

REPOBLIKAN' I MADAGASIKARA  
Tanindrazana – Fahafahana – Fandrosoana

MINISTERE DE LA SANTE

ARRETE N° 19477 / 2003 – SAN

relatif à la mise en place du document intitulé « L'ETAT DE L'ETABLISSEMENT DE FABRICATION DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN ET AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ».

LE MINISTRE DE LA SANTE,

Vu la constitution ;

Vu l'ordonnance n°62-072 du 29 septembre 1962 portant codification des textes législatifs concernant la Santé Publique, modifiée et complétée par la loi n°97-034 du 30 octobre 1997 ;

Vu le décret n°62-046 du 24 janvier 1962 modifié et complété par le Décret n°62-540 du 30 octobre 1962 et le Décret n°63-100 du 13 février 1963, rectifié par le Décret n°91-511 du 10 octobre 1991, complété et modifié par le Décret n°99-859 du 10 novembre 1999 relatif à l'organisation de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste, de sage-femme et de pharmacien à Madagascar ;

Vu le décret n°98-086 du 27 janvier 1998 portant création et organisation de l'Agence du Médicament ;

Vu le décret n°2003-007 du 12 janvier 2003 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;

Vu le décret n°2003-008 du 16 janvier 2003 portant nomination des Membres du Gouvernement ;

Vu le décret n°2003-162 du 25 février 2003 modifiant le décret n°2002-813 du 07 août 2002 fixant les attributions du Ministère de la Santé, ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Vu l'arrêté n°1050-SAN du 13 février 1963 fixant le nombre d'officines de pharmacie pouvant être créées à la distance minima entre les officines dans les villes déjà pourvues d'une ou plusieurs officines de pharmacie ;

A R R E T E :

Article premier : Le document intitulé « L'ETAT DE L'ETABLISSEMENT DE FABRICATION DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN ET AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES » est un document destiné à l'usage des fabricants des produits pharmaceutiques. C'est un canevas que le fabricant doit remplir pour présenter la situation de son établissement. Le contenu de cet état est précisé en annexe du présent arrêté.

Article 2 : L'état de l'établissement est arrêté chaque année au 31 décembre.

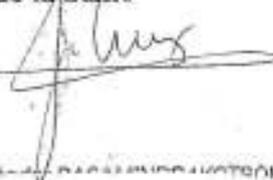
Article 3 : Le pharmacien responsable de l'établissement de fabrication de médicaments est tenu de faire remplir le document et de le retourner à l'Agence du Médicament au plus tard le 31 mars de l'année suivante.

Article 4 : En l'absence de modification des données de l'état de l'établissement au cours de l'année écoulée, le pharmacien responsable est tenu d'informer l'Agence du Médicament.

Article 5 : Le Ministre de la Santé est chargé en ce qui le concerne l'application de ce présent arrêté qui sera diffusé dans le Journal Officiel de la République.

Fait à Antananarivo, le 13 NOV. 2003

Le Ministre de la Santé



Antananarivo - Madagascar

---

## ETAT ANNUEL D'ETABLISSEMENT

---

	Pages
<b>SOMMAIRE</b>	
<b>FICHE « A » : RENSEIGNEMENTS SUR L'ENTREPRISE</b>	
A.1. Généralités	4
A.2. Activités	4
A.3. Filiales éventuelle	5
A.4. Pharmaciens responsables, pharmaciens assistants	5
<b>FICHE « B » : ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE FABRICATION OU D'IMPORTATION</b>	
<b>CHAPITRE B.1. : INFORMATIONS GENERALES</b>	6
B.1.1. Type de produits fabriqués	6
B.1.2. Médicaments sous-traités	6
B.1.3. Médicaments destinés à l'exportation	7
B.1.4. Autres produits fabriqués dans l'établissement	8
<b>CHAPITRE B. 2. : PERSONNEL</b>	
B.2.1. Effectif de l'établissement	8
B.2.2. Postes clés et organigramme	8
B.2.3. Programme de formation de l'année	9
B.2.4. Dispositions pour l'hygiène et la santé du personnel	9
<b>CHAPITRE B.3 : LOCAUX ET MATERIEL</b>	
B.3.1. Plans	9
B.3.2. Ateliers	10
B.3.3. Traitement de l'air	10
B.3.4. Manipulation de produits hautement toxiques, dangereux, sensibilisants, stupéfiants ou d'organismes vivants	10
B.3.5. Systèmes de traitement de l'eau	11
B.3.6. Entretien et étalonnage	11
B.3.7. Matériel de production	11
B.3.8. Matériel du laboratoire de contrôle	11
<b>CHAPITRE B.4. : DOCUMENTATION</b>	
B.4.1. Généralités	12
B.4.2. Principales procédures ou groupes de procédures	12
B.4.3. Systèmes de traitement informatisé des données	12
<b>CHAPITRE B.5. : PRODUCTION</b>	
B.5.1. Schémas des procédés	13
B.5.2. Opérations et / ou manutentions réalisées sur les produits	13
B.5.3. Matières premières, articles de conditionnement ou produits refusés	13
B.5.4. Procédés validés au 31 décembre de l'exercice	13
<b>CHAPITRE B.6. : CONTROLE DE LA QUALITE.</b>	
B.6.1. Brève description de l'organisation du contrôle de la qualité	14
B.6.2. Libération des lots	14

CHAPITRE B.7 :ASSURANCE DE LA QUALITE	14
CHAPITRE B.8. : FABRICATION ET ANALYSE EN SOUS-TRAITANCE	
B.8.1.Fabrications confiées en sous-traitance	15
B.8.2. Fabrications acceptées en sous-traitance	15
B.8.3. Analyses confiées en sous-traitance	15
B.8.4. Analyses acceptées en sous-traitance	15
CHAPITRE B.9.: DISTRIBUTION, RECLAMATIONS, ET RAPPEL	
B.9.1. Organisation de la distribution des médicaments	16
B.9.2. Traitement des réclamations et organisation des rappels	16
B.9.3. Rappel de lot (s) de médicament (s)	16
CHAPITRE B 10. : AUTO-INSPECTIONS ET INSPECTIONS REGLEMENTAIRES	
B.10.1. Système d'auto- inspection	17
B.10.2. Inspections effectuées les trois années précédentes par les autorités de santé	17
B.10.3. Inspections effectuées les trois dernières années par des autorités de santé étrangères	17
B.10.4. Gestion des demandes de modification de l'établissement	17
Annexe I : Liste PIC des catégories de produits fabriqués	18
Annexe II : Liste 1997 des classes ATC (OMS)	20
Glossaire	23