'eau potable.

Pour cela, les dispositifs d'entrée et de sortie d'eau doivent être placés de manière à :

- éviter tout retour d'eau dans le réseau ;
- permettre un renouvellement permanent de l'eau dans la piscine dans la proportion de 1/10 au minimum chaque vingt-quatre heures.

Le courant d'eau doit traverser la piscine de bout en bout.

**Article 559 :** Le débit de régénération par heure, pour un bassin de capacité inférieure à  $1000 \text{ m}^3$  doit être au moins de 1/6 du volume total d'eau du bassin et de 1/4 lorsque par suite de l'affluence, le volume d'eau disponible par baigneur est inférieur à  $3 \text{ m}^3$ . Il ne doit jamais tomber en dessous de  $2 \text{ m}^3$ .

**Article 560 :** Pour les bassins de capacité supérieure à  $1000 \text{ m}^3$ , la régénération doit être assurée sur la base d'un renouvellement de  $1000 \text{ m}^3$  en 6 heures. Il est toutefois recommandé que le cycle de renouvellement de l'eau dans le bassin n'excède jamais huit heures.

**Article 561 :** La régénération des eaux de piscine en circuit fermé doit se faire par pompage, soit 2 ou 3

pompes de 1/2 à 1/3 de débit, ou par filtration avec filtre à sable lavable.

**Article 562 :** Pour éviter le développement d'algues dans les piscines ou autres bassins de natation à ciel ouvert, il est recommandé d'ajouter dans l'eau du sulfate de cuivre, à raison de 5 grammes par mètre cube d'eau.

### Section 6 : De la protection des eaux de consommation humaine et de baignade

**Article 563 :** Les eaux destinées à la consommation humaine et aux baignades sont protégées contre toute contamination chimique, organique, nucléaire ou autre conformément aux textes en vigueur.

**Article 564 :** Des périmètres de protection définis par les textes réglementaires sont aménagés autour des ouvrages de captage d'eau destinée à la consommation humaine et aux eaux de baignade pour les préserver de tout risque de pollution provenant des activités exercées à proximité.

**Article 565 :** La protection est assurée par un aménagement en maçonnerie pour empêcher les usagers d'être en contact direct avec l'aire de puisage, s'agissant des sources.

La protection est assurée par une dalle en maçonnerie, avec installation d'une pompe pour faciliter le puisage de l'eau, s'agissant des puits.

**Article 566 :** Le déversement ou l'enfouissement des produits dangereux, des déchets organiques, chimiques ou nucléaires sous quelque forme que ce soit dans le périmètre de protection d'un captage ou dans le lit d'un cours d'eau et dans la mer est strictement interdit.

### Section 7 : De l'hygiène alimentaire

#### Sous-section 1 : De l'hygiène corporelle des commerçants et employés

**Article 567 :** La tenue réglementaire pour vendre des denrées alimentaires est la suivante :

- une blouse blanche ;
- une toque, un chapeau ou un foulard ;
- des gants pour la vente du poisson, de la glace alimentaire, du pain et de la viande.

Pour l'hygiène corporelle, les cheveux doivent être courts ou attachés soigneusement, les ongles coupés courts, et les mains exemptes de bijoux.

**Article 568 :** Le suivi médical de tout commerçant de denrée alimentaire et employé comprend :

- une visite médicale d'embauche ;

-une visite médicale tous les 6 mois, sanctionnée par la délivrance d'un certificat médical établi par un médecin hygiéniste ou tout autre désigné à cet effet par arrêté du Ministre chargé de la Santé ;

-les examens paracliniques obligatoires suivants complétant la visite médicale : selles KAOP, sérologie de l'hépatite A, radiographie pulmonaire ;

-un carnet de vaccinations à jour pour les vaccins suivants : fièvre jaune, tétanos, hépatite B, Typhoïde, méningite A et C, diphtérie, poliomyélite.

*Sous-section 2 : De l'hygiène de fabrication et de préparation des denrées alimentaires*

**Article 569** : Toute structure de fabrication ou de préparation des denrées alimentaires doit respecter les normes de configuration suivantes :

-séparation entre secteur propre (préparation froide et cuisson) et secteur sale (légumières, plonge) ;

-réduction des déplacements du personnel et des denrées ;

-marche en avant des denrées (livraison, préparation, déchets) ;

-pas d'utilisation du matériel en bois à l'état brut (planche à découper, plan de travail, placard) ;

-lave-main à commande non manuelle ou à bouton poussoir, alimenté en eau chaude et froide et équipé d'un distributeur de savon et d'un système de séchage de mains électrique ou à usage unique.

**Article 570** : Toute surface en contact avec les denrées alimentaires doit être protégée, lavée et désinfectée après usage. Les locaux des établissements de fabrication, de préparation, de stockage et de vente de denrées alimentaires sont des espaces :

-non-fumeurs ;

-interdits aux animaux ;

-propres ;

-aérés ;

-ventilés ;

-bien éclairés ;

-alimentés en eau potable par le réseau public ;

-équipés de WC salubres et fonctionnels, de douches, du papier hygiénique et de serviettes jetables ;

-construits avec des murs et des sols en matériaux durs et lavables désinfectés et lavés régulièrement ;

-équipés d'une chambre froide pour la congélation et de réfrigérateurs ;

-désinfectés et lavés régulièrement ;

-désinsectisés et dératés régulièrement ;

-pourvus de poubelles avec couvercle.

**Article 571** : Les locaux des lieux de fabrication, de préparation, de stockage et de vente de denrées ne doivent pas servir de lieu d'habitation ni polluer l'environnement.

*Sous-section 3 : De l'hygiène de stockage de denrées alimentaires*

**Article 572** : Le stockage des denrées alimentaires doit se faire dans des locaux dont la température intérieure est appropriée pour une bonne conservation des denrées et produits. Il doit éviter la souillure des denrées et préserver intégralement leur bonne qualité.

**Article 573** : Tous les établissements doivent disposer d'une ou plusieurs installations frigorifiques à température positive et négative dont la capacité doit permettre l'entreposage aux températures convenables des différentes catégories de denrées alimentaires.

Les installations doivent être munies de thermomètres fonctionnels permettant de contrôler à tout moment leur bon fonctionnement. Ils doivent être placés de façon apparente et installés de telle sorte qu'ils reflètent le plus fidèlement l'image thermique moyenne de l'espace réfrigéré.

Le revêtement intérieur des installations doit être constitué de matériaux résistants aux chocs, imperméables, imputrescibles, lisses, faciles à nettoyer, à laver et à désinfecter.

Le stockage des denrées périssables doit se faire à des températures basses comprises entre 0 et 8°C. Les températures appropriées sont les suivantes :

- 0°C à + 2°C pour les poissons frais, les crustacés, les mollusques et autres fruits de mer ;
- 0°C à + 3°C pour la viande fraîche et les charcuteries ;
- +4°C maximum pour les semi-conserves, les beurres, les œufs et les fromages ;
- +8°C pour les légumes et les fruits ;
- +8°C, dans un local aéré et sur étagère, pour les conserves et les épices ;
- +8°C pour les crèmes glacées.

**Article 574** : Le stockage des denrées alimentaires peut recourir à la congélation, qui est une méthode de conservation de longue durée sous un régime de froid intense allant de -10 à -25°C. Les températures de congélation appropriées sont les suivantes :

-en dessous de - 18°C pour les aliments à congeler ;

-en dessous de - 20°C pour les glaces ;

-en dessous de - 21°C pour les aliments à surgeler.

**Article 575** : Les temps de sortie et rentrée des denrées congelées dans les chambres froides doivent être courts, inférieurs à 1 minute, pour éviter au maximum le réchauffement susceptible d'altérer leur bonne conservation.

**Article 576** : La décongélation des denrées animales ou d'origine animale doit être effectuée à des souillures, dans une enceinte à une température comprise entre 0 et +4°C.

**Article 577** : La recongélation des denrées alimentaires est formellement interdite.

*Sous-section 4 : De l'hygiène des boucheries et poissonneries*

**Article 578** : Toute boucherie, charcuterie ou poissonnerie doit être équipée :

- d'une chambre froide ou de réfrigérateurs munis d'un thermomètre placé à l'endroit le moins froid ;
- de billots en bois dur ;
- d'outils en acier inoxydable, en chrome ou en nickel ;
- de tringles et crochets permettant une distance de 80 centimètres entre le sol, les cloisons, les murs et la viande ou le poisson ;
- de toilettes salubres et fonctionnelles avec savon, papier hygiénique et serviettes jetables ; ces sanitaires doivent être séparés en deux groupes : ceux réservés au personnel et ceux réservés aux clients ;
- d'une alimentation en eau potable ;
- de vestiaires permettant de séparer le linge sale du linge propre ;
- d'au moins une boîte à pharmacie ;
- d'au moins un extincteur.

**Article 579** : Tout abattoir doit se situer hors de la commune, établi sur des aires cimentées et pourvu de caniveaux d'évacuation du sang.

*Sous-section 5 : De l'hygiène des boulangeries et pâtisseries*

**Article 580** : Toute boulangerie ou pâtisserie doit disposer :

- d'une chambre destinée à la conservation de la farine ;
- de toilettes salubres et fonctionnelles avec savon, papier hygiénique et serviettes jetables ; ces sanitaires doivent être séparés en deux groupes : ceux réservés au personnel et ceux réservés aux clients ;
- d'une alimentation en eau potable ;
- de vestiaires permettant de séparer le linge sale du linge propre ;
- d'au moins une boîte à pharmacie ;
- d'au moins un extincteur.

*Sous-section 6 : De l'hygiène des emballages*

**Article 581** : Les emballages réglementaires à l'état neuf sont les suivants :

- papier kaki ;
- papier blanc ;

- film alimentaire ;
- sachet plastique biodégradable ;
- papier aluminium pour les plats cuisinés.

*Sous-section 7 : De l'hygiène des denrées alimentaires*

**Article 582** : Toute denrée alimentaire doit être emballée et/ou conservée à l'abri des :

- souillures ;
- mouches et de toute forme de contamination ;
- manipulations par la clientèle.

**Article 583** : L'exposition pour la vente se fait sur des tables et étals protégés, propres et distants de 60 cm du sol.

**Article 584** : Les denrées ne doivent jamais être déposées à même le sol mais placées sur des étagères ou dans des paniers ou casiers réservés à cet usage.

**Article 585** : Les produits avariés, cabossés, douteux ou périmés doivent être retirés de la vente et détruits conformément à la réglementation en vigueur.

**Article 586** : Les véhicules utilisés pour les denrées alimentaires ne doivent pas servir également au transport des hommes, des animaux ou des marchandises.

**Article 587** : Les farines, riz et produits alimentaires conditionnés dans des sacs doivent être disposés sur des palettes de 20 cm de hauteur minimale.

**Article 588** : Il est interdit de fabriquer des glaces alimentaires avec les fluides réfrigérants. Il est interdit de procéder à des nettoyages répétés des denrées alimentaires proposées à la vente. Toutefois, un arrosage régulier des légumes et des fruits frais est recommandé pour la conservation de la fraîcheur.

**Article 589** : Les denrées alimentaires découpées ou préparées doivent être placées sur des plats ou étagères en parfait état de propreté dans une vitrine réfrigérée à 3°C.

**Article 590** : Les indications obligatoires sur l'emballage d'origine des denrées alimentaires sont :

- la date de fabrication ;
- la date de péremption ;
- le poids ;
- la température de conservation ;
- la composition du contenu ;
- les additifs alimentaires utilisés.

**Article 591** : Les emballages réutilisés tels que les bouteilles en verre doivent être abandonnés dès que le niveau d'usure a atteint une certaine limite. Les matériaux utilisés pour le conditionnement et le

bouchage, tels que les capsules, les rondelles et les lièges, doivent être neufs et dans un état de propreté idoïne pour éviter toute contamination du liquide.

#### *Section 8 : De la lutte anti-pollution*

**Article 592 :** L'Etat met en place des mesures de lutttes contre la pollution sonore, la pollution chimique et la pollution organique.

**Article 593 :** Pour la pollution sonore en milieu de travail, le seuil de tolérance à respecter est de 85 décibels maximums pendant 8 h. L'épaisseur du plancher et des murs des bâtiments doit permettre une isolation suffisante face aux bruits aériens et de circulation routière.

**Article 594 :** La présence dans l'environnement de polluants toxiques et allergisants comme le naphthalène, le dichlorobenzène, le méthylglycol, les hydrocarbures aromatiques et autres dérivées d'alcool présents dans les peintures, colles, revêtements de sol et produits d'entretien quotidien, est constitutive de la pollution chimique ; et entendu que l'inhalation ou l'ingestion de ces produits peut avoir des conséquences dangereuses sur la santé de l'homme, les dispositions pour limiter les risques de pollution chimique sont les suivantes :

- bien utiliser les aérosols et vaporisateurs selon les instructions du fabricant ;
- limiter l'utilisation des produits d'entretien ;
- rejeter les produits d'entretien qui n'affichent pas leur composition ;
- connaître la composition des produits ;
- préférer les produits étiquetés « sans solvant » ;
- éviter tout produit comportant les mentions « ne pas utiliser dans un local fermé », « ne pas inhaler les vapeurs » qui signalent la présence de solvants tels que les dérivés d'hydrocarbures, d'aldéhydes, d'alcool, d'éthers ou de cétones.

**Article 595 :** La présence dans l'environnement d'allergènes issus des moisissures et des acariens est constitutive de la pollution organique. Les dispositions pour l'éviter sont :

- éviter la poussière ;
- réduire le taux d'humidité des pièces ;
- enlever les moisissures des encadrements des fenêtres ;
- bien ventiler le local ;
- utiliser les produits sans composé organique volatil.

#### *Section 9 : De la protection de l'environnement*

**Article 596 :** Conformément aux textes en vigueur, les projets d'investissements publics ou privés susceptibles de porter atteinte à l'environnement doivent faire l'objet d'une étude d'impact environnemental.

Sont soumis à une telle étude, les aménagements, ouvrages et travaux susceptibles, de par leur nature technique, leur ampleur et la sensibilité du milieu d'implantation, d'avoir des conséquences dommageables sur l'environnement.

Il en est de même pour toute introduction de nouvelles espèces, animales ou végétales ou d'organismes génétiquement modifiés sur le territoire national, toute implantation d'unité de traitement ou d'élimination de déchets hospitaliers, et tout stockage de produits et/ou déchets radioactifs.

**Article 597 :** Le personnel des établissements hospitaliers est sensibilisé sur la nécessité de veiller, dans l'intérêt de la salubrité sanitaire, à la propreté de l'environnement des installations et des infrastructures et, en particulier, à la désinfection ou à la destruction des objets ayant servi aux malades, à la surveillance et à la maintenance des canaux d'irrigation ou d'écoulement des eaux, à l'évacuation des matières usées.

**Article 598 :** L'utilisation des pesticides dans la lutte contre les vecteurs dans le milieu naturel doit satisfaire à la réglementation internationale définissant le mode d'usage de ces pesticides en fonction du groupe de leur classification. L'épandage des pesticides au cours des opérations de lutte contre les vecteurs de maladie doit être accompagné des mesures suivantes :

- dispositions prises pour éviter toute contamination de denrées alimentaires et récipients susceptibles de les contenir ;
- dispositions pour éviter tout contact d'une manière ou d'une autre des pesticides avec tout ou partie du corps des personnes présentes sur les lieux ;
- protection du personnel chargé de la manipulation des pesticides.

**Article 599 :** Les conditions d'entreposage des pesticides doivent obligatoirement satisfaire aux directives énoncées par le service national compétent Pour les mélanges et/ou la manipulation des produits chimiques nécessaires pour lutter contre les vecteurs, les indications de la notice d'utilisation doivent être respectées ; le recours aux services compétents est recommandé en cas de doute.

#### *Section 10 : Des milieux ouverts au public*

**Article 600 :** Les milieux dits ouverts notamment les salles de jeux, les grandes surfaces, les banques, les églises, les mosquées, les places publiques, les stades, les foires, les gares, les ports, les aéroports, les administrations, doivent être salubres et équipés de sanitaires salubres et fonctionnelles, pourvus en cuvettes de WC, urinoirs, papier hygiénique, lavabos et sèche-mains électriques ou serviettes jetables.

**Article 601 :** Les toilettes publiques doivent être nettoyées, lavées et désinfectées régulièrement.

Les ouvrages sanitaires destinés au traitement des eaux usées doivent être régulièrement entretenus et vidangés afin de protéger l'environnement contre toutes formes de pollution.

*Section 11 : De l'hygiène des habitations*

**Article 602 :** Tous lieux, constructions et agglomérations en milieu rural ou urbain ayant pour objet de servir d'habitation, doivent être pourvus des équipements collectifs et des infrastructures sanitaires et d'assainissements respectant les prescriptions relatives à l'hygiène de l'habitat, conformément à la réglementation en vigueur.

**Article 603 :** Sans préjudice des dispositions en vigueur sur les règles sanitaires et de sécurité relative aux constructions, lorsqu'un immeuble, atenant ou non sur la voie publique constitue, soit par lui-même, soit par les conditions dans lesquelles il est occupé, une menace ou un danger pour la santé des occupants et des voisins, l'autorité compétente, saisi par un rapport motivé de l'autorité sanitaire concluant au danger présenté ou à l'insalubrité de tout ou partie de l'immeuble, donne son avis dans un délai de deux mois sur la réalité et les causes de l'insalubrité et les mesures propres pour y remédier.

Dans le cas où la réalité du danger ou de l'insalubrité et l'impossibilité d'y remédier sont constatées, l'autorité compétente du Ministère de la Santé est tenue dans un délai d'un mois de prononcer par arrêté l'interdiction définitive d'habiter. L'arrêté doit préciser les délai et modalités de départ des occupants.

**Article 604 :** Dans le cas où la possibilité de remédier au danger ou à l'insalubrité a été constatée, le Ministre chargé de la Santé, dans un délai d'un mois, prescrit par arrêté les mesures à prendre ainsi que leur délai d'exécution.

**Article 605 :** Tout occupant d'un immeuble insalubre qui a fait l'objet d'un arrêté d'interdiction définitive ou temporaire d'habiter, et qui ne s'est pas conformé à la décision de l'autorité, fait l'objet d'une expulsion prononcée par ordonnance du juge des référés à la requête de ladite autorité.

En cas d'urgence ou de péril grave, et après rapport sur l'état de l'immeuble, l'autorité visée à l'article 604 fait exécuter d'office, aux frais du propriétaire et éventuellement du locataire, les mesures nécessaires à la sauvegarde de la salubrité publique.

**Article 606 :** Lorsque, par suite de l'application des dispositions de la présente section, il y a lieu à résiliation des baux, celle-ci n'emporte, en faveur des locataires, aucun dommage et intérêt.

*Section 12 : Des unités de soins médicaux*

*Sous-section 1 : Des dispositions concernant les structures*

**Article 607 :** Les unités de soins doivent être suffisamment aérées, ventilées ou si possible climatisées. Elles doivent être alimentées en électricité et en eau potable par les réseaux publics ou privés de distribution d'énergie et d'eau.

**Article 608 :** Les établissements de soins sont responsables de la gestion de leurs déchets conformément aux textes en vigueur.

**Article 609 :** Tout matériel réutilisable est stérilisé après chaque usage. Le matériel à usage unique est jeté immédiatement après utilisation.

**Article 610 :** Les sanitaires doivent être salubres et fonctionnels, séparés en trois groupes : ceux réservés au personnel, ceux réservés aux malades, et ceux réservés aux visiteurs. Ils doivent régulièrement faire l'objet d'opérations de désinfection, de dératisation et de désinsectisation. Le nombre de sanitaires est fonction du nombre d'utilisateurs attendus, à raison d'un poste WC pour dix personnes au maximum.

**Article 611 :** Les établissements hospitaliers sont équipés :

- de chambres d'hospitalisation salubres, avec des lits et des sanitaires propres ;
- d'une cuisine avec chambre froide, magasin et sanitaires.

**Article 612 :** Chaque unité de soins doit être équipée :

- d'un éclairage correct ;
- d'un revêtement des murs et du sol en matériau dur et lavable ;
- d'au moins deux poubelles à pédale conformément au système de tri des déchets ;
- d'au moins un extincteur de feu et d'un réfrigérateur ;
- d'une salle d'eau, avec savon, désinfectant et serviettes à jeter ;
- de toile moustiquaire aux fenêtres.

Elle doit être nettoyée et désinfectée régulièrement.

**Article 613 :** Le personnel est tenu d'effectuer une visite médicale tous les six mois au minimum et avoir un carnet de vaccinations à jour.

**Article 614** : La vente des denrées alimentaires à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement sanitaire par les commerçants ambulants est interdite.

*Sous-section 2 : De la protection du personnel*

**Article 615** : Les mesures de protection du personnel en milieu hospitalier portent notamment sur :

- les équipements des services en matériel de protection tels que gants, bavettes ;
- la désinfection des salles ainsi que des humeurs des malades ;
- l'installation d'un point d'eau potable ou saine et du savon liquide dans chaque salle de soins ;
- le port de tenue de travail obligatoire ;
- la désinsectisation et la dératisation régulières des lieux ;
- l'interdiction de sortie de l'hôpital en tenue de travail ;
- la propreté corporelle et vestimentaire du personnel et des malades.

**Article 616** : Les vaccinations obligatoires pour les professionnels de santé sont notamment :

- Tétanos-polio : rappel tous les dix ans ;
- Diphtérie : rappel tous les dix ans ;
- Typhoïde pour le personnel de laboratoire, rappel tous les trois ans ;
- Tuberculose.

**Article 617** : Les vaccinations obligatoires pour les personnels hospitaliers sont notamment :

- Hépatite A ;
- Hépatite B ;
- Grippe ;
- Rougeole-oreillons-rubéole ;
- Méningite à méningocoque ;
- Coqueluche.

*Sous-section 3 : De la protection des malades et des visiteurs*

**Article 618** : Les mesures de protection des malades en milieu hospitalier portent notamment sur :

- le linge et les ustensiles personnels du malade à son usage exclusif ;
- l'usage de thermomètre personnel pour la prise de température ;
- l'entretien de la propreté et de l'hygiène du malade ;
- l'interdiction de la réutilisation de matériel à usage unique ;
- la désinfection systématique des humeurs du malade telles que sang, salive, pus, urines, selles et vomissures avant le nettoyage ;
- la désinfection systématique des surfaces en contact avec les humeurs du malade avant le nettoyage ;
- l'incinération des vêtements de patient décédé.

**Article 619** : Les mesures de protection des visiteurs en milieu hospitalier sont notamment :

- l'affichage du plan général de la structure ;
- la signalisation des risques par affichage utilisant les symboles conventionnels ;
- l'affichage des mesures à appliquer en cas de danger, notamment d'incendie dans la structure ;
- l'interdiction d'acheter, vendre ou consommer des denrées alimentaires dans la structure ;
- l'accès interdit aux animaux.

*Section 13 : Des dispositions spécifiques applicables aux établissements scolaires et universitaires*

**Article 620** : Les normes structurales, les normes de l'environnement interne et externe des établissements scolaires et universitaires obéissent aux spécifications contenues dans la réglementation en vigueur.

**Article 621** : Les enseignants sont tenus d'effectuer une visite médicale tous les six mois au minimum et avoir un carnet de vaccinations à jour.

Les élèves et étudiants sont tenus d'effectuer une visite médicale en début d'année scolaire et avoir un carnet de vaccinations à jour.

**Article 622** : Les élèves sont tenus d'être à jour pour les vaccins du Programme Elargi de Vaccination.

Il leur est recommandé d'être également vaccinés contre les affections suivantes :

- Hépatite A ;
- Méningite à méningocoque ;
- Typhoïde.

*Section 14 : Des salons de beauté et des salles de spectacle*

**Article 623** : Les normes architecturales et d'exercice des salons de beauté et de toute salle ouverte au public obéissent aux spécifications fixées par voie réglementaire.

*Section 15 : Des dispositions spécifiques applicables aux cimetières, aux maisons de pompes funèbres et aux morgues*

*Sous-section 1 : Des cimetières*

**Article 624** : Les cimetières doivent être situés à la périphérie des villes et des villages, conformément aux textes réglementaires.

Les modalités d'implantation des cimetières sont régies par voie réglementaire.

**Article 625** : Les cimetières doivent être tenus propres, avec des espaces verts aménagés et séchage systématique des flaques d'eau. Ils doivent être entourés d'une barrière en béton avec deux voies d'entrée et deux voies de sortie.

**Article 626** : Les inhumations hors des cimetières sont strictement interdites, sauf autorisation exceptionnelle délivrée par le Ministère de l'Intérieur et dans le respect des dispositions relatives aux distances des habitations, des sources d'approvisionnement en eau et des nappes phréatiques.

*Sous-section 2 : Des maisons de pompes funèbres et des morgues*

**Article 627** : Les maisons de pompes funèbres sont publiques ou privées.

**Article 628** : La morgue est obligatoirement située dans une maison de pompes funèbres ou un établissement hospitalier.

**Article 629** : Les maisons de pompes funèbres et les morgues doivent être salubres.

*Sous-section 3 : Des aspects structureaux*

**Article 630** : Une morgue doit comprendre :

- une ou plusieurs salles de conservation des corps climatisées, avec chambres froides de conservation des corps à une température obligatoire de -10°C ;
- une ou plusieurs salles de lavage et de soins des corps ;
- une ou plusieurs salles d'autopsie ;
- une ou plusieurs salles d'exposition ou de présentation des corps climatisées ;
- une salle de culte avec chapelle ardente bien aérée ou climatisée.

Un local de douche doit être attenant à la salle d'autopsie, pour permettre au praticien, après une autopsie, de se doucher avant de regagner un autre secteur de l'établissement. Le service mortuaire doit aussi disposer d'un local dévolu aux rites funéraires religieux permettant la réalisation d'une toilette de corps.

**Article 631** : Les salles d'autopsie, de conservation, de lavage et de soins des corps doivent être équipées de tables de traitement des corps ainsi que de brancards et de chariots élévateurs.

**Article 632** : Les salles doivent être disposées de telle sorte que les corps puissent être introduits facilement et discrètement. Elles doivent être équipées d'une ventilation avec entrée haute et sortie basse assurant un renouvellement d'air minimum de 4 volumes par heures pendant la préparation et l'exposition du corps.

L'air rejeté doit être traité par passage sur un filtre absorbant et désodorisant. Le dispositif de ventilation doit être l'objet de contrôles réguliers pour en vérifier le bon fonctionnement. L'éclairage des salles doit être suffisant et les prises de courant doivent être étanches.

Toutes les salles doivent être équipées d'au moins un extincteur.

**Article 633** : Les morgues et les maisons de pompes funèbres doivent disposer de sanitaires séparés en trois groupes : ceux réservés à leur personnel, ceux réservés aux professionnels venant de l'extérieur, et ceux réservés aux familles des décédés.

Les morgues et les maisons de pompes funèbres doivent être équipées d'ouvrages sanitaires de traitement anaérobie d'eaux usées.

**Article 634** : Les maisons de pompes funèbres doivent passer une convention de service avec un opérateur public ou privé pour l'évacuation et le traitement des déchets solides. La collecte des déchets doit obéir aux normes et textes en vigueur.

Les poubelles ont une contenance minimale de 20 litres.

*Sous-section 4 : De l'accès aux salles des morgues et des maisons de pompes funèbres*

**Article 635** : Ont accès aux salles des morgues et des maisons de pompes funèbres :

- le personnel du service mortuaire ;
- le personnel d'entretien ;
- les thanatopracteurs ;
- les brancardiers des établissements hospitaliers ;
- les ambulanciers ;
- les pompiers et les autorités judiciaires ;
- les ministres du culte ;
- les familles des disparus.

**Article 636** : Les corps sont admis à la morgue sur présentation d'un constat de décès établi par un médecin, et dans un délai maximum de dix-huit heures après l'heure du décès.

**Article 637** : Sauf cas de force majeure, les corps ne doivent pas être gardés à la morgue plus d'un mois. Passé ce délai ils doivent être, soit remis aux parents ou au corps médical, soit confiés à l'autorité municipale pour inhumation selon la procédure réservée aux indigents.

*Sous-section 5 : Du transfert des corps*

**Article 638** : L'emploi d'un cercueil est obligatoire pour tout transfert de corps, dans les conditions fixées par voie réglementaire.

**Article 639** : Lorsque le décès est consécutif à une maladie transmissible, l'usage d'un cercueil hermétique est obligatoire. Il en est de même pour le transfert du corps vers une localité autre que celle où s'est produit le décès.

**Article 640** : Les véhicules affectés aux transferts de corps doivent être aménagés de manière à éviter que le corps ou le cercueil soit visible de l'extérieur pendant le transport, qu'il s'agisse de corbillard ou de véhicule ordinaire.

**Article 641** : Le transfert de corps par des véhicules qui font du transport public ou du transport de denrées alimentaires est interdit.

*Sous-section 6 : Des exhumations*

**Article 642** : Les exhumations ont lieu conformément à la réglementation en vigueur.

**Article 643** : L'exhumation des personnes décédées suite à une maladie virale transmissible est interdite.

*Sous-section 7 : De la protection du personnel des morgues*

**Article 611** : Le personnel exerçant dans les morgues doit être équipé du matériel de protection réglementaire et faire l'objet d'un suivi médical régulier comprenant une visite tous les 6 mois.

*Section 16 : De la thanatopraxie*

**Article 645** : Est considéré comme thanatopraxie l'ensemble des techniques mises en œuvre pour la conservation temporaire et la présentation des corps.

Elle a pour objectifs de :

- retarder le processus naturel de décomposition ;
- détruire les micro-organismes présents dans le corps ;
- favoriser l'hygiène, supprimer les odeurs ;
- donner au visage du mort l'apparence de la vie.

**Article 646** : Tout corps en état de décomposition doit être désinfecté avant toute manipulation. Les établissements où exercent les thanatopraxeurs doivent posséder un règlement intérieur. Dans ce règlement, tous les risques, précautions et équipements obligatoires de thanatopraxie sont énumérés. Il doit être affiché dans tous les secteurs de la structure mortuaire. Il s'applique à tous les travailleurs de la structure, et aux intervenants

extérieurs dès lors que ceux-ci pénètrent dans les zones d'accès réglementé.

**Article 647** : Les opérations de thanatopraxie par action directe au niveau des tissus, que ce soit par injections sous-cutanées ou intramusculaires, par perfusion artérielle ou veineuse, ou par interventions à caractère anatomique, ne peuvent pas être pratiquées moins de six heures après le décès et sans une autorisation délivrée par le préfet ou l'autorité municipale.

Les conditions et modalités de leur réalisation sont fixées par voie réglementaire.

Les produits utilisés doivent justifier d'une autorisation de mise sur le marché, et leur composition être connue.

*Section 17 : De la crémation*

**Article 648** : La crémation du corps d'un être humain décédé ne peut s'effectuer que sur présentation des dernières dispositions testamentaires du défunt.

**Article 649** : Les cendres humaines ne peuvent être remises par l'entreprise des services funéraires légalement reconnue, qu'à une seule personne désignée par le défunt dans son testament ou à défaut, à une personne déléguée par le conseil successoral.

**Article 650** : L'ensemble des cendres doit être recueilli dans une urne de l'entreprise des services funéraires légalement reconnue et choisie par la famille en collaboration avec un conseiller funéraire.

Les cendres contenues dans une urne peuvent être enterrées dans un cimetière, un site cinéraire ou une propriété privée.

**Article 651** : Nul ne peut conserver les cendres funéraires à son domicile ni les utiliser pour des rites quelconques.

**Article 652** : Nul ne peut disperser les cendres humaines à un endroit susceptible de porter atteinte à la santé des populations ou à la dignité de la personne décédée.

**Article 653** : L'Etat fixe et fait respecter les normes de qualité, d'hygiène, de sécurité et d'environnement garantissant la protection, la préservation et la santé des populations pour toute opération de crémation.

**Article 654** : L'Etat fixe et fait respecter les normes d'aménagements et d'équipements relatives aux crématoriums.

**Article 655** : Les modalités de mise en œuvre de la crémation en République Gabonaise sont fixées par voie réglementaire.

*Section 18 : De l'assainissement*

**Article 656** : Est considéré comme assainissement les mesures et opérations de salubrité publique visant à assurer le traitement et l'élimination adéquats des eaux usées et des excréments en vue de minimiser les risques pour la santé et pour l'environnement.

**Article 657** : Les normes de gestion des eaux usées, les normes des eaux usées rejetées, les normes d'assainissement autonome, les normes d'évacuation des eaux traitées et les normes de tenue de travail en matière d'assainissement sont fixées par les textes en vigueur.

*Section 19 : De la protection des dispositifs publics d'assainissement*

**Article 658** : Les zones accueillant des dispositifs publics d'assainissement sont classées selon la nature et l'importance desdits dispositifs. Cette classification est fixée par voie réglementaire.

**Article 659** : Des zones non constructibles sont établies autour des ouvrages d'assainissement afin de les protéger et de les rendre accessibles aux services chargés de leur entretien.

Des textes réglementaires précisent les conditions d'accès, la nature et l'importance de chacune de ces zones.

*Section 20 : De la surveillance et du contrôle des effluents*

**Article 660** : La surveillance et le contrôle des effluents sont assurés par les services compétents du Ministère de la Santé en collaboration avec les autres administrations concernées.

**Article 661** : Le rejet d'effluents dans un milieu récepteur, le rejet d'effluents dans un milieu récepteur sous protection spéciale, le rejet des effluents d'origine domestique, Pluviale, industrielle, hospitalière, la réutilisation des eaux épurées d'origine domestique et industrielle, ainsi que les conditions de collecte, transport, déchargement et déversement des boues de vidange de fosses septiques obéissent aux spécifications contenues dans la réglementation en vigueur.

*Section 21 : De la police d'hygiène*

**Article 662** : La police d'hygiène est chargée de rechercher et constater les infractions en matière d'hygiène et de salubrité publique.

Elle est constituée d'agents spécialisés en génie sanitaire.

Les agents de la police d'hygiène prêtent serment devant les juridictions compétentes avant leur entrée en fonction.

La formule et les modalités de prestation du serment et les spécifications de l'uniforme sont fixées par voie réglementaire.

**Article 663** : La police d'hygiène mène ses activités en collaboration avec les services des autres administrations concernées.

**Chapitre V : De la gestion des déchets**

*Section 1 : De la gestion des déchets autres que les déchets biomédicaux en milieu rural et urbain*

**Article 664** : La gestion des déchets autres que les déchets biomédicaux en milieu rural et urbain obéit aux spécifications prévues par les textes en vigueur.

Les équipements réglementaires pour la gestion des déchets solides sont notamment :

- les poubelles plastiques avec couvercle et sachet poubelle pour le conditionnement à domicile et la pré collecte ;
- les bacs et bennes à ordures pour la collecte ;
- les décharges publiques contrôlées et les incinérateurs pour l'élimination finale.

**Article 665** : Le vidage des poubelles, des bacs et des bennes à ordures, ainsi que la collecte des sacs poubelle doit se faire dans les vingt-quatre heures maximums. Les poubelles, les bacs et bennes à ordures ne doivent pas déborder. Les décharges autorisées sont :

- les décharges contrôlées de type traditionnel ;
- les décharges contrôlées compactées ;
- les décharges de déchets broyés.

**Article 666** : Tout producteur de déchets autres que les déchets biomédicaux est tenu de disposer d'un ou plusieurs bacs à ordures individuels.

**Article 667** : Tout véhicule de transport de déchets autres que les déchets biomédicaux est tenu d'être couvert d'un filet de protection pendant le ramassage.

**Article 668** : Pour toute évacuation, transport, stockage, élimination ou traitement des déchets solides autres que les déchets biomédicaux, le port d'un équipement de protection réglementaire est obligatoire.

*Section 2 : De la gestion des déchets hospitaliers**Sous-section 1 : De la classification*

**Article 669** : Les déchets hospitaliers sont classés en trois catégories A, B et C.

**Article 670** : Sont considérés comme déchets hospitaliers de catégorie A ceux qui sont assimilables aux déchets ménagers :

- déchets de cuisine et des services de restauration collective ;
- déchets provenant des activités des accompagnants des malades ;
- déchets provenant des activités des services administratifs.

**Article 671** : Sont considérés comme déchets hospitaliers de catégorie B, les déchets appelés à subir un traitement spécifique. Il s'agit notamment des Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux, en abrégé DASRI, issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine ou vétérinaire. Cette catégorie inclut :

- les déchets des unités de soins, des consultations et des services d'hospitalisation ;
- les restes anatomiques humains et animaux constitués d'un corps, d'une partie du corps ou d'un de ses organes, à l'exception des phanères, du sang et des liquides biologiques ;
- les déchets de laboratoire ;
- l'objet piquant, tranchant ou cassable mis en contact avec du sang, un liquide ou un tissu biologique, provenant des soins médicaux, dentaires ou vétérinaires ou d'un laboratoire de biologie médicale ou vétérinaire, ou de l'exercice de la thanatopraxie ;
- le tissu biologique, la culture cellulaire, la culture de micro-organismes ou le matériel en contact avec ce tissu ou cette culture, provenant d'un laboratoire de biologie médicale ou vétérinaire ;
- le vaccin de souche vivante ;
- le contenant de sang ou de matériel imbibé de sang, provenant des soins médicaux, d'un laboratoire de biologie médicale ou de l'exercice de la thanatopraxie.

**Article 672** : Sont considérés comme déchets hospitaliers de catégorie C, les déchets dont l'élimination relève d'une réglementation particulière. Il s'agit notamment de :

- déchets toxiques ;
- déchets radioactifs ;
- déchets liquides des laboratoires et autres services ;
- médicaments non utilisés ou périmés qui doivent retourner à la pharmacie ou chez le grossiste répartiteur.

*Sous-section 2 : De la gestion des déchets de catégorie A*

**Article 673** : La gestion des déchets de catégorie A obéit au même traitement que les déchets ménagers.

Les conditions et les modalités sont définies par les textes en vigueur.

*Sous-section 3 : De la gestion des déchets de catégorie B*

**Article 674** : Tout producteur de déchets d'activités de soins est tenu de procéder à leur élimination. L'obligation incombe à :

- l'établissement de santé, l'établissement d'enseignement, l'établissement de recherche ou l'établissement industriel ;
- la personne morale pour le compte de laquelle un professionnel de santé exerce son activité productrice de déchets ;
- la personne physique qui exerce l'activité productrice de déchets.

**Article 675** : Tous les déchets ainsi que l'ensemble des matières infectées ou potentiellement infectieuses notamment : les pièces anatomiques, les composés organiques, les seringues, les aiguilles, le papier, le plastique, le verre ou textile, sont triés avant leur traitement.

Leur entreposage, collecte et élimination s'effectuent hors de portée des populations.

Leur rejet dans un réseau d'égouts et leur compression mécanique sont interdits.

Les pièces anatomiques sont manipulées séparément et traitées par enfouissement ou par incinération.

**Article 676** : Le système de tri des déchets d'activités de soins et assimilés doit permettre, dès leur production, la séparation entre les DASRI et les autres déchets. Les déchets d'activités de soins et assimilés sont collectés dans des emballages à usage unique de couleur jaune, fermés temporairement, puis définitivement lors de l'enlèvement.

Les emballages sont obligatoirement placés dans des grands récipients pour vrac.

Le conditionnement, le marquage, l'étiquetage et le transport sécurisé des déchets d'activités de soins et assimilés sont obligatoires.

**Article 677** : Chaque établissement doit disposer d'une ou plusieurs salles d'entreposage des DASRI. Les salles d'entreposage doivent être lavées, désinfectées et rincées périodiquement.

L'entrée d'une personne étrangère au service au lieu d'entreposage est interdite.

**Article 678** : Tout producteur de déchets peut passer une convention de service avec un opérateur public ou privé homologué pour l'évacuation et le traitement de ses déchets solides.

**Article 679** : La collecte en vue du traitement doit être effectuée dans des conteneurs spéciaux. Le traitement est réalisé au sein de l'établissement hospitalier ou dans un centre de traitement homologué. Les DASRI sont soit incinérés, soit broyés puis désinfectés et banalisés. Les résidus issus du traitement ne doivent pas être compostés.

**Article 680** : Pour les besoins de traçabilité des opérations d'élimination, le producteur ainsi que l'opérateur doivent conserver les documents de suivi et de contrôle prévus à cet effet.

#### *Sous-section 4 : De la gestion des déchets de catégorie C*

**Article 681** : Sur le lieu de production, les déchets de catégorie C sont séparés des autres déchets aussitôt qu'ils sont générés, et placés dans des conteneurs sécurisés. Ils peuvent être incinérés ou banalisés sur le site conformément à la réglementation.

**Article 682** : Pour un traitement hors du lieu de production, les déchets de catégorie C sont placés dans des conteneurs rigides, scellés et étanches, en vue de leur expédition vers le centre de traitement.

Les déchets cassables, piquants ou tranchants, sont mis dans des conteneurs en matériau approprié pour éviter toute perforation.

#### *Sous-section 5 : De l'élimination des déchets biomédicaux*

**Article 683** : Les véhicules et les conteneurs utilisés pour le transport des déchets biomédicaux sont exclusivement réservés audit usage. Ils sont dûment signalisés selon les normes.

Les déchets biomédicaux ne sont remis qu'à l'exploitant agréé d'un centre d'entreposage ou de traitement.

**Article 684** : La gestion des déchets biomédicaux au centre de traitement implique les obligations liées à l'entreposage, à la manutention, au transport et au traitement.

Après chaque déchargement, les véhicules sont tenus d'être nettoyés, désinfectés et lavés intégralement. Les installations doivent permettre le nettoyage, la désinfection et la désinsectisation des bacs et des véhicules.

**Article 685** : Les déchets biomédicaux sont désinfectés puis incinérés ou banalisés et broyés.

La gestion des déchets d'origine humaine doit être sécurisée et s'effectue dans le respect des us et coutumes. L'élimination desdits déchets s'effectue par enfouissement ou incinération.

Les cendres issues de l'incinération peuvent être collectées et traitées.

**Article 686** : Les pièces anatomiques d'origine animale sont acheminées vers les établissements d'équarrissage autorisés où ils sont enfouis conformément à la réglementation en vigueur.

**Article 687** : En l'absence de moyens modernes de traitement, la destruction des denrées alimentaires avariées, des produits pharmaceutiques périmés et des déchets biomédicaux s'effectue conformément à la réglementation en vigueur.

#### *Section 3 : De la gestion des déchets industriels*

**Article 688** : La gestion des déchets industriels ou déchets d'activités économiques est placée sous la responsabilité de l'opérateur producteur, jusqu'à leur élimination ou leur valorisation.

**Article 689** : Les déchets d'activités économiques dangereux, notamment les déchets toxiques organiques, chimiques ou nucléaires sont soumis à un régime particulier de protection de l'environnement et de contrôle administratif renforcé en matière de stockage et de transport.

Les modalités y relatives sont fixées par voie réglementaire.

**Article 690** : Tout opérateur producteur peut valoriser ses déchets en leur trouvant une nouvelle utilité, soit par le recyclage, soit par des procédés permettant d'en tirer de nouveaux matériaux, soit en optimisant le contenu énergétique des déchets industriels.

Les conditions à remplir pour bénéficier d'une autorisation de valorisation des déchets sont fixées par voie réglementaire.

**Article 691** : Tout déchet d'activité économique ne pouvant être valorisé est éliminé conformément aux dispositions des textes en vigueur.

### **Chapitre VI : Des dispositions pénales**

**Article 692** : Sans préjudice aucun, les sanctions pénales encourues sont fixées par des textes réglementaires.

### TITRE III : DE LA PROTECTION DE LA SANTE DES PERSONNES

**Article 693** : La protection de la santé maternelle et infantile, de l'adulte jeune et de la famille, la protection de la santé sur les lieux de travail, la protection de la santé mentale, des personnes âgées et des personnes handicapées est fondée sur la promotion de la santé, la prévention et le traitement des maladies et les soins de réadaptation.

**Article 694** : La mise en œuvre de la stratégie des soins de santé primaires sur toute l'étendue du territoire de la République Gabonaise a pour but d'offrir à l'individu, à la famille et à la collectivité un meilleur état de bien-être physique, social et économique.

**Article 695** : Les activités relatives à la protection de la santé sexuelle et reproductive, de la santé de la femme, du nouveau-né, de l'enfant, de l'adolescent, du jeune adulte et de la famille, des personnes âgées et des personnes handicapées, sont pratiquées dans toutes les catégories des formations sanitaires, mais de préférence dans les structures périphériques. A ce titre, les formations sanitaires mettent à leur disposition les moyens curatifs, préventifs, éducatifs et les moyens d'immunisation et de surveillance médicale appropriés.

#### Chapitre I<sup>er</sup> : De la santé maternelle et infantile

##### *Section 1 : Des généralités*

**Article 696** : La santé maternelle et infantile a pour objet la protection de la santé sexuelle et reproductive, la santé de la femme, du nouveau-né, de l'enfant et de l'adolescent. Elle constitue le cadre de travail dans le domaine de la périnatalité.

**Article 697** : Les soins de santé maternelle et infantile visent la réduction de la morbidité et de la mortalité maternelles, périnatales et infantiles. Ils visent également la promotion de l'hygiène le développement physique et psychosocial de l'enfant et de l'adolescent au sein de la famille et les soins en matière de reproduction.

##### *Section 2 : De la protection de la mère*

**Article 698** : Toute mère a droit à une surveillance de sa grossesse, de l'accouchement et du post-partum par un personnel sanitaire habilité. Les examens liés à cette surveillance sont gratuits dans tous les établissements sanitaires publics, de même que les soins de l'accouchement et du post-partum. Les conditions et modalités sont fixées par voie réglementaire.

**Article 699** : L'éducation nutritionnelle de la femme enceinte ou allaitante se fait dans les structures sanitaires dédiées ou à domicile.

**Article 700** : Tout employeur est tenu au respect des mesures législatives et réglementaires relatives au congé de maternité et à l'allaitement.

**Article 701** : L'interruption volontaire de grossesse, en abrégé IVG, est interdite. L'interruption thérapeutique de grossesse, en abrégé ITG, est autorisée dans les conditions prévues par les textes en vigueur.

**Article 702** : L'avortement d'une femme enceinte ou supposée être enceinte, par l'usage d'aliments, de breuvages, de médicaments, de tout produit ou dispositif d'origine animale, végétale ou minérale à effet abortif est interdit et puni conformément aux textes en vigueur.

##### *Section 3 : De la protection du nouveau-né et de l'enfant*

**Article 703** : Tout nouveau-né bénéficie de l'allaitement maternel exclusif obligatoire de la naissance à au moins quatre mois, sauf contre-indication médicale.

L'usage des biberons et des substituts du lait maternel est autorisé dans les conditions fixées par voie réglementaire.

**Article 704** : La publicité des substituts du lait maternel, sous toutes ses formes, est interdite sur toute l'étendue du territoire national.

Les fournisseurs et distributeurs sont tenus au respect du code international en vigueur relatif à la commercialisation des substituts du lait maternel.

**Article 705** : Tous les centres de santé assurent la surveillance de la croissance et du développement psychomoteur de l'enfant, tous les événements médicaux de la naissance à l'âge de six ans étant notifiés dans le carnet de santé de l'enfant.

**Article 706** : La vaccination de l'enfant contre toutes les maladies infantiles infectieuses évitables par l'immunisation est obligatoire sur toute l'étendue du territoire national. Les vaccins effectués sont notifiés dans le carnet de santé de l'enfant.

**Article 707** : Les enfants drépanocytaires, les enfants issus de mères porteuses de maladie grave pouvant affecter la santé du nouveau-né, les prématurés, les malnutris, les enfants de mères toxicomanes, alcooliques ou sujettes à des troubles mentaux caractérisés, font l'objet d'une surveillance spécifique incluant notamment des consultations hebdomadaires durant le premier trimestre et lors du sevrage, et une éducation des mères par la puéricultrice sur la manière d'élever l'enfant en minimisant les risques.

**Article 708** : Il est institué pour chaque enfant un suivi médical de routine obligatoire matérialisé par une visite médicale complète chaque année.

**Article 709** : Il est institué trois bilans de santé en faveur des enfants âgés de zéro à six ans :

-le premier bilan est pratiqué à l'âge de six mois et vise à rechercher les maladies héréditaires ou les malformations de l'enfant ;

-le deuxième bilan est pratiqué à l'âge de deux ans, au moment où le développement psychomoteur de l'enfant est acquis et où débute son langage ;

-le troisième bilan est pratiqué entre l'âge de quatre à six ans pour le dépistage de toutes les causes d'inadaptation susceptibles de perturber ultérieurement l'intégration en milieu scolaire et à la vie sociale.

**Article 710** : Les bilans de santé mentionnés à l'article 709 ci-dessus sont contresignés dans le dossier médical de chaque enfant.

Le dossier médical se compose d'un carnet de santé et d'une fiche technique de suivi.

**Article 711** : Le carnet de santé est obligatoire et disponible dans les formations sanitaires selon des modalités fixées par voie réglementaire

**Article 712** : Tout don, promotion ou vente de carnets de santé non conformes aux normes édictées par le Ministère en charge de la Santé est formellement interdit sur toute l'étendue du territoire.

#### *Section 4 : De la protection des adolescents et des jeunes*

**Article 713** : Les adolescents ont un libre accès aux structures sanitaires, programmes, services nationaux et autres offrant des services de santé spécialement dédiés aux enfants et adolescents. Ils peuvent y recevoir les prestations de santé que requiert leur état, accompagnés ou non des parents ou tuteurs légaux, sans discrimination de sexe.

**Article 714** : Il est institué une visite médicale annuelle systématique dans tous les établissements scolaires, avec délivrance d'une attestation de visite médicale remise aux parents des élèves. Les enseignants sont soumis à la même visite médicale annuelle systématique.

**Article 715** : Toutes les formations sanitaires publiques ou privées du premier niveau du système de santé incluent dans leur offre de soins des activités promotionnelles à l'attention des adolescents, notamment pour la prévention du paludisme, des infections sexuellement transmissibles et de l'infection à VIH.

**Article 716** : L'Etat met en place des programmes publics d'éducation et de sensibilisation des adolescents sur les méfaits du tabac, de l'alcool, de la drogue et de toute autre substance nocive.

Toute publicité du tabac ou de l'alcool, sous quelque forme que ce soit, est interdite dans un rayon de cinq cent mètres autour d'un établissement scolaire.

## **Chapitre II : De la santé de la famille**

**Article 717** : Les soins de santé de famille visent à aider les familles à renforcer leur aptitude à préserver leur santé, améliorer l'état de santé de ses membres et améliorer son environnement par des actions curatives et préventives reposant sur la stratégie des soins de santé primaires.

**Article 718** : Il est institué un examen pré-nuptial obligatoire qui vise à promouvoir, préserver ou restaurer la santé sexuelle et de la reproduction des futurs mariés.

Les résultats sont communiqués aux futurs mariés par le médecin prescripteur, accompagnés des conseils et informations idoines.

**Article 719** : L'examen pré-nuptial obligatoire n'a pas vocation à interdire un mariage, mais à informer et conseiller les fiancés sur leur état de santé sexuelle et de la reproduction afin de les aider à s'engager ou à se désengager en toute connaissance de cause.

**Article 720** : Le Ministère de la Santé et celui chargé des Affaires Sociales mettent en place des structures communes d'accueil et d'assistance des familles en détresse.

## **Chapitre III : De la protection de la santé sur les lieux de travail**

**Article 721** : Les dispositions du présent chapitre ne dérogent pas et ne font pas obstacle à celles du Code du travail, du Code de sécurité sociale ou de protection sociale et des textes réglementaires en vigueur en matière de santé, d'hygiène et sécurité sur les lieux de travail.

Elles ont vocation à compléter, en tant que de besoin, les dispositions sus rappelées en ce qui concerne notamment :

- les visites médicales systématiques ;
- l'équipement et les médicaments essentiels ;
- la salubrité et l'hygiène des lieux de travail.

#### *Section 1 : Des visites médicales systématiques, de l'équipement et des médicaments essentiels*

**Article 722** : Les visites médicales pour la protection de la santé sur le lieu de travail, telles qu'énumérées ci-dessous, ont vocation à établir l'aptitude physique et mentale du travailleur par rapport à son emploi et diagnostiquer les maladies professionnelles. Il s'agit notamment des visites :

- médicales d'embauche ;
- périodiques ;
- spontanées ;
- en vue d'une reprise du travail après une longue absence.

**Article 723 :** Les entreprises, les travailleurs indépendants et les artisans sont tenus de posséder l'équipement en médicaments de première nécessité et en matériel médico-chirurgical adapté à la nature et au niveau de risque des activités poursuivies et ce, conformément aux textes en vigueur.

*Section 2 : De la salubrité et de l'hygiène du lieu de travail*

**Article 724 :** Les Ministères en charge de la Santé et du Travail déterminent la réglementation en matière d'hygiène, de salubrité et de sécurité au travail applicables pour assurer :

- la protection de la santé des travailleurs à leur lieu de travail ;
- la protection du milieu de travail et des environs contre les dangers et les nuisances résultant des déchets naturels ou industriels liquides, solides et gazeux.

*Section 3 : Des expositions en milieu professionnel*

**Article 725 :** Les mesures de protection contre les expositions en milieu professionnel visent notamment :

- les rayonnements ionisants ;
- les champs électromagnétiques ;
- le plomb ;
- l'amiante ;
- le bruit ;
- le sang et autres liquides biologiques contaminés ;
- les germes responsables d'infections nosocomiales.

**Article 726 :** Les modalités de protection contre les expositions en milieu professionnel et les modalités de prise en charge des personnels affectés sont fixées par les textes en vigueur.

## **Chapitre IV : De la santé mentale**

*Section 1 : De la lutte contre les maladies mentales*

**Article 727 :** La lutte contre les maladies mentales vise à :  
-prendre en compte les progrès accomplis en matière de prévention, de diagnostic et de traitement des maladies mentales, de la qualité des soins et de la nature des médicaments administrés aux patients atteints de troubles mentaux, du suivi des malades laissés en milieu familial, social ou au sein d'une structure extrahospitalière ou encore hospitalisés, de la réadaptation et de la réinsertion sociale ;  
-concevoir une politique de promotion de la santé mentale grâce à la définition des missions confiées aux établissements hospitaliers ou à toute personne morale

de droit public ou privé participant à la mise en œuvre de la politique de promotion de la santé mentale ;  
-définir le statut du malade mental en tant que personne vulnérable et assurer sa protection ;  
-mettre en place un système d'individualisation des mesures de protection des patients souffrant de troubles mentaux.

**Article 728 :** Le Ministre chargé de la Santé, en collaboration avec les autres administrations concernées, prend les mesures applicables en vue de :

- prévenir toute forme de maladie mentale, notamment dans les lieux de travail ;
- prévenir la divagation des malades mentaux dans les établissements scolaires et universitaires et dans tous lieux publics ouverts, couverts ou réputés couverts ;
- inclure dans les plans, programmes et stratégies nationaux de développement, la prévention, le diagnostic précoce et la prise en charge adéquate des maladies mentales ;
- faciliter l'accès au traitement des personnes atteintes de maladie mentale.

**Article 729 :** En application des dispositions de l'article 727 ci-dessus, des mesures de lutte spécifiques contre les maladies mentales sont déterminées en tant que de besoin par voie réglementaire à la diligence du Ministre chargé de la Santé.

*Section 2 : De la protection et de la prise en charge des malades mentaux*

*Sous-section 1 : De la protection des droits*

**Article 730 :** Les personnes atteintes de maladies mentales jouissent des mêmes droits que tout autre citoyen, notamment ceux qui sont du droit :

- à la dignité et au respect de leur personne ;
- à l'information médicale et à la prise en compte de l'avis de la famille ;
- à l'intimité et à l'autonomie personnelle ;
- au respect de leur vie privée ;
- d'accès dans les structures de santé mentale ;
- à des soins et des traitements de qualité ;
- à la citoyenneté ;
- aux garanties procédurales devant les tribunaux ;
- à la formation et à l'éducation ;
- à l'emploi et à la réinsertion socioprofessionnelle et familiale ;
- à la protection de leurs familles et de leurs biens ;
- à la pension retraite.

*Sous-section 2 : De la protection de l'ordre public et des malades mentaux*

**Article 731 :** En cas de trouble à l'ordre public ou d'atteinte aux bonnes mœurs causées par un malade

mental, les gouverneurs, les préfets, les maires et les forces de l'ordre sont chargés de prendre toutes les mesures nécessaires en vue de son internement.

Cette intervention doit être menée en collaboration avec la famille, le responsable du centre ou de l'unité spéciale en santé mentale et les services sociaux compétents.

**Article 732 :** En vue de préserver l'ordre public, les autorités citées à l'article ci-dessus et les forces de l'ordre sont chargées d'identifier et de récupérer tous les malades mentaux errants, en collaboration avec les familles, le responsable du centre de santé mentale et les services sociaux compétents.

Cette récupération conduit à leur hospitalisation dans les centres ou unités spéciales de santé mentale en vue de leur prise en charge.

**Article 733 :** Le diagnostic et le traitement du malade mental ne doivent donner lieu à aucune restriction des libertés individuelles, à l'exception des mesures prises en vue de la protection de l'ordre public ou dans le but de préserver sa santé et sa sécurité ou la vie et l'intégrité d'autrui.

*Sous-section 3 : De la protection des enfants et des biens des malades mentaux*

**Article 734 :** L'hospitalisation ou l'internement d'un malade exige de la part des pouvoirs publics, une protection particulière de ses enfants mineurs et de ses biens.

**Article 735 :** Dans les mois suivant l'évaluation psycho-mentale et l'hospitalisation du malade mental, le président du tribunal, saisi par le malade, son conjoint, un membre de sa famille, le Ministère en charge de la Santé ou les services sociaux compétents, désigne par ordonnance soit un tuteur pour les enfants et/ou un administrateur pour les biens du malade mental.

Si le malade est marié, la tutelle des enfants et l'administration de ses biens sont de droit confiés au conjoint.

Si le malade n'est pas marié, le tuteur de ses enfants ou l'administrateur de ses biens, est choisi parmi ses enfants majeurs ou un membre de sa famille.

**Article 736 :** La mise sous tutelle des enfants et l'administration des biens du malade mental ne peuvent être ordonnées que pour une durée maximale de six mois.

A l'expiration de cette période, une nouvelle évaluation psycho-mentale du malade est faite. Le président du tribunal peut ordonner une nouvelle mesure

de désignation de tutelle des enfants et/ou d'administrateur de biens.

Toutefois, avant la fin de la période de six mois et sur la base d'un rapport élaboré par un médecin psychiatre et/ou psychologue clinicien attestant de la stabilisation du malade, les membres de la famille, le malade s'il est en état, le conjoint, le procureur de la République ou les services sociaux compétents peuvent solliciter du président du tribunal la levée de la mesure ordonnée.

*Sous-section 4 : De la prise en charge médicale*

**Article 737 :** Les soins liés à la prise en charge médicale de la maladie mentale, ainsi que les hospitalisations, sont remboursés par la caisse nationale d'assurance maladie.

La prise en charge médicale et psychiatrique et la réinsertion sociale des malades mentaux sont assurées par un centre de santé mentale et les unités spéciales en santé mentale organisées dans tous les établissements publics ou privés agréés en santé mentale.

L'organisation et le fonctionnement des centres de santé mentale et unités spéciales en santé mentale sont fixés par voie réglementaire. Ils sont sous la tutelle du Ministère en charge de la Santé.

*Sous-section 5 : Du consentement du malade*

**Article 738 :** L'hospitalisation des personnes atteintes ou présumées atteintes de maladies mentales dans des établissements spécialisés s'effectue de manière volontaire, administrative, judiciaire, en urgence ou à la demande des parents de l'individu atteint de troubles mentaux.

Lorsque le malade n'est pas en mesure d'exprimer par écrit son consentement et en l'absence de tout parent ou proche, l'hospitalisation ne peut avoir lieu qu'après une enquête sociale obligatoire.

En cas de non-consentement du malade ou d'un membre de sa famille et en l'absence d'une enquête sociale, les soins, les traitements et le suivi en ambulatoire ou à domicile, et tout internement éventuel, ne peuvent être prescrits qu'avec l'accord du responsable de l'unité de soins ou du centre de santé mentale agréé.

**Article 739 :** Tout internement de malade mental est obligatoirement précédé d'une évaluation psycho-mentale formelle, réalisée par un médecin, psychiatre ou autre spécialiste en santé mentale habilité.

**Article 740 :** L'admission d'un malade mental dans un centre de santé mental ou dans une unité de soins spécialisée entraîne son inscription dans un registre comportant son identité, son traitement, ses admissions

et sorties, ainsi que l'ensemble des décisions relatives aux mesures de protection dont il fait l'objet et, le cas échéant, le nom du membre de la famille à contacter.

#### *Sous-section 6 : De la répression en santé mentale*

**Article 741 :** Toute atteinte aux droits des malades mentaux est punie conformément aux dispositions du Code pénal.

**Article 742 :** Les atteintes à l'intégrité physique des malades mentaux, notamment en cas d'accident de circulation, de viol ou d'homicide, ainsi que des soins et traitements inadaptés, engagent la responsabilité pénale de leurs auteurs conformément aux dispositions du Code pénal.

**Article 743 :** Les crimes ou délits commis par un malade mental entraîne son internement obligatoire. Dans ce cas, le traitement et le suivi psychiatrique, psychologique et médical sont effectués par un médecin psychiatre ou un autre spécialiste de la santé mentale habilité, sous le contrôle du juge d'application des peines.

### **Chapitre V : Des soins aux personnes âgées et aux personnes handicapées**

#### *Section 1 : Des soins aux personnes âgées*

**Article 744 :** Les personnes âgées ont droit au respect de leur personne, de leur vie privée, de leur dignité et à la non-discrimination dans l'accès aux soins et services, conformément aux textes en vigueur.

**Article 745 :** Le Ministère en charge de la Santé met en œuvre une stratégie de prestations des soins des personnes âgées prenant en compte :

- les progrès accomplis en matière de prévention, de diagnostic, de traitement et d'accompagnement des maladies du troisième âge ;
- la couverture nationale en structures d'accueil ;
- les spécificités culturelles et socio-économiques propres à cette tranche d'âge.

**Article 746 :** Les établissements de santé, ainsi que les établissements sociaux ou médico-sociaux hébergeant des personnes âgées sont, qu'ils soient publics ou privés, responsables de plein droit du vol, de la perte ou de la détérioration des objets déposés entre les mains de tous préposés commis à cet effet par les personnes qui y sont admises ou hébergées.

**Article 747 :** Tout auteur de mauvais traitement sur une personne âgée dans un établissement de santé, dans un établissement social ou médico-social, est passible des sanctions prévues par les textes en vigueur dans le registre des faits aggravés.

#### *Section 2 : Des soins aux personnes handicapées*

**Article 748 :** Est considérée comme personne handicapée tout individu qui présente une déficience motrice, sensorielle ou mentale entraînant une incapacité temporaire ou permanente qui perturbe sa vie.

**Article 749 :** Les personnes handicapées ont droit au respect de leur personne, de leur vie privée, de leur dignité et à la non-discrimination dans l'accès aux soins et services, conformément aux textes en vigueur.

**Article 750 :** Les Ministères en charge de la Santé et des Affaires Sociales prennent toute mesure utile pour promouvoir, protéger et restaurer la santé des personnes handicapées, notamment par la mise en place d'un dispositif spécifique et facile d'accès de prestation des soins ambulatoires et hospitaliers.

Un texte réglementaire détermine la nature ainsi que les modalités de mise en place et de fonctionnement de ce dispositif.

**Article 751 :** Les familles ayant à charge un enfant handicapé pour lequel elles exercent la tutelle bénéficient d'une allocation de soutien accordée par le Ministère en charge des Affaires Sociales dans les conditions et modalités fixées par les textes en vigueur.

#### *Section 3 : Des dispositions pénales*

**Article 752 :** Toute atteinte aux droits des personnes handicapées est punie conformément aux dispositions en vigueur.

**Article 753 :** Tout auteur de mauvais traitement ou d'agression physique sur une personne handicapée est passible des sanctions prévues par les textes en vigueur dans le registre des faits aggravés.

### **TITRE IV : DES ACTIVITES CONJOINTES EN SANTE**

**Article 754 :** En vue de l'action intersectorielle couvrant à la fois la protection de la santé et la protection sociale, le Ministère en charge de la Santé et celui en charge des Affaires Sociales établissent un plan d'actions conjointes dans les domaines suivants :

- réglementation en matière de protection des populations ;
- campagne de lutte contre les fléaux sociaux ;
- éducation pour la santé ;
- suivi des cas d'affection à longue durée ;
- mise en place de structures d'accueil appropriées répondant aux besoins sanitaires et sociaux de certaines populations vulnérables, tels que les maisons de retraite et les centres et services spécialisés.

**Article 755** : Le Ministère en charge de la Santé et celui en charge des Affaires Sociales travaillent en collaboration pour l'élaboration et l'application des lois et règlements régissant les personnels et les établissements placés sous leur double tutelle.

**Article 756** : En vue de l'action intersectorielle couvrant à la fois la protection de la santé et la protection de l'environnement, le Ministère en charge de la Santé et celui en charge de l'Environnement établissent un plan d'actions conjointes dans les domaines suivants :

- l'évaluation systématique et le contrôle des risques environnementaux ;
- le renforcement du cadre juridique de l'action intersectorielle santé et environnement ;
- le développement des partenariats pour le plaidoyer en faveur des interventions mixtes santé et environnement ;
- le renforcement des institutions en charge des questions liant santé et environnement ;
- l'acquisition et la gestion des connaissances en santé et environnement ;
- l'application des conventions internationales et des réglementations nationales sur les questions sanitaires et environnementales.

**Article 757** : Les activités conjointes en santé font l'objet de plans nationaux quinquennaux.

**LIVRE IV : DES MEDICAMENTS ET AUTRES  
PRODUITS DE SANTE ET DE LA  
PHARMACOPEE TRADITION**

**TITRE I : DES MEDICAMENTS ET AUTRES  
PRODUITS DE SANTE**

**Chapitre I<sup>er</sup> : Des dispositions générales**

**Article 758** : Les dispositions du présent chapitre ne traitent que de la médecine humaine.

*Section 1 : De l'homologation des médicaments et autres produits de santé*

**Article 759** : Tout médicament à usage humain et vétérinaire ainsi que, tout produit assimilé, fabriqué localement ou importé, est soumis, avant sa commercialisation ou sa dispensation, même à titre gratuit, à une autorisation de mise sur le marché, en abrégé AMM, délivrée par le service national en charge des médicaments et des autres produits de santé, après avis de la commission consultative compétente.

Les procédures d'enregistrement sont précisées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Les spécialités pharmaceutiques de toute origine ne peuvent être prescrites qu'après avoir été enregistrées.

Tout praticien habilité est tenu de ne prescrire que les médicaments enregistrés et contenus dans la nomenclature nationale, sauf dérogation spéciale accordée par le Ministre chargé de la Santé dans les conditions fixées par voie réglementaire.

**Article 760** : L'enregistrement n'est accordé qu'aux spécialités présentant un intérêt thérapeutique et n'offrant aucun danger pour la santé mentale et physique de la population dans les conditions normales d'emploi. Il se traduit par l'octroi d'un numéro distinctif par forme, présentation et dosage.

Le service national en charge des médicaments et des autres produits de santé rend disponible la liste actualisée des médicaments enregistrés.

**Article 761** : L'AMM est délivrée pour un médicament, dont la dénomination, la composition, la forme galénique, le mode d'administration, le dosage, les indications thérapeutiques, le conditionnement, la durée de conservation, l'étiquetage, le mode de délivrance et le prix grossiste hors taxe sont définis.

**Article 762** : Après avoir obtenu l'AMM, le fabricant peut demander qu'on y apporte des modifications appelées variations d'AMM.

Les modalités de traitement des variations d'AMM sont déterminées par voie réglementaire.

**Article 763** : Toute AMM est suspendue ou retirée par décision du Directeur Général de l'Agence Nationale du Médicament et des Autres Produits de Santé si l'une des conditions nécessaires à leur obtention n'est plus remplie.

Les modalités de rappels de lot, de retrait immédiat et de destruction des médicaments en cas d'effets indésirables graves ou ne répondant pas aux normes, sont fixées par voie réglementaire.

Le retrait d'AMM peut se faire à la demande des laboratoires pour non-commercialisation.

**Article 764** : La spécialité fabriquée ou conditionnée localement est tenue de satisfaire à tous les tests de contrôle et faire l'objet d'une AMM délivrée par le ministère en charge de la santé pour être prescrite.

**Article 765** : L'autorisation temporaire de commercialisation, en abrégé ATC, est délivrée par le service national compétent pour des médicaments indispensables à la santé publique mais dont la fréquence de prescriptions ne justifie pas une demande d'AMM.

**Article 766** : L'autorisation temporaire d'utilisation, en abrégé ATU, est délivrée par le service national compétent pour les produits d'investigation clinique ou pour un groupe de malades ayant en leur possession une ordonnance délivrée par un prescripteur habilité et nécessitant une importation, pour leur consommation personnelle, de médicaments et autres produits de santé.

**Article 767** : Les conditions et modalités de délivrance des AMM, ATC, ATU sont fixées par voie réglementaire.

**Article 768** : Toute préparation officinale est tenue de porter l'appellation inscrite au registre de la pharmacopée en vigueur, ainsi que le nom et l'adresse du pharmacien qui l'a préparé. Elle est tenue d'être conforme aux spécifications décrites par la pharmacopée à laquelle il se rattache.

**Article 769** : Tout médicament dispensé au Gabon et retiré du marché d'un pays tiers pour des raisons de santé publique fait l'objet d'un retrait motivé et notifié par décision du service national en charge des médicaments et des autres produits de santé.

**Article 770** : L'importation, le stockage et la commercialisation des autres produits de santé sont soumis à l'obtention préalable d'une déclaration d'enregistrement.

Une commission d'enregistrement des autres produits pharmaceutiques chargée d'examiner entre autres les dossiers de demande d'enregistrement à la nomenclature nationale est créée par voie réglementaire.

**Article 771 :** Tout autre produit de santé est tenu, avant sa mise sur le marché, à titre onéreux ou gratuit, de faire l'objet d'une demande d'enregistrement dont la composition du dossier est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Les substances vénéneuses ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle qu'à la condition de figurer sur une liste établie par arrêté du Ministre chargé de la Santé qui fixe, pour chaque substance vénéneuse et pour chaque type de produit, les doses et concentrations à ne pas dépasser.

Le service national en charge des médicaments et des autres produits de santé interdit par décision motivée la mise ou le maintien sur le marché à titre onéreux ou gratuit des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle présentant un danger pour l'utilisateur.

**Article 772 :** Les échantillons médicaux ne sont importés que pour les besoins d'homologation des médicaments et autres produits de santé. Ils doivent être identiques au plus petit conditionnement commercialisé et comporter la mention « Echantillon médical gratuit ».

Après enregistrement, les échantillons médicaux des médicaments inscrits sur les listes I et II des substances vénéneuses ne peuvent être délivrés qu'au personnel de santé habilité à les prescrire et ce, sur demande écrite, datée et signée des requérants. En aucun cas, les stupéfiants ne peuvent être délivrés à titre d'échantillons médicaux.

**Article 773 :** La vente des échantillons médicaux est interdite.

En cas de violation de cette disposition, le Ministre chargé de la Santé prononce la fermeture immédiate de la structure pharmaceutique fautive, sans préjudice des sanctions administratives et pénales prévues par les textes en vigueur.

*Section 2 : De l'autorisation d'importation des médicaments et autres produits de santé*

**Article 774 :** Les médicaments disposant d'une AMM au Gabon sont exonérés des droits et taxes à l'importation sur le territoire national.

Les sociétés de grossistes répartiteurs, d'importation et de vente de médicaments ou autres produits et objets inclus dans le monopole

pharmaceutique, sont tenues d'être titulaires d'une AMM délivrée par le service national habilité.

**Article 775 :** L'importation de médicaments, dans le cadre de l'aide internationale d'urgence, est autorisée dans les conditions fixées par les textes en vigueur.

*Section 3 : De l'autorisation d'ouverture et inspection des structures pharmaceutiques*

**Article 776 :** Toute délivrance à titre onéreux ou gratuit de médicaments et produits de santé en dehors des établissements pharmaceutiques et sanitaires est interdite.

**Article 777 :** La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros et au détail des produits pharmaceutiques sont effectués par des établissements agréés par le Ministre chargé de la Santé et sont soumises à l'exercice personnel de la profession.

**Article 778 :** Les structures pharmaceutiques publiques et privées font l'objet d'une inspection conformément à la réglementation en vigueur.

**Article 779 :** L'industrie pharmaceutique en République gabonaise est tenue au respect des normes de bonne pratique applicables à la fabrication des médicaments.

Le contrôle et l'inspection des structures et des produits fabriqués se font conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

**Article 780 :** La propriété de l'officine pharmaceutique porte sur la qualification, la compétence et le fonds de commerce.

Ne sont autorisés que les seuls actes qui n'entraînent pas la séparation de la propriété de l'exploitation.

Le pharmacien ne peut mettre son office sous gérance ou faire gérer son officine par tout tiers, même pharmacien comme lui, sauf en cas de remplacement temporaire notamment pour cause de maladie ou de congé.

**Article 781 :** Constituent des cas d'exception ou de dérogation à la règle de l'indivisibilité consacrée à l'article 780 ci-dessus les situations suivantes :

- le propriétaire de l'officine est une personne morale de droit privé, notamment dans le cas d'associations de pharmaciens regroupés en sociétés à responsabilité limitée ;
- l'officine appartenant à un organisme public ou privé, pour un usage strictement interne ;
- l'officine appartenant à une société mutualiste ;

-l'officine appartenant à un pharmacien décédé est mise sous la gestion d'un pharmacien gérant conformément aux textes en vigueur.

**Article 782 :** Les contrats relatifs à la propriété de l'officine pharmaceutique sont exclusivement passés par écrit.

**Article 783 :** La proportionnalité entre le nombre des pharmacies et le nombre d'habitants est fixée par voie réglementaire

**Article 784 :** Les médicaments et produits périmés sont retirés de la consommation. Tout pharmacien reconnu auteur de vente de produits périmés est traduit devant le conseil de l'ordre siégeant en matière disciplinaire, sans préjudice de l'exercice à son encontre des poursuites pénales pour fraude commerciale.

**Article 785 :** Les conditions de stockage et de conservation des médicaments indiquées par le fabricant doivent être respectées. Les médicaments autorisés à être mis sur le marché sont délivrés dans le conditionnement pour lequel ils ont obtenu l'autorisation de mise sur le marché.

Tout déconditionnement avant délivrance aux consommateurs n'est autorisé que dans les cas prévus par les textes en vigueur.

**Article 786 :** La vente des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle n'est pas exclusivement réservée aux établissements pharmaceutiques.

Les conditions d'ouverture et d'exploitation de tout établissement fabriquant, conditionnant ou important même à titre accessoire, des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle, ainsi que l'extension de l'activité d'un établissement à de tels produits, sont fixées par voie réglementaire.

**Article 787 :** La vente des produits diététiques n'est pas exclusivement réservée aux établissements pharmaceutiques.

**Article 788 :** La fabrication, l'importation, l'exportation ou la distribution des produits diététiques sont soumises à autorisation.

Toutefois pour des raisons de santé publique, le Ministre chargé de la Santé peut fixer par arrêté des conditions particulières pour ce type de produit, notamment celles relatives à la composition, au conditionnement, aux dénominations de vente, à l'étiquetage, à la présentation, à la publicité et aux modalités de contrôle de la fabrication.

**Article 789 :** Les dispositifs médicaux sont vendus en pharmacie à l'exception du dispositif intra utérin mis à la disposition du public au niveau des formations et établissements sanitaires comme contraceptifs.

Toutefois, le Ministre chargé de la Santé peut autoriser la vente des dispositifs médicaux dans des magasins spécialisés.

Les modalités de promotion, de publicité et de vente des dispositifs médicaux font l'objet d'un arrêté du Ministre chargé de la Santé.

## **Chapitre II : Des dispositions spécifiques des activités relatives aux médicaments et autres produits de santé**

### *Section 1 : Du monopole du pharmacien*

**Article 790 :** Sont réservées exclusivement aux pharmaciens :

- la préparation des médicaments ;
- la préparation des objets de pansements et tous articles présentés comme conformes aux pharmacopées reconnues ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public ;
- la dispensation des médicaments et autres produits de santé ;
- l'importation, la détention, la vente en gros et toute délivrance au public des médicaments et dispositifs médicaux stériles ;
- l'ouverture et l'exploitation des laboratoires pharmaceutiques, sociétés de grossistes répartiteurs et des officines ;
- la supervision des autres structures pharmaceutiques dans les conditions fixées par voie réglementaire.

### *Section 2 : De la classification, de la fabrication et de la délivrance des médicaments de la médecine traditionnelle*

#### *Sous-section 1 : De la classification*

**Article 791 :** Les médicaments traditionnels se classent en quatre catégories définies comme suit :

- catégorie 1 : les médicaments extemporanés et administrés à un individu spécifique ;
- catégorie 2 : les médicaments préparés en avance dont la fabrication est semi industrielle ou industrielle et dont les études de stabilité ont été effectuées ;
- catégorie 3 : les médicaments préparés dans les mêmes conditions que ceux de la catégorie 2 et dont l'efficacité et l'innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques, suivant les protocoles standards de fabrication des médicaments ;
- catégorie 4 : les médicaments traditionnels améliorés.

#### *Sous-section 2 : De la fabrication et de la délivrance*

**Article 792 :** Les médicaments à base de plantes, les préparations à base de plantes et les médicaments traditionnels améliorés, en usage dans la médecine traditionnelle, sont soumis aux dispositions du présent Code régissant la fabrication, le commerce, la distribution, la vente au public, la publicité et la promotion des médicaments.

**Article 793 :** Les Médicaments Traditionnels Améliorés (MTA) doivent satisfaire aux exigences éthiques et techniques de la pharmacopée gabonaise ou autres pharmacopées reconnues par l'Etat gabonais.

**Article 794 :** La fabrication des médicaments traditionnels obéit aux bonnes pratiques de fabrication.

Les conditions et modalités de préparation, d'enregistrement, de distribution et de vente au public des médicaments traditionnels, ainsi que d'autres produits utilisés en médecine traditionnelle, sont précisées par voie réglementaire.

**Article 795 :** Les médicaments de catégories 2, 3 et 4 sont soumis à l'autorisation de mise sur le marché avant leur délivrance.

**Article 796 :** Le médicament traditionnel n'est pas destiné à être administré par voie parentérale. Il est d'usage réservé et contrôlé.

**Article 797 :** Toutes les substances non originelles ajoutées, tels les excipients, ou toute pratique contribuant à l'amélioration du médicament traditionnel doivent être indiquées.

**Article 798 :** Les plantes médicinales inscrites aux pharmacopées autorisées par les autorités compétentes sont réservées à l'usage des tradipraticiens de santé et des pharmaciens.

**Article 799 :** La fabrication et la commercialisation en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie et à la médecine traditionnelle est effectuée par toute personne physique et morale, à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage thérapeutique et sous réserve du respect des textes en vigueur en la matière.

*Section 3 : De la surveillance, du contrôle du marché pharmaceutique et de la criminalité pharmaceutique*

**Article 800 :** Afin de protéger la santé des consommateurs et utilisateurs de médicaments et autres produits de santé, le Ministère en charge de la Santé, en collaboration avec les autres départements ministériels concernés, définit et met en œuvre :

- un système de surveillance des marchés ;
- un système de lutte contre la contrefaçon des médicaments et autres produits de santé et la criminalité pharmaceutique ;
- un système d'évaluation des risques liés aux médicaments et autres produits de santé.

Les modalités de mise en œuvre des systèmes cités ci-dessus sont définies par voie réglementaire.

**Article 801 :** Tout produit pharmaceutique d'importation ou de fabrication locale en circulation peut être prélevé en tout temps et en tout lieu pour subir les tests de contrôle qualité.

En cas de résultats défavorables, les stocks incriminés font l'objet d'un retrait immédiat suivi d'une destruction en présence des autorités judiciaires, dans les conditions fixées par voie réglementaire.

Le Ministre chargé de la Santé peut, sans préjudice de l'exercice de l'action publique, ordonner la fermeture temporaire ou définitive de la structure pharmaceutique fautive.

*Section 4 : Des vigilances*

**Article 802 :** Les vigilances sont l'ensemble des opérations de centralisation, de contrôle et de diffusion des informations sur les effets indésirables des médicaments. Elles comprennent notamment :

- la pharmacovigilance ;
- l'hémovigilance ;
- la matériovigilance ;
- la toxicovigilance ;
- la cosmétovigilance ;
- la nutrivigilance ;
- la phytovigilance ;
- la vigilance des essais cliniques.

**Article 803 :** Les vigilances sont une obligation pour tout titulaire d'AMM, d'ATU ou d'ATC.

Il lui incombe la responsabilité de mettre en place un système de collecte des informations relatives aux effets indésirables observés suite à l'utilisation des produits mis sur le marché.

Il est tenu d'informer le service national en charge des médicaments et des autres produits de santé de tout effet indésirable attendu ou non, porté à sa connaissance. Cette obligation s'applique également aux prescripteurs, aux dispensateurs et aux bénéficiaires des médicaments et autres produits de santé.

Dès qu'il en a connaissance, le fabricant d'un produit sous licence ou l'importateur, doit informer le service national en charge des médicaments et des autres produits de santé de tout retrait, suspension ou rappel dans le pays d'origine du produit incriminé.

*Section 5 : De l'autorisation des essais cliniques d'un médicament*

**Article 804 :** Est considéré comme essai clinique d'un médicament, toute recherche ou toute expérimentation effectuée dans le but :

- d'obtenir une autorisation de mise sur le marché ;
- d'élargir les indications thérapeutiques d'un médicament déjà autorisé ;
- de démontrer sa biodisponibilité.

**Article 805 :** Tout essai clinique de médicament est conduit en respectant rigoureusement un protocole d'étude dont les objectifs et la méthodologie sont clairement définis et qui a été examiné et approuvé par les organes consultatifs compétents.

**Article 806 :** Tout essai clinique fait préalablement l'objet d'une évaluation éthique et d'une autorisation du service national en charge des médicaments et des autres produits de santé.

**Article 807 :** Les essais cliniques sur le territoire national sont réalisés selon les principes et les lignes directrices des bonnes pratiques cliniques conformément aux textes en vigueur.

Tout essai clinique non autorisé, ou n'ayant pas respecté rigoureusement le protocole d'étude approuvé par les organes consultatifs compétents, est classé comme expérience dangereuse à risque évident et engage la responsabilité civile et pénale de son auteur.

#### *Section 6 : Du contrôle de la publicité sur les médicaments et autres produits de santé*

**Article 808 :** Est considérée comme publicité sur les médicaments et autres produits de santé, l'action d'information et d'incitation menée par un fabricant, un distributeur ou un prestataire de soins pour faire prescrire, acheter, consommer et/ou requérir des produits pharmaceutiques.

Est considérée comme publicité pour les médicaments à usage humain, toute forme d'information, de prospection ou d'incitation autre que celle concernant la promotion, qui vise à encourager la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation des médicaments par le public.

Est considérée comme promotion du médicament, toute action entreprise par les laboratoires et les distributeurs auprès des prescripteurs et autre personnel de santé dûment autorisés à exercer, en vue de faire connaître leurs produits.

**Article 809 :** La publicité des médicaments et autres produits de santé auprès du personnel médical, paramédical, de la pharmacie, de l'imagerie médicale et du laboratoire de biologie médicale, obéit aux conditions et modalités définies par voie réglementaire.

La publicité auprès du grand public est soumise aux dispositions du droit commun en matière de commerce et de concurrence.

**Article 810 :** Toute promotion de médicament et autre produit de santé n'ayant pas encore reçu d'AMM est proscrite.

**Article 811 :** Les laboratoires pharmaceutiques peuvent conclure un partenariat avec une agence de promotion pour promouvoir leurs produits.

Des dispositions réglementaires précisent, en ce qui concerne les agences de promotion et les délégués médicaux :

- le niveau de qualification minimale exigible ;
- les conditions administratives à respecter ;
- les responsabilités de l'employeur.

**Article 812 :** La présentation du produit pharmaceutique auprès des prescripteurs et autres professionnels de santé doit être faite avec objectivité, dans l'intérêt de la santé publique et être conforme aux indications d'utilisation et de délivrance agréés dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché.

Toutes les informations contenues dans la documentation remise aux professionnels de santé sont tenues d'être exactes, actuelles, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament et de son utilisation. Elles sont soumises à la délivrance d'une autorisation de publicité par le service national en charge des médicaments et des autres produits de santé.

**Article 813 :** La publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique.

Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait d'autorisation de publicité sont définies par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

**Article 814 :** La distribution directe au public d'échantillons médicaux à des fins promotionnelles est interdite.

**Article 815 :** Dans le cadre de la promotion auprès des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre des avantages matériels directs ou indirects, en nature ou en espèce.

**Article 816 :** Toute infraction aux dispositions de la présente section est passible de sanctions prononcées par le Ministre chargé de la Santé, sans préjudice des peines prévues par le Code pénal et les autres textes en vigueur.

#### *Section 7 : De la protection de la propriété intellectuelle*

**Article 817 :** La spécialité originale fabriquée au Gabon est garantie contre toute imitation pendant vingt ans, à compter de sa date d'enregistrement par un brevet d'invention.

## TITRE II : DES SUBSTANCES ET OBJETS DONT LE COMMERCE EST SOUMIS A RESTRICTION

**Article 818** : Les substances et objets dont le commerce est soumis à restriction sont notamment :

- les substances vénéneuses ;
- les radioéléments artificiels ;
- les plantes médicinales ;
- les denrées alimentaires et boissons destinées à une alimentation particulière ;
- les essences pouvant servir à la fabrication des boissons alcoolisées ;
- les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;
- les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- les biberons à tube et à tétines ;
- les objets de pansement et les thermomètres médicaux ;
- les appareils biomédicaux vendus au public ;
- les pesticides.

### Chapitre I<sup>er</sup> : Des dispositions générales

**Article 819** : L'importation des produits chimiques, radioactifs et biologiques sur le territoire national fait l'objet d'une homologation préalable auprès du service national en charge des médicaments et des autres produits de santé du Ministère en charge de la Santé en collaboration avec les autres administrations concernées.

**Article 820** : Tout nouveau produit importé ou fabriqué doit être accompagné d'une fiche indiquant son efficacité, l'identité chimique du composé, sa toxicité vis-à-vis des animaux d'essais au laboratoire, les différents dosages, la rémanence du produit et, dans certains cas, la quantité de résidus qui restent, la tolérance requise pour son utilisation et les implications sur les denrées alimentaires.

### Chapitre II : Des substances vénéneuses et des produits sanguins labiles

#### *Section 1 : Des substances vénéneuses*

**Article 821** : Sont considérées comme substances vénéneuses, les produits chimiques et pharmaceutiques seuls ou en composition qui sont inscrits à l'une des listes suivantes :

- liste I : produits toxiques ;
- liste II : produits dangereux ;
- liste de stupéfiants : produits stupéfiants.

La liste des stupéfiants soumis au contrôle est régie par les textes en vigueur.

**Article 822** : Sont considérés comme substances psychotropes l'ensemble des substances chimiques

d'origine naturelle ou artificielle susceptibles de modifier l'activité mentale sans préjuger du type de cette modification.

La liste des substances psychotropes soumises au contrôle est régie par les textes en vigueur.

**Article 823** : Sont considérés comme précurseurs les substances chimiques participant à une réaction qui concourt à la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes.

La liste des précurseurs soumis au contrôle est régie par les textes en vigueur.

**Article 824** : Le Ministère en charge de la Santé et les professionnels de la santé participent à la mise en œuvre de la législation sur le contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs, ainsi qu'à la mise en application du plan national de lutte contre la drogue et les activités criminelles connexes.

**Article 825** : Par l'effet de la ratification par le Gabon des conventions internationales sur le contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes, la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition, la distribution et l'emploi des substances ou plantes vénéneuses classées comme psychotropes ou comme stupéfiants sont soumis à autorisation spéciale, renouvelable et limitée exclusivement aux fins médicales et scientifiques.

Les conditions d'octroi des autorisations sont fixées par voie réglementaire.

**Article 826** : Les stupéfiants autorisés ne peuvent être délivrés que sur ordonnance médicale spéciale extraite d'un carnet à souches.

Les psychotropes autorisés ne peuvent être délivrés que sur ordonnance médicale.

Les conditions de prescription et de délivrance de tels produits sont fixées par voie réglementaire après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

#### *Section 2 : Des produits sanguins labiles*

**Article 827** : Sont considérés comme produits sanguins labiles le sang humain, son plasma et leurs dérivés.

Les produits sanguins labiles ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical, à des fins strictement thérapeutiques et sur ordonnance médicale.

**Article 828** : Le sang humain, son plasma et leurs dérivés sont traités dans des établissements agréés sous la surveillance d'un pharmacien ou d'un médecin.

Les produits issus du sang humain, son plasma et leurs dérivés dont la stabilité est assurée, peuvent être déposés dans les officines pharmaceutiques, dans les conditions conservant l'intégrité des produits.

**Article 829** : Les modalités d'utilisation des réserves de sang ou de ses dérivés en cas d'urgence ou de catastrophe sont définies par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

**Article 830** : L'exportation de sang humain, son plasma et leurs dérivés est interdite, sauf dérogation écrite du Ministre chargé de la Santé.

**Article 831** : Le sang humain est obtenu gratuitement auprès des donneurs volontaires.

Le sang obtenu gratuitement auprès des donneurs volontaires ne peut faire l'objet d'une transaction commerciale.

Les structures sanitaires s'approvisionnent en sang gratuitement pour le compte de leur patient.

Les modalités de cession à titre gracieux du sang humain sont fixées par voie réglementaire.

**Article 832** : Est interdite, toute publicité concernant la distribution du sang, de son plasma et leurs dérivés à l'exception de celle destinée à la seule information médicale.

### **Chapitre III : Des essences pouvant servir à la fabrication des boissons alcoolisées**

#### *Section unique : Des principes*

**Article 833** : Il est interdit à tout producteur ou fabricant des essences pouvant servir à la fabrication des boissons alcoolisées, ainsi qu'aux producteurs ou fabricants de substances chimiques entrant dans la composition des boissons alcoolisées, de procéder à la vente ou à l'offre à titre gratuit desdits produits à toutes personnes autres que les fabricants de boissons ayant qualité d'entrepôts, les pharmaciens, les parfumeurs, les fabricants de produits alimentaires ou industriels et les négociants exportateurs directs.

**Article 834** : Les conditions et modalités d'importation, de détention et de distribution des essences pouvant servir à la fabrication des boissons alcoolisées sont fixées par voie réglementaire.

### **Chapitre IV : Des radiations ionisantes et radio éléments artificiels**

#### *Section unique : Des principes*

**Article 835** : La vente, l'achat, l'emploi et la détention d'éléments radioactifs naturels sont soumis aux conditions définies par les textes en vigueur.

**Article 836** : Les radiations ionisantes ne peuvent être utilisées sur le corps humain qu'à des fins exclusivement médicales, de diagnostic et de thérapeutique.

Les conditions et modalités de leur utilisation dans ces domaines sont fixées par voie réglementaire.

**Article 837** : 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 leur compétence 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 838** : Est considéré comme radioélément artificiel tout radioélément obtenu par fusion ou fission nucléaire.

**Article 839** : 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, dans les conditions et modalités fixées par voie réglementaire.

### **Chapitre V : Des appareils biomédicaux vendus au public et des biberons à tube et tétines**

#### *Section 1 : Des appareils biomédicaux vendus au public*

**Article 840** : Aucun appareil médical ne peut être livré, mis en vente, ou vendu, sans avoir été soumis à une vérification préalable du respect 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 841** : Seuls les pharmaciens sont habilités à dispenser des appareils biomédicaux, y compris les thermomètres médicaux.

Les contrevenants à cette disposition encourent des poursuites judiciaires, conformément aux textes en vigueur.

#### *Section 2 : Des biberons à tube et tétines*

**Article 842** : Ne sont admises à la vente au Gabon que les tétines et sucettes fabriquées avec une matière :

- pouvant supporter une stérilisation par ébullition sans altération de ses caractères d'élasticité ;
- n'étant pas nocive et n'étant pas susceptible de conférer une nocivité aux liquides alimentaires ou en modifier les propriétés.

**Article 843** : L'importation, l'exposition et la dispensation de biberons à tube et tétines non conformes aux spécifications en vigueur sont interdites.

### **Chapitre VI : Des pesticides**

#### *Section unique : Des principes*

**Article 844** : Le stockage de pesticides et de denrées alimentaires dans un même local est interdit.

**Article 845** : Tout récipient contenant un pesticide doit porter un pictogramme représentant une tête de mort sur deux tibias croisés, avec l'inscription « DANGER-POISON ».

**Article 846** : La destruction des pesticides obéit aux dispositions réglementaires en vigueur.

**Article 847** : Toute tentative de confection des formulations pour pesticides sans l'avis du ou des fabricants est interdite.

**Article 848** : Le transport de pesticides s'effectue dans des récipients étanches, clairement étiquetés, et hors de portée de personne non autorisées.

**Article 849** : Les insecticides et les acaricides, destinés à être appliqués sur l'homme et les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact, doivent faire l'objet d'un visa délivré par le service national compétent.

### **Chapitre VII : Des dispositions pénales**

**Article 850** : Sont passibles des peines d'emprisonnement de deux mois à cinq ans et d'une amende de 5.000.000 FCFA à 20.000.000 FCFA, ou de l'une de ces deux peines seulement :

- le propriétaire d'une officine pharmaceutique ne justifiant pas de la qualité de pharmacien ;
- l'exploitant d'une officine pharmaceutique ne remplissant pas les conditions édictées par les textes en vigueur en matière d'exploitation des officines pharmaceutiques ;
- les complices des faits visés aux deux tirets ci-dessus.

Dans tous les cas, le Ministre chargé de la Santé peut, après avis de l'ordre national des pharmaciens, et sans préjudice de l'exercice de l'action publique, ordonner la fermeture temporaire ou définitive de l'officine concernée.

**Article 851** : Toutes autres infractions aux dispositions du présent titre entraînent, pour l'auteur et le complice, une peine d'emprisonnement de deux mois à un an et une amende de 2.000.000 FCFA à 10.000.000 FCFA, ou l'une de ces deux peines seulement, sans préjudice de la sanction administrative prévue à l'article 850 ci-dessus.

## **TITRE III : DE LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLE**

### **Chapitre I<sup>er</sup> : Des dispositions générales**

**Article 852** : La pharmacopée traditionnelle au Gabon justifie d'une banque de données relatives à la description et/ou à l'étude botanique, aux recettes et à l'utilisation des plantes médicinales.

Sont également concernées les substances animales, minérales et les métaux possédant des vertus thérapeutiques.

**Article 853** : La recherche appliquée en pharmacopée traditionnelle relève du Ministère en charge de la Santé, en collaboration avec les autres administrations concernées.

Les acquis de la pharmacopée traditionnelle sont introduits dans les programmes de formation des professionnels de santé.

**Article 854** : Le médicament ou produit issu de la pharmacopée traditionnelle est tout médicament développé et élaboré par un tradipraticien de santé ou un chercheur à partir des connaissances ou informations issues de la pharmacopée traditionnelle.

La classification des différents produits de la pharmacopée traditionnelle est établie par voie réglementaire.

**Article 855** : L'Institut de Pharmacopée et de Médecine Traditionnelle, en abrégé IPHAMETRA, participe à la fabrication, aux essais cliniques du médicament et produits de pharmacopée traditionnelle.

Son organisation et son fonctionnement sont fixés par voie réglementaire.

### **Chapitre II : De l'autorisation de mise sur le marché des médicaments ou produits de la pharmacopée traditionnelle**

**Article 856** : Sauf exception particulière, les médicaments et produits issus de la pharmacopée traditionnelle ne peuvent être débités à titre gratuit ou onéreux sans une AMM.

Cette autorisation est accordée par le service national en charge du médicament et des autres produits de santé après avis de la commission consultative compétente.

L'octroi d'une AMM donne droit à l'inscription du médicament à la nomenclature nationale.

L'obtention ou le refus motivé de l'AMM doit être notifié au demandeur dans les conditions fixées par voie réglementaire.

**Article 857 :** La composition du dossier de demande d'AMM en matière de pharmacopée traditionnelle, ainsi que la durée de la validité de l'AMM sont fixées par voie réglementaire.

**Article 858 :** La délivrance de l'AMM à un produit n'exclut pas la responsabilité de droit commun du fabricant ou de l'exploitant, titulaire de l'AMM.

**Article 859 :** Au cas où l'utilisation du médicament ou d'un produit issu de la pharmacopée traditionnelle présente un danger pour la santé publique, le service national en charge du médicament et des autres produits de santé suspend l'AMM et prend toute mesure conservatoire pour protéger la population.

Tout retrait d'AMM doit être motivé.

**Article 860 :** L'emballage et l'étiquetage des médicaments et produits de pharmacopée traditionnelle doivent indiquer les composants et substances utilisés, la date de fin d'utilisation du médicament ou du produit, le nom du ou des fabricants, la posologie journalière ou hebdomadaire et les conditions de conservation.

En tant que de besoin, toute autre information utile sur le médicament ou le produit prescrit doit être transmise au patient.

#### **TITRE IV : DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES**

**Article 861 :** Les personnes physiques et morales, impliquées dans l'exercice des activités rentrant dans le champ d'application de la présente loi, disposent d'un délai maximum de prescriptions, douze mois, à compter de la promulgation de celle-ci, pour se conformer à ces prescriptions.

Passé ce délai, les intéressés se verront retirer leurs autorisations d'exploitation, sans préjudice de l'exercice à leur encontre de l'action publique consécutive à leur manquement.

Le retrait du titre d'exploitation entraîne la fermeture immédiate et définitive du fonds de commerce concerné.

**Article 862 :** Les titres d'exploitation des activités régies par la présente loi, délivrés antérieurement à sa publication, conservent leur validité à condition que leur délivrance reste conforme aux dispositions de cette loi.

A défaut, ces titres tombent sous le coup des dispositions de l'article 861 ci-dessus.

**Article 863 :** Les professions de la santé existantes à la date de promulgation de la présente loi, non pourvues de textes organiques de leur ordre professionnel ou de toute autre norme en tenant lieu, sont tenues d'élaborer ces textes dans un délai maximum de deux ans à compter de cette promulgation.

Dans tous les cas, dans l'attente de l'adoption des textes organiques considérés, les professions concernées continuent de fonctionner sous l'empire des normes en vigueur, conformément aux directives pertinentes édictées par le Ministère en charge de la Santé.

**Article 864 :** Dans le cadre des poursuites pénales exercées en matière d'infractions à la présente loi et à ses textes d'application, le Ministre chargé de la Santé ou toute autre autorité habilitée par ses soins, a la qualité de partie jointe au ministère public.

Les ordres professionnels concernés peuvent, dans le cadre d'exercice des mêmes poursuites, se constituer partie civile.

**Article 865 :** En cas de conflit d'autorité, les dispositions de la présente loi prévalent sur celles des textes organiques des ordres professionnels.

**Article 866 :** Des textes réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les dispositions de toute nature, nécessaires à l'application de la présente loi.

**Article 867 :** La présente loi, qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, sera enregistrée, publiée au Journal Officiel et exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Libreville, le 05 janvier 2026

Le Président de la République,  
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement

Brice Clotaire OLIGUI NGUEMA

*Le Ministre de la Santé*  
Elza AYO épouse BIVIGOU

---

**PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE**

---

*Décret n°00007 Bis/PR du 05 janvier 2026 portant promulgation de la loi n°030/2025 portant Code de la Santé en République Gabonaise*

Le Président de la République,  
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement ;

Vu la Constitution, notamment en son article 52,  
alinéa 1<sup>er</sup> ;

**D E C R E T E :**

**Article 1<sup>er</sup>** : Est promulguée la loi n°030/2025 portant Code de la Santé en République Gabonaise.

**Article 2** : Le présent décret sera enregistré, publié au Journal Officiel et communiqué partout où besoin sera.

Fait à Libreville, le 05 janvier 2026

Par le Président de la République,  
Chef de l'État, Chef du Gouvernement

Brice Clotaire OLIGUI NGUEMA

---

---

**Je désire m'abonner au Journal Officiel pendant :**Six (6) mois  Un (1) an  — Particulier  Entreprise  Administration 

Nom : ..... Prénoms : .....

Raison Sociale : .....

Ville : ..... Pays : ..... Boite postale : ..... Tél : .....

E-mail : .....

**Mode de Règlement :**

- Chèque

- Espèces

- Mandat express

- Virement

  
  
  


Date :

Signature :

DESTINATIONS	1 an (en FCFA)	6 mois (en FCFA)
Libreville.....	26.000	13.000
Intérieur Gabon.....	28.000	14.000
Afrique équatoriale, Nigeria, Zaïre.....	30.000	15.000
Autres pays d'Afrique noire francophone.....	31.000	15.000
Autre pays d'Afrique.....	32.000	16.000
France.....	32.000	16.000
Europe.....	36.000	18.000
Amérique, Moyen-Orient.....	40.000	20.000
Asie, Océanie.....	42.000	21.000

**BULLETIN A DECOUPER ET A RENVOYER A LA DIRECTION DES PUBLICATIONS OFFICIELLES  
405, AVENUE COLONEL PARANT  
BP 563 LIBREVILLE / TEL (+241) 72 01 04**