REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

ARRETE N° 31917 /2015-MSANP

fixant la création, l'organisation et le fonctionnement d'une Commission d'ouverture et de fermeture des Dépôts de Médicaments.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,

V u la Constitution,
Vu la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé ;
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° 2012-632 du 13 Juin 2012 portant Code de Déontologie Médicale ;
Vu le décret n° 2015-021 du 14 janvier 2015 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
Vu le décret n° 2015-030 du 25 janvier 2015 portant nomination des Membres du Gouvernement ;
Vu le décret n° 2015-088 du 10 février 2015 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;
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 l'arrêté n° 9638/2013 du 30 avril 2013 déterminant les conditions d'exploitation des dépôts des médicaments destinés à la médecine humaine et fixant leur nombre par localité,

ARRETE :

Article premier.- Les dispositions du présent arrêté fixent la création, l'organisation et le fonctionnement, au sein du Ministère de la Santé Publique, d'une Commission d'ouverture et de la fermeture des Dépôts des Médicaments.

Article 2.- Le Siège de la Commission est situé à Tsaralalàna, à la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT), bâtiment ex- pharmacie centrale du Ministère de la Santé Publique.

Article 3.- Cette Commission est composée de :

- *Président* :
  Le Directeur de la Pharmacie, des Laboratoires et de la médecine Traditionnelle. En cas d'absence du Président de la Commission, un Président de séance, à l'exclusion du Responsable des dépôts de médicaments au sein de la DPLMT, est désigné par et parmi les membres permanents de la Commission présents.
- Membres permanents :
  - le Directeur de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle ;
  - le Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar ou son Représentant;
  - le Directeur des Districts Sanitaires ou son Représentant ;
  - le Directeur Régional de la Santé Publique d'Analamanga ou son Représentant ;
  - les Chefs des Services Techniques de la DPLMT;
  - l'équipe technique responsable des dépôts de médicaments à la DPLMT ;
  - le Président de l'Ordre National des Pharmaciens ou son Représentant ;
  - le Président de l'Ordre National des Médecins ou son Représentant ;
  - le Président de l'Association des Dépositaires de médicaments ou son Représentant.

Le secrétariat est assuré par la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle.

Article 4.- Seule la Commission est compétente pour étudier les dossiers complets parvenus à la DPLMT et relatifs à une demande d'ouverture d'un dépôt de médicaments, de transfert de lieu ou de changement de nom. Les décisions prises par une entité, autre que la Commission, sont nulles et non avenues.

Article 5.- Les attributions de la Commission consistent à :

- statuer après analyse des dossiers complets parvenus à la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle sur la demande d'ouverture d'un dépôt des médicaments, de transfert de lieu ou de nom, conformément aux lois et règlements en vigueur ;
- proposer la résiliation des arrêtés d'ouverture des dépôts de médicaments suivant les dossiers parvenus à la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle ;
- transmettre aux Chefs hiérarchiques le procès verbal de la réunion de la Commission avec la liste des récipiendaires autorisés à détenir des dépôts de médicaments et celle des dépôts de médicaments à fermer ;
- mettre à jour, en cas de besoin, le texte réglementaire déterminant les conditions d'exploitation des dépôts de médicaments destinés à la médecine humaine et fixant leur nombre par localité, ainsi que la liste des médicaments autorisés à être vendus par les dépositaires.

Article 6.- La Commission se réunit en session ordinaire, tous les deux (02) mois sur convocation de son Président. Toutefois, le Président peut convoquer une réunion extraordinaire en cas de nécessité. Cette réunion se tient obligatoirement dans le mois qui suit la demande.

La convocation des membres doit être transmise au moins une semaine avant la tenue de la réunion. L'ordre du jour est fixé par le Président de la Commission, sur proposition du Responsable des dépôts de médicaments au sein de la DPLMT.

Article 7.- La Commission peut siéger valablement lorsque les deux tiers des membres permanents sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, une deuxième convocation est adressée à chaque membre dans les huit (08) jours qui suivent la première réunion. Lors de la deuxième convocation, la Commission peut se réunir, quel que soit le nombre des membres présents.

Article 8.- Les délibérations de la Commission sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage de voix, celle du Président est prépondérante.
Il est tenu, par les soins de la DPLMT, un registre des procès verbaux des réunions et des délibérations de la Commission. Le Procès-verbal de la réunion est signé par le Président et le Rapporteur.

Article 9.- La Commission est souveraine et libre dans la prise des décisions. Elle ne doit pas être influencée par les pressions de quelque nature que ce soit.
Toute décision prise au sein de la Commission est irrévocable en dépit des réclamations ou plaintes formulées par les intéressés.

Article 10.- Sont et demeurent abrogées toutes dispositions antérieures contraires à celles du présent arrêté.

Article 11. - Le présent arrêté sera enregistré, publié au Journal Officiel de la République et communiqué partout où besoin sera.

Antananarivo, le 19 OCT. 2015

Ministère de la Santé Publique

Pr ANDRIAMANARIVO Mamy Lalatiana