



REPUBLIQUE MALGACHE
MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

ARRETE N° 29683 /2014-MSANP

fixant les conditions requises pour l'ouverture et le transfert d'un établissement pharmaceutique à Madagascar.

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° 2010-0960 du 30 novembre 2010 portant création, organisation et fonctionnement 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 interministériel n° 22336/2014/MSANP du 18 juin 2014 fixant le nombre d'officines et d'établissements pharmaceutiques d'importation, vente en gros et de répartition ainsi que les conditions de fonctionnement requises pour ces établissements pharmaceutiques ;

Vu les directives pour la création et le transfert d'un établissement pharmaceutique à Madagascar ;

Le conseil de l'Ordre National des Pharmaciens consulté,

ARRETE :

Article premier.- Conformément aux dispositions des articles 166 et 184 de la loi n°2011-002 du 15 juillet 2011 sus visée, celles du présent arrêté déterminent les conditions pour l'ouverture et le transfert d'un établissement pharmaceutique à Madagascar.

Article 2.- On entend par 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.

Article 3.- On entend par établissement de vente en gros, tout établissement agréé, public ou privé se livrant à l'importation ou l'exportation 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 4.- L'ouverture et le transfert d'établissement pharmaceutique sont déterminés par des conditions, par la composition de dossier ainsi que par des critères spécifiques à chaque type d'établissement Pharmaceutique.

Article 5.- Pour toute ouverture et transfert d'une officine, le pharmacien demandeur doit satisfaire aux conditions suivantes :

- être de nationalité malagasy ou ressortissant d'un pays avec lequel une convention de réciprocité a été signée dans la limite d'un quota défini par arrêté ;
- être âgé de 25 ans au moins ;
- parler couramment la langue malagasy.

Article 6.- Les dossiers pour l'ouverture et le transfert d'une officine doivent être accompagnés d'une demande manuscrite adressée :

- au Ministre de la Santé Publique sous couvert de l'Agence du Médicament de Madagascar avec une copie au Président de l'Ordre National des Pharmaciens.

Doivent être clairement précisés : le nom, le ou les prénom(s), l'adresse complète, le numéro de téléphone, l'adresse e-mail ; la dénomination de la pharmacie et le lieu de son emplacement. Cette demande doit être accompagnée des dossiers cités ci-après :

- une copie du diplôme de pharmacien certifiée par les autorités compétentes puis enregistrée auprès du Greffier du Tribunal de la localité d'implantation ;
- une copie certifiée de la carte d'identité nationale du pharmacien ;
- un certificat d'inscription à l'Ordre National des Pharmaciens ;
- un extrait d'acte de naissance ;
- un extrait de casier judiciaire datant de moins de 3 mois ;
- un certificat de résidence datant de moins de 3 mois ;
- deux photos d'identité récentes ;
- une déclaration sur l'honneur stipulant que le pharmacien est le propriétaire de la pharmacie ;
- le plan du local avec métrage (minimum 35 m²) mentionnant le bureau du pharmacien, magasin de stockage, local de vente, sanitaire... ;
- le plan de repérage de la pharmacie dans son lieu d'implantation ;
- la copie de l'ancien arrêté d'ouverture en cas de transfert ;
- l'attestation de paiement et/ou quitus des grossistes répartiteurs encas de transfert.

Dans le cas d'une implantation dans les Régions, l'avis du Représentant Régional de l'Ordre est demandé. Par ailleurs, le pharmacien doit effectuer une visite de courtoisie auprès des pharmaciens riverains.

Article 7.- Le pharmacien nouvellement promu doit avoir au moins une année d'expériences dans l'activité demandée avant de devenir propriétaire.

Article 8.- La distance entre les pharmacies les plus proches doit être de cinq cent (500) mètres au minimum. L'attestation de distance est visée par un géomètre assermenté où le cas échéant l'accord écrit du titulaire de la pharmacie la plus proche.

Article 9.- Un contrat de bail légalisé doit être établi entre le pharmacien et le propriétaire du local. En aucun cas, aucune sous location n'est admise. Si le pharmacien est propriétaire du local, il doit présenter l'acte de propriété dûment légalisé.

Article 10.- Le nombre de pharmacies dans une localité donnée est fixé en fonction du nombre de population de la ville d'implantation délivrée par l'Institut National des Statistiques (INSTAT).

Article 11.- Est interdit pour le pharmacien le fait de se faire assister, au sein de son officine, par un médecin.

Article 12.- Toute convention écrite ou tacite entre le pharmacien d'officine et un bailleur de fonds non pharmacien est interdite et entraîne la fermeture de l'établissement si les faits sont avérés par des preuves tangibles.

Article 13.- Le pharmacien doit offrir toutes les garanties de moralité professionnelle et il ne doit pas avoir d'activité pharmaceutique en dehors du Territoire Malagasy. Le pharmacien doit résider dans la localité d'implantation dans la mesure où la pharmacie d'officine nécessite sa présence physique permanente.

Article 14.- Le pharmacien titulaire doit déposer lui-même la demande de l'ouverture ou de transfert de son établissement auprès du secrétariat de l'Agence du Médicament de Madagascar pour le Ministère chargé de la Santé et auprès de L'Ordre National des Pharmaciens. Tout dossier incomplet ne sera pas pris en considération.

Article 15.- Pour l'ouverture et le transfert d'un établissement d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques, le pharmacien responsable doit satisfaire aux conditions énoncées à l'article 5 ci-dessus.

Article 16.- Les dossiers pour l'ouverture et le transfert d'un établissement pharmaceutique d'importation et de répartition et de vente en gros doivent être accompagnés d'une demande manuscrite adressée :

- au Ministre de la Santé Publique sous couvert de l'Agence du Médicament de Madagascar avec une copie au Président de l'Ordre National des Pharmaciens.

Doivent être clairement précisés : le nom, le ou les prénom(s), l'adresse complète, le numéro de téléphone, l'adresse e-mail, la dénomination de l'établissement et le lieu de son emplacement. Cette demande doit être complétée par les dossiers additionnels cités ci-dessous :

- une copie conforme du diplôme de pharmacien certifiée par les autorités compétentes ;
- une copie certifiée de la carte d'identité nationale du pharmacien ;
- un Certificat d'inscription à l'Ordre National des Pharmaciens ;
- un extrait d'acte de naissance ;
- un extrait de casier judiciaire datant de moins de 3 mois ;
- un certificat de résidence datant de moins de 3 mois ;
- deux photos d'identité récentes ;
- une fiche de fonction du pharmacien responsable ;
- un contrat de travail si le pharmacien responsable n'est pas actionnaire ;
- le statut de l'établissement en précisant le nombre des actions des actionnaires. 51% des actions doivent appartenir à des pharmaciens ou à une société pharmaceutique locale ou internationale ;
- le plan du local à l'échelle avec une superficie minimum de 300 mètres carré mentionnant les différentes zones (zone de stockage, les bureaux dont, celui du pharmacien, les sanitaires) ;
- le plan de repérage de l'établissement ;
- le Contrat de bail ou acte de propriété du local dûment légalisé avec le propriétaire. Aucune sous location n'est admise ;
- une copie de l'ancien arrêté d'ouverture en cas d'un transfert ;
- l'avis du Représentant Régional de l'Ordre si l'Etablissement est implanté dans une Région.

Article 17.- Le nombre d'établissement pharmaceutique de gros et de répartition est fixé à un établissement par tranche de 10 officines et plus de 50 dépôts de médicaments.

Article 18.- L'établissement pharmaceutique d'importation et de répartition doit détenir une gamme minimale de 400 références (principes actifs) capables de répondre aux exigences des établissements de dispensation.

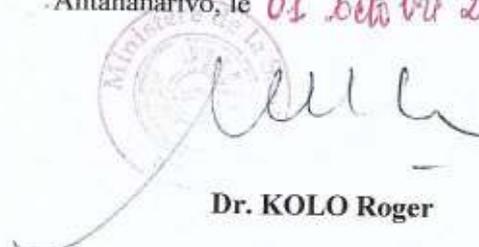
Article 19.- L'établissement pharmaceutique d'importation et de répartition doit effectuer des importations dans les six mois qui suivent l'ouverture.

Article 20.- Toute ouverture ou tout transfert d'officine et d'établissement pharmaceutique de gros et de répartition doit être effectif dans les six mois qui suivent la date de publication de l'arrêté d'ouverture ou de transfert. Dans le cas contraire, l'autorisation cesse d'être valide.

Article 21.- Toutes dispositions contraires et antérieures à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées.

Article 22.- Le présent arrêté sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République.

Antananarivo, le 01 octobre 2014.



Dr. KOLO Roger