

REPUBLIKAN' I MADAGASIKARA

Fitiavana - Tanindrazana - Fandrosoana

MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

ARRETE N° 22336 / 2014 / MSANP

Fixant le nombre d'officines et d'établissements pharmaceutiques d'importation, de vente en gros et de répartition ainsi que les conditions de fonctionnement requises pour ces établissements pharmaceutiques.

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

Vu le décret n° 2014 - 200 du 11 avril 2014 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2014 - 235 du 18 avril 2014 portant nomination des Membres du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2014- 0633 du 03 juin 2014 fixant les attributions du Ministre de la Santé publique 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 ».

Le Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens de Madagascar consulté.

ARRETE :

Article Premier. - Conformément aux dispositions des articles 166 et 182 de la loi n°2011-002 du 15 juillet 2011 sus visée, celles du présent arrêté déterminent le nombre d'officines et d'établissements pharmaceutiques d'importation, de vente en gros et de répartition ainsi que les conditions de fonctionnement requises pour ces établissements pharmaceutiques d'importation, de vente en gros et de répartition.

Article 2. - Aux termes et en application des dispositions des articles 165 à 182 de la loi n°2011- 002 du 15 juillet 2011 sus visée, on entend par :

1. pharmacie d'officine, l'établissement affecté exclusivement à la dispensation au public des médicaments et autres biens de santé, ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales et officinales sous la responsabilité d'un pharmacien ;
2. établissement de vente en gros, tout établissement agréé, public ou privé se livrant à l'importation et à l'achat des produits fabriqués localement en vue de la vente en gros en l'état aux personnes ou structures habilitées à dispenser des médicaments, produits, objets pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

Article 3. - Dans les grandes villes déjà pourvues d'une ou plusieurs officines de pharmacie le nombre des officines est fixé comme suit :

- une officine pour 22 000 ou fraction de 22 000 habitants dans les villes inférieure à 200.000 habitants.
- une officine pour 21 000 ou fraction de 21 000 habitants dans les villes d'une population égale ou supérieure à 200 000 habitants et inférieure à 1 000 000 habitants.
- une officine pour 20 000 ou fraction de 20 000 habitants pour une population supérieure à 1 000 000 habitants.

Article 4. - Le nombre d'officines dans les petites villes dépend du nombre de population et est fixé comme suit :

- une (1) officine pour une population inférieure ou égale à 25 000 habitants
- Trois (3) officines pour une population supérieure à 25 000 habitants

Article 5. La distance entre deux officines lors d'une création ou d'un transfert dans les grandes et petites villes est fixée à 500 mètres.



Article 6.- Dans le sens du présent arrêté, on entend par :

1. Grandes villes, les 22 chefs lieux de Région ;
2. Petites villes, les autres localités autres que les 22 chefs lieux de Région.

Article 7. – Dans une localité où une seule officine unique exerce, en cas de demande, aucune autorisation de transfert ne peut être délivrée à ladite officine unique.

Article 8. – Pour une meilleure disponibilité de médicaments et pour raison de santé publique, sur avis de l'Ordre National des Pharmaciens, une implantation ou un transfert d'officine peut être autorisé au moins pour une durée de cinq ans dans les zones requérant l'implantation ou le renforcement des infrastructures nécessaires suivant la répartition géographique définie dans le règlement intérieur de l'Ordre National des Pharmaciens.

Article 9. - L'effectif global des établissements pharmaceutiques d'importation, de vente en gros et de répartition habilités à œuvrer dans le territoire national est déterminé au prorata du nombre des officines et des dépôts de médicaments. Le quota est fixé à un établissement pharmaceutique d'importation de vente en gros et de répartition par tranche de 10 officines et plus de 50 dépôts de médicaments.

Article 10. – Toutefois, dans les grandes villes dépourvues d'établissements pharmaceutiques d'importation de vente en gros et de répartition, les grossistes pharmaceutiques déjà agréés par le Ministère de la Santé Publique peuvent créer une seule succursale à la condition qu'elle soit gérée par un pharmacien dont le diplôme n'est pas encore enregistré.

Article 11. – L'ouverture régulière d'un établissement pharmaceutique d'importation de vente en gros et de répartition rend caduque toute autorisation antérieure délivrée au profit d'une succursale déjà fonctionnelle.

Article 12. – Tout établissement pharmaceutique d'importation, de vente en gros et de répartition ou succursale doit :

- disposer des locaux conformes à ceux décrits dans les Bonnes Pratiques de Distribution (BPD);
- disposer des documents techniques (BPD, procédures écrites, Vidal);
- assurer directement des importations ;
- respecter le circuit de distribution ;
- garantir en permanence un assortiment de médicaments composés de 400 références (principes actifs) au minimum capables de répondre aux exigences des établissements de dispensation.

Article 13. – La fermeture de l'établissement pharmaceutique d'importation, de vente en gros et de répartition ou succursale est prononcée si les conditions énumérées à l'article 12 ci – dessus ne sont pas respectées.

Article 14. - Toutes dispositions antérieures et contraires à celles du présent arrêté notamment celles de l'arrêté n°29092/2010/MSANP du 07 juillet 2010 fixant le nombre d'officines et d'établissements pharmaceutiques d'importation, de vente en gros et de répartition sont et demeurent abrogées.

Article 15. - Le présent arrêté sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République.

Antananarivo le, 18 juin 2014

Signé le Ministre de la Santé Publique
Dr KOLO Roger.



AMPLIATION CONFORME A L'ORIGINAL

De l'arrêté n° 22336 / 2014 / MSANP du 18 juin 2014 fixant le nombre d'officines et d'établissements pharmaceutiques d'importation, de vente en gros et de répartition ainsi que les conditions de fonctionnement requises pour ces établissements pharmaceutiques.

MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE
SECRETAIRE GENERAL
AGENCE DU MEDICAMENT
DE MADAGASCAR

N° 164 MSANP/SG/Agmed/Insp

Antananarivo, le 19 juin 2014

DESTINATAIRES :

- Ordre National des Pharmaciens
(pour large diffusion)
- SLRC

LE DIRECTEUR

de l'Agence Médicament de Madagascar

Dr RAKOTOBE

