REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

ARRETE N° 25706 / 2014 -MSANP
fixant les règles applicables à l'exploitation des pharmacies d'officine sous forme de sociétés commerciales.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,

Vu la Constitution,
Vu la loi n° 2003-036 du 30 janvier 2004 sur les sociétés commerciales ;
Vu la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé ;
Vu le décret n° 99-250 du 7 avril 1999 portant Code de Déontologie des Pharmaciens ;
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° 2014-0200 du 11avril 2014 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
Vu le décret n° 2014-0235 du 18 avril 2014 portant nomination des Membres du Gouvernement ;
Vu le décret n° 2014-0633 du 3 juin 2014 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;
Vu l'arrêté n° 12733/2012-MSANP du 02 juillet 2012 portant organisation et fonctionnement du Comité Régional de lutte contre le Marché illicite de Médicaments à Madagascar ;
Arrêté n° 12734/2012-MSANP du 02 juillet 2012 relatif aux modalités de fonctionnement du Laboratoire National de Contrôle des Qualité des Médicaments (LNCQM) ;
Vu l'arrêté n° 30511/2012-MSANP du 21 novembre 2012 portant création, organisation et fonctionnement d'une Commission Nationale de Pharmacovigilance ;
Vu l'arrêté n° 9638/2013-MSANP du 30 avril 2013 déterminant les conditions d'exploitation des dépôts de médicaments destinés à la médecine humaine et fixant leur nombre par localité ;
Vu l'arrêté n° 14992/2013-MSANP du 19 juillet 2013 fixant la réglementation de la publicité des médicaments et autres produits à visée thérapeutiques ;
Vu l'arrêté n° 14993/2013-MSANP du 19 juillet 2013 fixant les modalités de fabrication, d'information aux publics et de vente des dispositifs médicaux ;
Vu l'arrêté interministériel n° 22336/2014/MSANP du18 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 la décision n° 011/2014/MSANP du 25 juin 2014 portant nomination des membres de la Commission Nationale de Contrôle de la Publicité Pharmaceutique ;
Vu la décision n° 012/2014/MSANP du 25 juin 2014 relatif à la liste des médicaments substituables utilisé en médecine humaine.

A R R E T E :

ARTICLE PREMIER.- Conformément aux dispositions de l'article 176 de la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 sus visée, les dispositions du présent arrêté fixent les règles régissant l'exploitation des pharmacies d'officine sous l'une des formes des sociétés commerciales prévues et régies aux termes des dispositions de la loi n° 2003-036 du 30 janvier 2004 sus visée. Néanmoins, en cas de litige, les dispositions du Code de la Santé et du Code de Déontologie priment sur celles du Code Commercial.

En conséquence, les pharmaciens peuvent s'associer entre eux en vue de l'exploitation d'une officine suivant les dispositions réglementant les sociétés commerciales, tout en respectant les spécificités de la profession selon les règles édictées par la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 sus visée et celles stipulées aux termes des dispositions du présent arrêté.

Chaque membre de la société est tenu à l'exercice personnel et est entièrement responsable des règles déontologiques applicables à la profession.

ARTICLE 2.- On entend par pharmacie d'officine, l'établissement affecté exclusivement à la vente au détail directement au public des médicaments et autres biens de santé, à l'exclusion de toutes autres marchandises interdites par le Ministre de la Santé Publique ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales et officinales sous la responsabilité d'un pharmacien.

ARTICLE 3.- Les formes de sociétés commerciales que les pharmaciens sont autorisés à constituer sont les suivantes : la société en nom collectif, la société en commandite simple, la société à responsabilité limitée, la société anonyme, la société en commandite par actions.

ARTICLE 4.- Dans le sens du présent arrêté et s'agissant d'une exploitation d'une pharmacie d'officine, on entend par :

- société en nom collectif, celle dans laquelle tous les associés sont des pharmaciens et répondent indéfiniment et solidairement des dettes sociales.

La société en nom collectif est désignée par une dénomination sociale qui doit être immédiatement précédée ou suivie en caractères lisibles des mots " société en nom collectif " ou du sigle " S.N.C. ".

- société en commandite simple, celle dans laquelle coexistent un ou plusieurs pharmaciens associés indéfiniment et solidairement responsables des dettes sociales dénommés " associés commandités ", avec un ou plusieurs pharmaciens associés responsables des dettes sociales dans la limite de leurs apports dénommés " associés commanditaires " ou " associés en commandite ", et dont le capital est divisé en parts sociales.

La société en commandite simple est désignée par une dénomination sociale qui doit être immédiatement précédée ou suivie en caractères lisibles des mots " société en commandite simple " ou du sigle " S.C.S. ".
Le nom d'un associé commanditaire ne peut en aucun cas être incorporé à la dénomination sociale, à défaut de quoi ce dernier répond indéfiniment et solidairement des dettes sociales.

- société à responsabilité limitée, une société dans laquelle les pharmaciens associés ne sont responsables des dettes sociales qu'à concurrence de leurs apports et dont les droits sont représentés par des parts sociales. Elle peut être constituée par une personne physique (un pharmacien) ou morale (une officine de pharmacie), ou entre deux ou plusieurs personnes physiques (des pharmaciens) ou morale (des officines de pharmacie).

Elle est désignée par une dénomination sociale qui doit être immédiatement précédée ou suivie en caractères lisibles des mots " société à responsabilité limitée " ou du sigle " S.A.R.L. ".

- société anonyme, une société dans laquelle les pharmaciens actionnaires ne sont responsables des dettes sociales qu'à concurrence de leurs apports et dont les droits des pharmaciens actionnaires sont représentés par des actions. La société anonyme peut ne comprendre qu'un seul pharmacien actionnaire.

La société anonyme est désignée par une dénomination sociale qui doit être immédiatement précédée ou suivie en caractères lisibles des mots " société anonyme " ou du sigle " S.A. " et du mode d'administration de la société tel que prévu aux termes des dispositions de la loi n° 2003-036 du 30 janvier 2004 sus visée.

- société en commandite par actions, une société dont le capital est divisé en actions, et laquelle est constituée entre :

1° un ou plusieurs commandités, qui ont la qualité de pharmaciens aux termes des dispositions de l'article 155 de la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 sus visée et répondent indéfiniment et solidairement des dettes sociales,

2° et des commanditaires, qui ont la qualité, en même temps, de pharmaciens et d'actionnaires et ne supportent les pertes qu'à concurrence de leurs apports. Le nombre des associés commanditaires ne peut être inférieur à trois. Ils doivent remplir les conditions exigées aux termes des dispositions de l'article 155 de la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 sus visée.

La société en commandite par actions est désignée par une dénomination sociale qui doit être immédiatement précédée ou suivie en caractères lisibles des mots " société en commandite par actions " ou du sigle "S.C.A. "

ARTICLE 5.- Il est interdit aux pharmaciens, dans l'exploitation d'une pharmacie d'officine, de constituer l'une des formes de sociétés suivantes :

- la société en participation qui est une société dans laquelle les associés conviennent qu'elle ne sera pas immatriculée au registre du commerce et des sociétés et qu'elle n'aura pas la personnalité morale.
- la société de fait où deux ou plusieurs personnes physiques ou morales se comportent comme des associés sans avoir constitué entre elles l'une des sociétés reconnues par la loi n° 2003-036 du 30 janvier 2004 sus visée. Il y a également société de fait lorsque deux ou plusieurs personnes physiques ou morales ont constitué entre elles une société reconnue par la loi n° 2003-036 du 30 janvier 2004 sus visée mais n'ont pas accompli les formalités légales constitutives ou ont constitué entre elles une société non reconnue par ladite loi.
- la société dit « groupement d'intérêt économique » qui a pour but exclusif de mettre en œuvre pour une durée déterminée, tous les moyens propres à faciliter ou à développer l'activité économique de ses membres, à améliorer ou à accroître les résultats de cette activité.

ARTICLE 6.- Toute ouverture d'une nouvelle pharmacie d'officine, tout transfert d'une pharmacie d'officine d'un lieu à un autre, tout changement de dénomination et/ou tout changement de statut d'une pharmacie d'officine, sont subordonnés à l'octroi d'une autorisation délivrée sur arrêté pris par le Ministre de la Santé Publique sur proposition du Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar après avis préalable du Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens.

ARTICLE 7.- L'autorisation, stipulée aux dispositions de l'article 6 ci-dessus, fixe l'emplacement où la pharmacie d'officine sera exploitée. Tout refus apposé à une demande d'autorisation doit faire l'objet d'une décision motivée de la part du Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar. Il peut en être fait appel au Ministre de la Santé Publique qui statue après avis du Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens.

Lors de la fermeture définitive de la pharmacie, l'autorisation d'ouverture doit être remise à la Direction de l'Agence du Médicament de Madagascar par son dernier titulaire ou ses héritiers.

ARTICLE 8.- La désignation de tout gérant d'une pharmacie d'officine exploitée sous forme de sociétés commerciales, si ce dernier remplit les conditions exigées aux termes des dispositions de l'article 155 de la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 sus visée, est fixée par arrêté du Ministre de la Santé Publique sur proposition du Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar après avis préalable du Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens.

ARTICLE 9.-

Doivent être jointes à cette déclaration, les justifications propres à établir que son auteur remplit les conditions exigées par l'article 155 de la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 sus visée, en sus du statut remplissant les conditions légales pour un changement de statut selon les formes des sociétés commerciales édictées aux termes du présent arrêté. Si l'une ou plusieurs de ces conditions font défaut, le Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar après avis préalable du Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens, doit refuser l'enregistrement par une décision motivée.

ARTICLE 10.- Dans une pharmacie d'officine exploitée sous forme de sociétés commerciales, les gérants et les associés sont responsables à l'égard des tiers. Aucune limite n'est apportée à la responsabilité délictueuse et quasi-délictueuse des gérants, qui sont obligatoirement garantis contre les risques professionnels.

Tous pharmaciens associés sont tenus aux obligations de l'article155 de la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 sus visée. En conséquence, tous pharmaciens associés ayant engagé leurs diplômes ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique. Un pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine et un pharmacien ne peut pas être associé à plus de deux officines.

ARTICLE 11.- Aucune convention relative à la propriété d'une officine n'est valable, si elle n'a été constatée par écrit. Une copie de la convention doit être déposée auprès du Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens et au siège de la Direction de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Est nulle et de nul effet, toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non munie d'un diplôme de Pharmacien.

ARTICLE 12.- Par dérogation aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté, les établissements privés : hôpitaux, hospices, asiles, clinique, sanatoriums, maisons de santé, préventoriums, peuvent détenir une unité de pharmacie pour le strict usage intérieur, à la condition de la faire gérer par un pharmacien, sous la surveillance et la responsabilité duquel se fait la distribution des médicaments.

L'autorisation de gérance est délivrée sur arrêté pris par le Ministre de la Santé Publique, sur proposition du Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar avec après avis préalable du Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens.

Cette gérance peut être confiée, lorsque l'établissement ne comporte qu'un service réduit, à un pharmacien déjà titulaire d'une officine. Dans ces cas, l'autorisation doit en faire mention expresse.

Le fonctionnement des pharmacies visées au présent article est soumis au contrôle et à l'inspection, institués aux termes des dispositions de loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 sus visée.

ARTICLE 13.- Tout pharmacien est autorisé à se faire aider dans son officine, par une ou plusieurs personnes qualifiées dont la formation incombe entièrement à la responsabilité du pharmacien titulaire. Elles exécutent les manipulations sous la responsabilité et le contrôle effectif et personnel du pharmacien.

ARTICLE 14.- Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public. Toute commande livrée en dehors de l'officine ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client.

Il est, en outre, interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments par l'entremise habituelle de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments dont la commande leur serait parvenue.

ARTICLE 15.- Est interdite la vente au public de tous médicaments, produits et accessoires faisant l'objet des dispositions des articles 105 et 110 de la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 sus visée par l'intermédiaire de maisons de commission, de groupements d'achats ou d'établissements possédés ou administrés par des personnes non munies du diplôme de pharmacien.

ARTICLE 16.- Tout débit, étalage ou distribution de médicaments, est interdit sur la voie publique, dans les foires épiceries ou marchés à toute personne, même munie du diplôme de pharmacien.

ARTICLE 17.- Est interdite, toute convention d'après laquelle un pharmacien assure à un médecin praticien, à un chirurgien-dentiste ou à une sage-femme un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques, médicamenteux ou hygiénique que ceux-ci peuvent prescrire.

ARTICLE18.- Toutes dispositions antérieures contraires à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées.

ARTICLE 19.- Le présent arrêté sera enregistré, publié au Journal Officiel de la République et communiqué partout où besoin sera./-

Antananarivo, le 12 AUG 2014

Ministère de la Santé Publique

Dr KOLO Roger