REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA
Tanindrazana – Fahafahana – Fandrosoana

MINISTERE DE LA SANTE
ET DU PLANNING FAMILIAL

DECISION N°2280 / 2004 – SAN – PF
Fixant les modalités de responsabilité d'un Etablissement grossiste importateur et celles de Pharmacien

---

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DU PLANNING FAMILIAL,

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 complété par le décret n°2003 – 1039 du 14 octobre 2003 relatif à l'organisation de la profession de médecin, de chirurgien – dentiste, de sage – femme et de pharmacien à Madagascar ;
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 modifié par le décret n° 2004 – 001 du 05 janvier 2004 portant remaniement des Membres du Gouvernement ;
Vu le Décret n° 2004 – 0100 du 27 janvier 2004 fixant les attributions du Ministre de la Santé et du Planning Familial, ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;
Vu l'arrêté ministériel n° 19478/2003-SAN du 13 novembre 2003 relatif à la mise en place du document intitulé « Bonnes Pratiques de Distribution en gros des Médicaments à usage humain.

D E C I D E :

Article premier.- Conformément aux stipulations de l'article 78 aliéna 6 (nouveau) du Décret n° 2003-1039 du 14 Octobre 2003 sus visé, les dispositions de la présente Décision déterminent les modalités de responsabilité d'un Etablissement Grossiste Importateur ainsi que celles de tout pharmacien d'officine autorisé à cumuler ses fonctions avec celles d'un pharmacien responsable d'une Société de Grossiste Importateur de produits pharmaceutiques.

Article 2.- 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 médicinal, soit de compositions ou de préparations 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 et dans ce cas, la participation de toute personne non membre de la profession au capital de la société de gérance est libre.

Le pharmacien responsable visé in supra est personnellement responsable du respect des présentes dispositions en ce qui concerne leurs activités, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Article 3.- L'ouverture des établissements de grossiste importateur est subordonnée à l'octroi d'une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé et du Planning Familial.

A la demande d'autorisation à adresser au Ministre de la Santé et du Planning Familial, doivent être jointes toutes pièces justificatives dont la liste est disponible auprès de l'Agence du Médicament.

Article 4. - Les Etablissements visés à l'article 2 ci – dessus doivent se conformer aux dispositions de l'article 93 (nouveau) du décret n° 2003 – 1039 du 14 octobre sus – visé, concernant la vente directe au public des produits pharmaceutiques qu'ils préparent ou vendent en gros.

Article 5.- Aucun établissement grossiste importateur n'est autorisé à importer des médicaments qu'après obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché ou AMM délivrée par l'Agence du Médicament du Ministère chargé de la Santé et du Planning Familial.

Article 6.- Le pharmacien responsable de l' Etablissement visé à l'article 2, ci-dessus, doit exercer personnellement sa profession. Tout acte pharmaceutique doit être effectué sous la surveillance effective d'un pharmacien qui a rempli les conditions de l'article 58 de l'Ordonnance n° 62 – 072 du 29 septembre 1962 sus visée, modifiée et complétée par la loi n° 97 – 034 du 30 octobre 1997.

Article 7.- Nul ne peut exercer la profession de pharmacien responsable s'il ne réunit pas les conditions suivantes :

- être titulaire d'une dérogation fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé et du Planning Familial. Cette autorisation obtenue par dérogation portant cumul de fonctions est strictement personnelle et son effet cesse de plein droit en cas de remplacement du pharmacien responsable ;
- être résident de la localité d'implantation de la pharmacie d'officine et de l'Etablissement de grossiste importateur ;
- être inscrit au tableau de l'Ordre National des Pharmaciens et faire enregistrer son diplôme au Greffe du Tribunal de Première Instance du lieu d'implantation de l'Etablissement ;
- assurer son travail au temps partiel au sein de l'Etablissement suivant un cahier de charges bien défini déposé au préalable à l'Agence du Médicament ;
- respecter les prescriptions de la Déontologie des Pharmaciens ;
- se présenter auprès de l'Ordre National des Pharmaciens pour l'obtention d'un autre certificat d'inscription au tableau de l'Ordre ;
- se conformer aux dispositions de l'article 5 du Décret n°2003-1039 du 14 Octobre 2003 sus visé.

Article 8.- Le pharmacien responsable de la société supervise les activités de toutes les autres personnes qualifiées de l'établissement et détermine leurs fonctions et attributions.
Il applique les principes et lignes directrices liés aux Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des Médicaments à usage humain tels que décrits dans l'arrêté n° 19478/2003 du 13 novembre 2003 sus énoncé.

Article 9.- Toutes dispositions contraires à celles de la présente Décision sont et demeurent abrogées.

Article 10.- La présente Décision sera communiquée partout où besoin sera.

Antananarivo, le 27 MAI 2004

MINISTERE DE LA SANTE

Professeur Andry RASAMINDRAKOTROKA