

MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

ARRETE N° 11092 /2016-MSANP

déterminant les conditions d'exploitation des dépôts de médicaments destinés à la médecine humaine et fixant leur nombre par localité.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,

Vu la Constitution,

Vu la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé ;

Vu la loi n° 2011-003 du 01 août 2011 portant Réforme Hospitalière ;

Vu le décret n° 2003-1040 du 14 octobre 2003 portant institution de la mise à contribution des utilisateurs dénommés « FANOME » dans toutes les Formations Sanitaires Publiques et ses textes d'application ;

Vu le décret n° 2010-960 du 30 novembre 2010 portant création et organisation de l'Agence du Médicaments de Madagascar ;

Vu le décret n° 2015-627 du 07 avril 2015 portant Code de Déontologie des Pharmaciens ;

Vu le décret n° 2015-745 du 28 avril 2015 portant création, organisation et fonctionnement d'un Comité Interministériel de Lutte contre la Contrefaçon et le Marché Illicite des Médicaments abrégé CILCMIM ;

Vu le décret n° 2016-250 du 10 avril 2016 portant nomination du Premier Ministre Chef du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2016-265 du 15 avril 2016, modifié et complété par le décret n°2016-0460 du 11 mai 2016 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2015-1452 du 17 octobre 2015 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Vu l'arrêté interministériel n° 29.092/2010/MSANP du 07 juillet 2010 fixant le nombre d'officines et d'établissements pharmaceutiques d'importation, vente en gros et de répartition ;

Vu l'arrêté n° 31.917/2015-MSANP du 19 Octobre 2015 fixant la création, l'organisation et le fonctionnement d'une Commission d'ouverture et de fermeture des dépôts de médicaments,

Le Conseil de l'Ordre National consulté,

ARRETE :

CHAPITRE PREMIER
DISPOSITIONS GENERALES

Article premier.- En application des dispositions de l'article 202 de la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé, celles du présent arrêté déterminent les conditions d'exploitation des dépôts de médicaments destinés à la médecine humaine et fixant leur nombre par localité.

Article 2.- Le dépôt de médicaments est un centre de vente et de distribution 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 non pharmaciens, dans les localités où il n'y a pas de pharmacie d'officine ouverte au public.

Article 3.- Les dépôts de médicaments sont destinés, en l'absence de pharmacie d'officine, à pourvoir aux besoins de la population en médicaments et consommables médicaux et sont implantés dans les localités où exercent des prescripteurs agréés par le Ministère chargé de la Santé, à l'instar des Centres de Santé de Base publics, des cabinets médicaux privés ou des dispensaires privés ou appartenant à des Organismes Non Gouvernementaux.



CHAPITRE II DE L'IMPLANTATION D'UN DÉPÔT DE MÉDICAMENTS

Article 4.- La distance :

- entre un dépôt de médicaments et la Pharmacie d'Officine la plus proche doit être supérieure ou égale à dix (10) kilomètres ;
- entre deux dépôts de médicaments doit être supérieure ou égale à cents (100) mètres ;
- entre un dépôt de médicaments et une Pharmacie à Gestion Communautaire (Pha-Ge-Com), une Pharmacie de Gros de District (Pha-G-Dis), une Unité de Pharmacie des Centres Hospitaliers ou une Formation Sanitaire Privée agréée par l'Etat, doit être supérieure ou égale à cinq cents (500) mètres et ne doit pas dépasser deux (02) kilomètres.

Article 5.- L'ouverture régulière d'une Officine de Pharmacie interdit toute autorisation ultérieure d'ouverture de dépôt de médicaments sis dans un rayon de dix (10) kilomètres et rend caduque toute autorisation antérieure délivrée au profit d'un dépôt de médicaments déjà fonctionnel après un délai de trois (03) mois de l'ouverture effective de l'officine pharmaceutique. Toute implantation dans ce rayon doit être vérifiée par le Chef de Service de District chargé de la Santé concerné ou son représentant, et le représentant de l'Ordre Régional des Pharmaciens.

Article 6.- Le nombre de dépôts de médicaments destinés à la médecine humaine est fixé, par localité, comme suit :

- deux (02) dépôts de médicaments dans une commune dont le nombre de population est inférieure à 25 000 habitants ;
- trois (03) dépôts de médicaments dans une commune dont le nombre de population est supérieure ou égale à 25 000 habitants.

Article 7.- Il ne doit exister plus de deux (02) dépôts de médicaments dans une localité regroupant moins de trois (03) Fokontany.

CHAPITRE III DES CONDITIONS D'OUVERTURE, DE RENOUVELLEMENT ET DE TRANSFERT D'UN DÉPÔT DE MÉDICAMENTS

I- Des conditions d'ouverture

Article 8.- Peuvent être autorisées à détenir des dépôts de médicaments destinés à la médecine humaine, les personnes remplissant les conditions suivantes :

- être de nationalité malagasy et parlant couramment la langue malagasy ;
- être âgé de 25 ans révolus ;
- être titulaire du diplôme du Baccalauréat de l'Enseignement *Général ou Technique* ;
- avoir suivi une formation de deux (02) mois auprès d'une officine de Pharmacie de la Région d'implantation demandée, laquelle doit lui délivrer une attestation en fonction de ses capacités. La formation est payante. Le contenu et le coût de cette formation sont définis par l'Ordre National des Pharmaciens.

Article 9.- Les prescripteurs mentionnés à l'article 3 ci-dessus ne sont pas autorisés à détenir un dépôt de médicaments.

Article 10.- Le dossier de demande d'ouverture d'un dépôt de médicaments doit être constitué en trois (03) exemplaires, dont un original et deux photocopies. Il doit comporter :

- une demande d'ouverture sur papier libre adressée au Ministre chargé de la Santé portant le nom, les prénoms, l'adresse complète et le numéro de téléphone du postulant et visée par le Maire de la Commune du lieu



d'implantation demandée, le Chef de Service de District chargé de la Santé et le Directeur Régional chargé de la Santé concernés ;

- une lettre d'engagement du postulant à faire légaliser par le Maire de la Commune mentionnant les deux éléments suivants :

- l'engagement à suivre et respecter les lois et règlements en vigueur ;
 - l'engagement à muter son dépôt de médicaments en cas d'installation ultérieure d'une Pharmacie d'Officine, dans le respect des distances établies ;
- une photocopie certifiée conforme à l'original du diplôme par l'Office du Baccalauréat;
- une photocopie légalisée de la Carte d'Identité Nationale ;
- un extrait d'acte de naissance ;
- un extrait du casier judiciaire (Bulletin n° 3) datant de moins de trois (03) mois ;
- un certificat de résidence délivré par le Fokontany ;
- un certificat délivré par le Maire sur le nombre de la population locale dans la Commune ;
- deux enveloppes timbrées au nom et à l'adresse exacte du postulant ;
- une attestation de formation délivrée par un Pharmacien d'Officine dans la Région d'implantation demandée par le postulant ;
- un procès-verbal d'aptitude rempli par le Chef de Service du District de la Santé Publique concerné ;
- une fiche de renseignements dûment remplie par le Chef de Service du District de la Santé Publique concerné ;
- un contrat de location ou un acte de propriété si le postulant est propriétaire du local ;
- un schéma du plan du dépôt de médicaments ;
- une fiche de localisation du dépôt de médicaments par rapport à ceux déjà existants, à un Centre de Santé de Base, à des Centres Hospitaliers publics et à des Formations Sanitaires privées agréées par l'Etat ;
- un certificat de nationalité malagasy pour les étrangers.

Le dossier original est transmis à la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle du Ministère chargé de la Santé et les deux photocopies sont destinées respectivement pour le Service de District de la Santé Publique et la Direction Régionale de la Santé Publique.

Tout dossier incomplet ne sera pas pris en considération.

Article 11- Seule la Commission d'ouverture et de fermeture des dépôts de médicaments est compétente pour valider les dossiers complets de demande/renouvellement d'ouverture ou de transfert de lieu de dépôt de médicaments. Toute décision prise au sein de cette Commission est irrévocable.

Article 12.- L'autorisation à détenir un dépôt de médicaments est accordée par arrêté pris par le Ministre chargé de la Santé sur avis de la Commission d'ouverture et de fermeture des dépôts de médicaments pour une durée de **dix (10) ans** renouvelable à compter de la date de sa signature.

Article 13.- La Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle est la seule autorité compétente pour soumettre tout dossier relatif à une demande d'ouverture, de renouvellement ou de transfert en signature du Ministre de la Santé Publique, après avis favorable de la Commission d'ouverture et de fermeture des dépôts de médicaments.

Article 14.- L'ouverture de dépôts de médicaments au public ne peut être effective que sur autorisation d'exploitation délivrée par le Chef de Service de District chargé de la Santé et ce, après constatation de la possession par le dépositaire des locaux et tous les matériels requis. L'autorisation ministérielle visée à l'article 12 ci-dessus cesse d'être valable si dans un délai de trois (03) mois après sa signature, le dépôt de médicaments n'a pas été ouvert au public. Le Chef de Service de District chargé de la Santé est tenu de rendre compte par écrit de l'ouverture effective du dépôt de médicaments à la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle et à la Direction Régionale chargé de la Santé de rattachement.

II- Des conditions de renouvellement de l'autorisation d'ouverture

Article 15.- Six (06) mois avant l'expiration de la validité de l'arrêté autorisant à détenir un dépôt de médicaments, le postulant doit constituer un dossier de demande de renouvellement en trois (03) exemplaires, dont un original et deux photocopies. Le dossier est composé :

- d'une demande de renouvellement visée par le Maire de la Commune d'implantation, le Chef de Service de District chargé de la Santé et le Directeur Régional chargé de la Santé de rattachement ;
- d'un certificat de vie ;
- d'un certificat de résidence ;
- d'un casier judiciaire daté de moins de trois (03) mois ;
- d'une photocopie légalisée de la Carte d'Identité Nationale ;
- d'un certificat de nationalité pour les étrangers ;
- de l'arrêté d'ouverture du dépôt de médicaments.

Le dossier original est transmis à la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle du Ministère chargé de la Santé et les deux photocopies sont destinées respectivement pour le Service de District de la Santé Publique et la Direction Régionale de la Santé Publique.

Article 16.- Dès réception du dossier, le Chef de Service de District de la Santé Publique de rattachement est chargé, concurremment avec les Pharmaciens Inspecteurs, d'effectuer une inspection du dépôt de médicament. Les résultats de leur inspection est joint au dossier de demande de renouvellement à soumettre à l'avis de la Commission d'ouverture et de fermeture des dépôts de médicaments.

Article 17.- En cas de non respect du délai imparti pour le dépositaire pour constituer le dossier, le dépôt de médicaments doit cesser de fonctionner après expiration du délai de validité de dix (10) ans, jusqu'à la délivrance de l'arrêté de renouvellement.

III- Du transfert d'un dépôt de médicaments

Article 18.- La composition du dossier de demande de transfert de lieu d'un dépôt de médicaments est identique à celle requise pour l'ouverture, telle que stipulée à l'article 10 ci-dessus.

Article 19.- Tout transfert de lieu d'un dépôt de médicament est autorisé par arrêté délivré par le Ministère chargé de la Santé sur demande du dépositaire et sur avis de la Commission d'ouverture et de fermeture des dépôts de médicaments.

Le transfert n'interrompt pas le délai de dix (10) ans accordé par l'arrêté portant autorisation à détenir un dépôt de médicaments.

CHAPITRE IV

DES CONDITIONS D'EXPLOITATION DUN DEPÔT DE MEDICAMENTS

Article 20.- Le dépositaire est tenu de gérer lui-même le dépôt pour lequel il a obtenu l'autorisation sous peine de fermeture définitive du dépôt de médicaments par l'abrogation de l'arrêté l'autorisant à détenir ledit dépôt.

Article 21.- En cas d'absence physique du dépositaire dans le dépôt de médicaments d'une durée supérieure à quinze (15) jours de suite, ce dernier doit aviser le Chef de Service de District chargé de la Santé de rattachement et fermer ledit dépôt durant son absence.

Une fermeture du dépôt de médicaments par le dépositaire pendant trois (03) mois, prouvée par le Chef dudit Service entraîne la fermeture définitive du dépôt de médicaments par abrogation de l'arrêté autorisant le dépositaire à détenir ledit dépôt.

Article 22.- La fermeture du dépôt de médicaments par le Ministère chargé de la Santé, quels qu'en soient les motifs, n'ouvre, au bénéfice du dépositaire, aucun droit à une indemnisation.



Article 23.- Tout transfert de gestion d'un dépôt de médicaments par le titulaire vers une tierce personne n'est pas valable.

Toutefois, en cas de décès ou d'incapacité physique ou morale dûment prouvée du titulaire du dépôt de médicaments, les héritiers de ce dernier doivent autoriser l'un d'entre eux par procuration légalisée auprès de la Commune, pour renouveler la demande. L'acte de décès ou la pièce attestant l'incapacité physique ou morale du titulaire du dépôt doit être joint au dossier de renouvellement tel que stipulé à l'article 15 ci-dessus, à l'exclusion du certificat de vie. Le dossier original complet doit parvenir à la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle dans un délai de trois (03) mois après la date du décès ou de la constatation de l'incapacité s'ils désirent continuer l'exploitation. A l'expiration de ce délai, les héritiers sont censés abandonner l'exploitation et il sera procédé à la fermeture définitive du dépôt par l'abrogation de l'arrêté d'ouverture.

Article 24.- Il est interdit aux dépositaires, de se livrer :

- à la division, au reconditionnement des produits en vrac ;
- au mesurage ou au pesage des médicaments ;
- à l'exécution de toute préparation magistrale ou officinale ;
- et d'une manière générale, à tout acte pharmaceutique.

Pour les présentations hospitalières, seuls les médicaments présentés sous blister ou plaquettes thermoformées peuvent être vendus au détail pour éviter les manipulations manuelles.

Article 25.- Sont également interdits aux dépositaires :

- la vente de médicaments ou autres produits ne figurant pas dans la Liste Nationale des Médicaments Essentiels et Intrants de Santé ;
- la vente d'autres marchandises dans le dépôt de médicaments ;
- la vente des médicaments ne disposant pas de facture, sans Autorisation de Mise sur la Marché ou autres au sein du dépôt des médicaments ;
- l'utilisation des enseignes réservés aux pharmacies d'officine, en particulier la mention « Pharmacie », la croix verte emblématique d'une Pharmacie et le caducée. Une décision prise par le Ministre chargé de la Santé déterminera les dimensions du panneau portant enseigne du dépôt de médicaments ;

Article 26.- En aucun cas, les dépositaires ne peuvent établir d'ordonnances, dispenser des conseils ni pratiquer des actes médicaux.

Article 27.- Toute violation des dispositions des articles 24 à 26 entraîne la fermeture temporaire dont la durée est décidée par la Commission d'ouverture et de fermeture des dépôts de médicaments et d'une fermeture définitive en cas de récidive. Toutefois, ces sanctions doivent être précédées d'un avertissement pour les interdictions prévues à l'article 24 et le quatrième tiret de l'article 25.

CHAPITRE V

DE L'APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENTS ET CONSOMMABLES MEDICAUX

Article 28.- La liste des médicaments et consommables médicaux autorisés à être vendus par le dépositaire, révisable tous les trois (03) ans suivant la Liste Nationale des Médicaments Essentiels et Intrants de Santé (LNMEIS), est susceptible de modifications en cas de besoin. Elle fait partie intégrante du présent arrêté.

Article 29.- Le dépositaire doit posséder un exemplaire de cette liste des médicaments et consommables médicaux dont la vente leur est autorisée.

Article 30.- Les dépositaires peuvent acquérir, détenir et débiter les médicaments et consommables médicaux répondant aux critères énumérés ci-dessous, sous réserve qu'ils ne soient ni injectables, ni inscrits à aucune classe des substances vénéneuses (stupéfiant, liste I et II), à l'exception d'une liste restreinte définie par le Ministère chargé de la Santé et qui fait partie intégrante du présent arrêté :

- spécialités pharmaceutiques destinées à la médecine humaine en provenance des Etablissements pharmaceutiques agréés à la distribution.

Toutefois, il est permis aux dépositaires d'acquérir et aux Pharmacies d'Officine de leur fournir et ce, strictement dans les localités pourvues d'un ou plusieurs médecins, des médicaments injectables inscrits sur la liste I et II sous réserve de faire viser leur bon de commande par le Chef de Service de District chargé de la Santé dont relèvent les dépositaires.

Article 31.- Les dépositaires peuvent s'approvisionner auprès des Officines ou des Grossistes Pharmaceutiques agréés par l'Etat. L'approvisionnement des produits pharmaceutiques auprès de ces Etablissements ne peut être réalisé que sur présentation de bons de commande visés par le Chef de Service du District chargé de la Santé dont relèvent les dépositaires.

Article 32.- La commande portant l'en-tête du dépositaire sera établie en trois (03) exemplaires, dont un exemplaire destiné au fournisseur et deux duplicata portant la mention « duplicata » destinés respectivement au Chef de Service de District de la Santé Publique et au dépositaire.

Le montant de chaque commande en médicaments et consommables médicaux pour le dépositaire aux Etablissements pharmaceutiques ne doit pas dépasser un plafond qui sera défini pour chaque structure en fonction de la situation épidémiologique, démographique et économique de la zone couverte. Ces plafonds sont définis par une somme dont le montant est fixé par décision du Ministère de la Santé Publique, sur proposition de l'Ordre National des Pharmaciens de Madagascar.

Article 33.- L'approvisionnement en médicaments et consommables médicaux entre dépositaires de médicaments fera l'objet d'un avertissement et en cas de récurrence, d'une fermeture temporaire du dépôt de médicaments dont la durée est décidée par la Commission d'ouverture et de fermeture des dépôts de médicaments.

CHAPITRE VI DES CONDITIONS D'HYGIENE ET DE CONSERVATION

Article 34.- Les médicaments et consommables médicaux en vente dans les dépôts de médicaments doivent présenter toute garantie d'hygiène et de bonne conservation. Ils doivent être placés dans des armoires ou comptoirs réservés à cet usage ou, en cas de besoin, dans un réfrigérateur.

Le local destiné à la vente de médicaments et consommables médicaux doit être exclusivement réservé à cet usage.

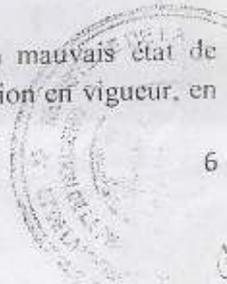
Article 35.- Les médicaments injectables inscrits sur la liste I et II doivent être rangés dans une armoire fermée à clé et ne peuvent être délivrés que sur présentation d'une ordonnance établie par un médecin.

Les ordonnances comportant les médicaments de la liste I et II doivent être transcrites sur un registre réservé à cet usage. Ce registre, côté et paraphé par le Chef de Service de District chargé de la Santé ne doit comporter ni rature ni surcharge.

Le registre doit comporter les informations suivantes :

- le numéro d'ordre ;
- la date à laquelle le médicament a été délivré ;
- le nom et l'adresse du malade ;
- la dénomination et la quantité délivrée ;
- le nom du prescripteur avec le numéro d'inscription à l'Ordre des Médecins.

Article 36.- Les médicaments et consommables médicaux irréguliers, périmés, avariés ou en mauvais état de conservation doivent être également consignés. Ils sont détruits suivant les procédures de destruction en vigueur, en présence des autorités locales à savoir :



- un représentant du Ministère chargé de la Santé de la localité ;
- le représentant de la Mairie ;
- le représentant de la Police ou de la Gendarmerie.

CHAPITRE VII DISPOSITIONS DIVERSES

Article 37.- Le Chef de Centre de Santé de Base de la localité, le Chef du Centre Hospitalier et le représentant de l'Ordre National des Pharmaciens de la localité sont chargés de superviser les activités du dépositaire et doivent en rendre compte au Chef de Service de District chargé de la Santé de rattachement. L'ordre de mission doit être signé par les autorités sanitaires locales habilitées ou l'Ordre Régional des Pharmaciens.

Article 38.- Pour un meilleur suivi, les Pharmaciens d'Officine de la localité ou les Pharmaciens fonctionnaires de la Région doivent assurer le suivi des activités des dépôts de médicaments.

Article 39.- Le Chef de Service de District de la Santé Publique concerné est chargé, concurremment avec les Pharmaciens Inspecteurs, d'effectuer une inspection des dépôts de médicaments et de contrôler l'application du présent arrêté. Ils doivent rendre compte au Ministre de la Santé Publique, par voie hiérarchique, des résultats de leur inspection.

Article 40.- La Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle du Ministère de la Santé Publique, la Direction Régionale chargée de la Santé et le Service de District chargé de la Santé sont compétentes pour dispenser une formation au profit du dépositaire, en particulier sur l'éthique.

Article 41.- Tout dépositaire de médicaments est tenu de transmettre un rapport trimestriel d'activités sur l'état de stock des médicaments existants. Ce rapport d'activités doit être adressé au Chef de Service de District de la Santé Publique avec copie à la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle du Ministère de la Santé Publique. Le non envoi de rapport de deux trimestres consécutifs entraîne un avertissement à l'endroit du dépositaire.

Article 42.- Sans préjudice des sanctions prévues par le Code Pénal en matière d'exercice illégal d'une profession, les dispositions prévues aux termes de l'article 332 de la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé sont applicables à ceux qui exercent la profession de dépositaire en violation des dispositions du présent arrêté.

CHAPITRE VIII DISPOSITIONS FINALES

Article 43.- Toutes dispositions antérieures contraires à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées, notamment, celles de l'arrêté n° 9638/2013-MSANP du 30 avril 2013 déterminant les conditions d'exploitation des dépôts de médicaments destinés à la médecine humaine et fixant leur nombre par localité.

Article 44.- Le présent arrêté sera enregistré, publié au Journal Officiel de la République et communiqué partout où besoin sera.

