

REPUBLIKAN'I MADAGASIKARA
Tanjandranan-Fahafahana-Faharihana

MINISTRE DE LA SANTE

DECRET N° - 98 - 086

Portant création et organisation de l'Agence du
Médicament

RESIDENT DE LA REPUBLIQUE :

- ✓ Vu la constitution du 18 septembre 1992 ;
- ✓ Vu la loi constitutionnelle N° 95-001 du 15 octobre 1995 portant révision des articles 53, 61, 74, 90, 91 et 94 de la constitution du 18 septembre 1992 ;
- ✓ Vu l'ordonnance N° 60-168 du 03 octobre 1960 portant création de catégories d'Etablissements publics ;
- ✓ Vu le Décret N° 61-305 du 21 juin 1961 fixant les règles de gestion financière et l'organisation comptable applicables aux Etablissements publics à caractère administratif ;
- ✓ Vu l'Ordonnance N° 62-072 du 29 septembre 1962 portant codification des textes législatifs concernant la santé publique ;
- ✓ Vu le Décret N° 68-080 du 13 février 1968 portant réglementation générale sur la comptabilité publique, modifié par le décret n° 92-664 du 08 juillet 1992 ;
- ✓ Vu le décret N° 97-128 du 21 février 1997 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
- ✓ Vu le décret N° 97-129 du 27 février 1997, portant nomination des membres du Gouvernement ;
- ✓ Vu le décret N° 97-212 du 25 mars 1997, fixant les attributions du Ministre chargé de la Santé ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Sur proposition du Ministre de la Santé,
En conseil de Gouvernement,

DECRETE:

TITRE PREMIER

— * — * — *

DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1:

Il est créé sous la dénomination "AGENCE DU MEDICAMENT" un établissement public à caractère administratif doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, dans le cadre de la mise en place de la Politique Pharmaceutique Nationale.

ARTICLE 2:

Son siège social est fixé à Antananarivo.

Toutefois, selon la nécessité de ses activités et les possibilités de son budget, l'Agence du Médicament peut créer des antennes dans chaque Région.

L'Agence du Médicament est placée sous la tutelle technique et administrative du Ministère de la Santé et sous la tutelle financière du Ministère des Finances et de l'Economie.

CLF 4:

- L'Agence du Médicament a pour mission l'assurance de la qualité des médicaments à Madagascar, dans les secteurs public et privé dans le respect des normes nationales et internationales.
- Pour assurer cette mission, elle regroupe les activités suivantes :
- Enregistrement des médicaments dans le but de leur octroyer une Autorisation de Mise sur le marché à Madagascar ;
 - Inspection des activités pharmaceutiques sur tout le territoire national, dans les domaines public, privé et associatif ;
 - Coordination des activités de contrôle physico-chimique des médicaments rôle d'interface entre le Ministère de la Santé, les instances professionnelles et le Laboratoire national de contrôle de qualité ;
 - Coordination des activités de Pharmacovigilance . Elle est ainsi chargée de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments ainsi que sur les usages abusifs des substances psycho-actives et de prendre en la matière toute mesure utile pour préserver la santé publique ;
- L'Agence du Médicament représente un organe de propositions pour la définition de la Politique Pharmaceutique Nationale du Ministère de la Santé . Elle participe à la demande du Ministre chargé de la Santé à l'élaboration ou à la modification des textes législatifs ou réglementaires régissant son activité .
- L'Agence du Médicament est chargée de participer à l'application des lois et règlements relatifs :
- aux secteurs d'activités qui concernent sa mission ;
 - aux substances stupéfiants, psychotropes et autres substances vénéneuses utilisées en médecine ;
- L'Agence du Médicament est chargée de proposer toute mesure contribuant au développement de la recherche et des activités industrielles dans le domaine du médicament . Elle est notamment chargée de mettre en place et de promouvoir les rapports de complémentarité entre les secteurs public et privé.

TITRE II

---*---*---

ORGANISATION ADMINISTRATIVE

TITRE 5:

L'Agence du Médicament est administrée par un Conseil d'Administration .

Elle est dirigée par un Directeur .

Un Conseil Scientifique, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'Agence . Ce conseil assiste le Président du Conseil d'Administration et le Directeur .

A - LE CONSEIL D'ADMINISTRATION

TITRE 6:

Le Conseil d'Administration de l'Agence du Médicament comprend :

1°) Cinq membres de droit :

- a - Un représentant du Vice-Premier-Ministre chargé des Finances et de l'Economie ;
- b - Un représentant du Ministre de la Santé ;
- c - Un représentant du Ministre chargé de la Recherche scientifique ;
- d - Un représentant du Ministre chargé du Commerce ;
- e - Le Directeur des Pharmacies et Laboratoires ou son représentant .

2°) Quatre personnalités nommées sur proposition du Ministre chargé de la Santé en raison de leur compétence en matière de médicament :

- a - Deux personnalités scientifiques dont un médecin et un pharmacien d'officine, proposées par leurs ordres professionnels respectifs ;
- b - Un représentant de l'industrie pharmaceutique nationale ;
- c - Un représentant des importateurs et distributeurs de médicaments .

3°) Un Représentant du Laboratoire National de Contrôle de Qualité .

4°) Un représentant du personnel de l'Agence élu .

Les membres du Conseil d'Administration sont nommés par Arrêté du Ministre de la Santé pour une durée de trois ans renouvelables, sur proposition des Départements ou entités concernées .

Le Président du Conseil d'Administration est choisi parmi les personnalités scientifiques définies au § 2 du présent article.
Les fonctions de membre du Conseil d'Administration sont incompatibles avec celles de membre du Conseil Scientifique.
Le Président du Conseil d'Administration est nommé par Arrêté du Ministre Chargé de la Santé.

ARTICLE 7:
Lorsqu'un membre du Conseil d'Administration perd, en cours de mandat la qualité qui a motivé sa nomination, il est procédé à son remplacement dans les formes prévues pour sa désignation. Le mandat de ce nouveau membre expire à la date à laquelle aurait normalement pris fin celui de son prédécesseur.

ARTICLE 8:
Le Conseil d'Administration de l'Agence du Médicament fixe les orientations générales de la politique de l'Etablissement. Il délibère en outre sur les questions suivantes :

- a - L'organisation générale de l'Agence, le statut du personnel et ses conditions de rémunération, ainsi que les règlements intérieurs ;
- b - Le budget et le compte administratif de l'Agence ;
- c - Les comptes financiers et le bilan en fin d'exercice ;
- d - L'affectation des résultats de l'exercice, conformément à la réglementation en vigueur ;
- e - Les prévisions d'investissements :
 - * en aménagement d'immeubles ;
 - * en équipement de l'Agence
- f - Les acquisitions, échanges et baux d'immeubles .
- g - Les participations de l'Agence à des groupements d'intérêt public .
- h - L'approbation des marchés et contrats d'un montant supérieur à celui fixé par le Conseil d'administration .

Le Conseil d'Administration peut déléguer au Directeur tout ou partie de ses pouvoirs, à l'exception de ceux énumérés aux paragraphes a, b, c, f, h .

Les délibérations prises dans le cadre du paragraphe "a", font l'objet d'un arrêté des Ministères de tutelle .

ARTICLE 9:
Le Conseil d'Administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son Président ou, en cas d'empêchement du Président, du Directeur, si l'urgence le justifie .
Le Ministre chargé de la Santé ou le tiers des membres du Conseil d'administration peuvent demander la réunion du Conseil d'Administration . Cette réunion se tient obligatoirement dans le mois qui suit la demande .
Le Président fixe l'ordre du jour .

ARTICLE 10:
Le Conseil d'Administration peut siéger valablement lorsque la majorité de ses membres est présente ; si ce quorum n'est pas atteint, une deuxième convocation est adressée à chaque membre dans les huit (8) jours qui suivent la première réunion .
Lors de la deuxième convocation, le Conseil peut se réunir quel que soit le nombre des membres présents .

ARTICLE 11:
Les délibérations du Conseil d'Administration sont prises à la majorité absolue des membres présents . En cas de partage de voix, celle du Président est prépondérante .
Il est tenu, par les soins de la Direction de l'Agence, un registre des procès-verbaux des réunions et des délibérations du Conseil d'Administration .

ARTICLE 12:
Le Directeur de l'Agence, le contrôleur financier et l'agent comptable participent aux réunions du Conseil d'Administration avec voix consultative . Le Directeur peut se faire assister par toute personne de son choix .
Le Conseil d'Administration peut entendre toute personne dont il juge la consultation utile .

ARTICLE 13:
La fonction d'administrateur est gratuite . Toutefois les membres perçoivent des "jetons de présence" dont les conditions :
déterminées par arrêté des Ministres de tutelle .

B - LA DIRECTION

TICLÉ 14:

La Direction de l'Agence du médicament est assurée par un Directeur, nommé par Décret en Conseil des Ministres, sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Il a rang de Directeur de Ministère et bénéficie des avantages y afférent. Il est choisi pour sa compétence et son expérience en matière de médicaments.

TICLÉ 15:

Le Directeur de l'Agence du Médicament prend, au nom de l'Etat, les décisions qui relèvent de la compétence de l'Agence.

En cas de menaces graves pour la santé publique, le Ministre chargé de la Santé peut s'opposer, par arrêté motivé, à la décision du Directeur de l'Agence et lui demander de procéder, dans un délai de trente jours, à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à ladite décision. Cette opposition est suspensive à l'application de cette décision.

TICLÉ 16:

Le Directeur de l'Agence du Médicament accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au Conseil d'Administration.

Il prépare les délibérations du Conseil d'Administration et en assure l'exécution.

Il soumet au Conseil d'Administration, pour examen et adoption l'organigramme et le Règlement général du personnel de l'Agence.

Il recrute, nomme et gère les fonctionnaires et les agents contractuels de l'Agence. Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'Agence.

Le Directeur représente l'Agence en justice, auprès de toute administration et dans tous les actes de la vie civile de l'établissement.

Il prépare le budget dont il est l'ordonnateur et le soumet au vote du Conseil d'Administration.

Il anime, coordonne et contrôle les activités des différents services de l'établissement.

Le Directeur de l'Agence établit tous les ans un rapport sur l'activité de celle-ci, qui est adressé au Gouvernement. Ce rapport est rendu public.

Le Directeur de l'Agence du Médicament transmet pour information aux Ministres chargés de la Santé, de l'industrie, de l'économie et des douanes, quinze jours avant leur notification, les décisions :

- accordant, suspendant ou retirant une autorisation de mise sur le marché ;
- autorisant une nouvelle présentation commerciale ou un changement de dénomination du médicament ;
- modifiant ses indications thérapeutiques ou sa posologie.

TICLÉ 17:

La Direction de l'Agence du médicament dispose de six services :

- le service de l'enregistrement ;
- le service de l'inspection ;
- le service du contrôle de qualité ;
- le service de la pharmacovigilance ;
- le service financier ;
- le service administratif.

TICLÉ 18:

Les Chefs de service sont nommés par arrêté du Ministre chargé de la Santé sur proposition du Directeur de l'Agence. Le Chef du service financier (Agent Comptable) est nommé par arrêté du Ministre des Finances et de l'Economie.

..... /

C - LE CONSEIL SCIENTIFIQUE

ARTICLE 19:

Le Conseil scientifique de l'Agence, mentionné au troisième alinéa de l'article 5, émet des avis sur la politique scientifique de l'Agence, à la demande du Président du Conseil d'Administration ou du Directeur ou de sa propre initiative.

Ce conseil comprend :

- Le Directeur de l'Agence du Médicament ;
- Les responsables des services scientifiques de l'Agence du médicament ;
- Le responsable des centres de pharmacovigilance ;
- ✓ Le Directeur du Laboratoire National de Contrôle de Qualité ;
- Deux chercheurs de l'Institut Pasteur de Madagascar ;
- Deux chercheurs du Centre National d'Application et de Recherches Pharmaceutiques ;
- Un chercheur du Département de Pharmacologie clinique de la Faculté des Sciences ;
- Le responsable du contrôle et des normes au Ministère du Commerce ;
- Deux médecins de santé publique ;
- Quatre professeurs des Universités - cliniciens
- Un représentant de l'Organe interministériel de lutte contre la drogue ;
- Deux représentants de l'Industrie pharmaceutique
- Un représentant du Service de Surveillance épidémiologique ;
- Un représentant du Ministre chargé de la Recherche Scientifique;

Le Président du Conseil Scientifique est élu par les membres et ne peut être ni le Directeur, ni un membre du personnel de l'Agence.

Les membres du Conseil scientifique sont nommés pour une durée de trois ans renouvelables, par le Ministre chargé de la Santé, sur proposition du Directeur.

La fonction de membre du Conseil Scientifique est gratuite. Cependant, dans la mesure où elle exige un travail d'étude et de préparation se concrétisant par la remise d'un rapport écrit au Conseil Scientifique lui-même, ces travaux feront l'objet d'un versement d'honoraires dont les conditions sont fixées par arrêté des Ministres de tutelle. Les membres du Conseil Scientifique perçoivent néanmoins des indemnités de déplacement.

ARTICLE 20:

Le Conseil scientifique se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son Président, à son initiative ou à la demande du Président du Conseil d'Administration ou du Directeur.

ARTICLE 21:

Les avis du Conseil scientifique sont transmis au Directeur et au Président du Conseil d'Administration, qui les transmet au Conseil d'Administration.

TITRE III

---*---*---*---

ORGANISATION FINANCIERE

ARTICLE 22:

L'exercice comptable de l'Agence du médicament commence le 01 janvier et se termine le 31 décembre.

ARTICLE 23:

La comptabilité de l'Agence du Médicament est tenue par un agent comptable nommé par Arrêté du Vice-Premier-Ministre chargé des Finances et de l'Economie. Les opérations financières et comptables de l'Etablissement sont effectuées conformément aux dispositions légales régissant la comptabilité privée ou comptabilité mixte.

ARTICLE 24:

L'Agence est soumise :

- * à un audit annuel des comptes, effectué par un cabinet d'expertise comptable indépendant, désigné par le Conseil d'Administration : le rapport d'audit étant communiqué au Conseil d'Administration qui le présentera aux autorités de tutelle technique et financière pour visa et approbation dans un délai de six mois, au plus tard à la fin de l'exercice suivant ;
- * au contrôle de l'Inspection Générale de l'Etat ;
- * à tout contrôle que le Conseil d'Administration estime devoir faire effectuer à tout moment sur la gestion financière .

ARTICLE 25:

Les ressources de l'Agence sont constituées par :

- * Les subventions de l'Etat, des collectivités publiques ou privées ;
- * Les fonds d'aides extérieures ;
- * Les ressources issues des prestations de service : redevances prévues pour l'enregistrement du médicament et les octrois d'Autorisation de Mise sur le Marché, contrôles de qualité, expertises scientifiques ... ;
- * Les dons et legs.

ARTICLE 26:

Les dépenses de l'Agence du Médicament sont constituées par :

- * Les diverses charges de fonctionnement, y compris les salaires et charges salariales du personnel ;
- * Les subventions allouées à d'autres établissements dont les activités sont complémentaires à celles de l'Agence .
- * Les frais financiers ;
- * Les dépenses d'investissement ;
- * Les dépenses d'études, de développement et de recherches

ARTICLE 27:

Des règles de recettes et d'avances peuvent être instituées dans le cadre de la mise à disposition de l'Etablissement du budget en sa faveur, inscrit au Budget de l'Etat .

ARTICLE 28:

Un arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé et du Ministre chargé des Finances et du Budget, fixe les tarifs des redevances mentionnées à l'article 25 .

ARTICLE 29:

Des prestations autres que celles visées à l'article 25 peuvent donner lieu à la perception de recettes, à condition d'avoir obtenu l'accord préalable du Conseil d'Administration ou, en cas d'urgence, du Ministre de la Santé.

ARTICLE 30:

Le projet de budget, établi par le Directeur doit être présenté au Conseil d'Administration qui l'adopte, au plus tard le 31 décembre de l'année précédant celle pour laquelle il est établi .

Il est soumis à l'approbation du Vice-Premier-Ministre Chargé des Finances et de l'Economie.

dans le cas où le budget de l'Agence du Médicament n'est pas approuvé à l'ouverture de l'exercice, les opérations de recettes et de dépenses seront effectuées provisoirement sur la base des prévisions budgétaires de la gestion précédente .

ARTICLE 31:

Dans le semestre qui suit la clôture de chaque exercice, le Directeur de l'Agence présente au Conseil d'Administration pour examen et approbation :

- * le rapport d'exécution technique du programme d'activités ;
- * les comptes financiers et bilans ;
- * le rapport d'audit ;

L'approbation du Conseil d'Administration ne vaut quitus que si le rapport d'audit a été visé sans objection par les autorités de tutelle technique et financière .

..... /

ARTICLE 32:

Les fonds de l'Agence du Médicament sont déposés au Trésor. Toutefois, l'Agence est autorisée à ouvrir un compte bancaire dans la limite des dépenses courantes de l'Etablissement.

TITRE IV

DISPOSITIONS DIVERSES

ARTICLE 33:

En cas de dissolution de l'Agence du Médicament, son patrimoine sera, après apurement du passif, transféré au Ministère de tutelle technique.

ARTICLE 34:

Les modalités d'application du présent Décret seront fixées en tant que de besoin par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

ARTICLE 35:

Le Ministre chargé de la Santé, le Ministre chargé des Finances et de l'Economie et le Ministre chargé de la Décentralisation et du Budget sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent Décret qui sera publié au Journal Officiel de la République.

Fait à Antananarivo, le 27 JAN. 1998

Pour annulation conforme
Antananarivo, le 29 APR 1998

PAR LE PREMIER MINISTRE, LE SECRÉTAIRE GÉNÉRAL ADJOINT,
CHEF DU GOUVERNEMENT DU GOUVERNEMENT

RAKOTOMAVO Pascal



LE VICE-PREMIER MINISTRE
CHARGÉ DES FINANCES
ET DE L'ECONOMIE

LE VICE-PREMIER MINISTRE
CHARGÉ DE LA DECENTRALISATION
ET DU BUDGET, P1

LE MINISTRE DE LA SANTE

ANDRIANARIVO Tsatelo

ANDRIANARIVO Tsatelo

Professeur RATSI MBAZAFIMANEFA
RAHANTALALA Henriette