



MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

ARRETE N° 17358 /2023-MSANP

portant création, organisation et fonctionnement d'une Commission Nationale d'ouverture, de transfert et de fermeture des établissements pharmaceutiques et grossistes pharmaceutiques à Madagascar.

LE PREMIER MINISTRE, CHEF DU GOUVERNEMENT

Vu la Constitution,

Vu la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé;

Vu la loi n° 2003-036 du 30 janvier 2004 modifié et complété par la loi n° 2014-010 du 21 août 2014 sur les Sociétés Commerciales ;

Vu le décret n° 2010-0960 du 30 novembre 2010 portant création, organisation et fonctionnement de l'Agence du Médicament de Madagascar (AMM) ;

Vu le décret n° 2015-067 du 07 avril 2015 portant Code de Déontologie des Pharmaciens ;

Vu le décret n° 2019-1407 du 19 juillet 2019 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2021-822 du 15 août 2021 modifié et complété par les décrets n° 2022-400 du 16 mars 2022, n° 2022-1468 du 18 octobre 2022 et n° 2023-165 du 20 février 2023 , portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2020-1286 du 07 octobre 2020 modifié et complété par les décrets n° 2021-037 du 13 janvier 2021 et n° 2022-014 du 12 janvier 2022 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Vu l'arrêté n° 26.704/2022-MSANP du 07 octobre 2022 fixant le nombre d'officines et d'établissements pharmaceutiques d'importation, de vente en gros et de répartition autorisés à s'installer par localité à Madagascar ainsi que les conditions de fonctionnement requises pour ces établissements pharmaceutiques ;

Vu l'arrêté 29683/2014-MSANP du 01 octobre 2014 fixant les conditions requises pour l'ouverture et le transfert d'un établissement pharmaceutique à Madagascar ;

A R R E T E :

CHAPITRE PREMIER

DISPOSITIONS GENERALES

Article premier. Les dispositions du présent arrêté fixent la création, l'organisation et le fonctionnement d'une Commission Nationale d'ouverture, de transfert et de fermeture des établissements pharmaceutiques et grossistes pharmaceutiques à Madagascar.

Il est créé auprès du Ministère de la Santé Publique une Commission Nationale d'ouverture, de transfert et de fermeture des établissements pharmaceutiques et grossistes pharmaceutiques.

Article 2.- Au sens du présent arrêté, on entend par :

- 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 structure habilitées à dispenser des médicaments, produits, objets pharmaceutique et dispositifs médicaux.

- Commission nationale : un organe consultatif.

- Officine : 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 sous la responsabilité d'un pharmacien.

CHAPITRE II DE LA COMPOSITION

Article 3 .- Cette Commission Nationale est composée de :

Président : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé Publique.

En cas d'absence du Président, le Président de séance est désigné parmi les membres permanents de la Commission Nationale présents.

Les Services responsables de la gestion des dossiers à étudier ne peuvent être désignés Président.

Membres permanents :

- . Le Secrétaire Général ;

 - . Le Directeur Général de la Fourniture des Soins ;

 - . Le Directeur de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT) et Services rattachés :
 - Service de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle (SPMT) (01) ;
 - Service de la Gestion des Intrants de la Santé (SGIS) (01).

 - . Le Directeur de l'Agence de Médicament de Madagascar et Services rattachés :
 - Service de l'Enregistrement (01);
 - Service de l'Inspection (01)

 - . Le Directeur des Affaires Juridiques et Services rattachés :
 - Service de la Législation et de la Règlementation (01);
 - Service des Contentieux Administratifs et Judiciaires (01).

 - . Assistant Technique du Secrétaire Général (01);

 - . Assistant Technique du Directeur Général de la Fourniture des Soins (01);

 - . Assistant Technique du Directeur de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle (01);

 - . Assistant Technique du Directeur de l'Agence de Médicament de Madagascar (01);

 - . Assistant Technique du Directeur des Affaires Juridiques (02) ;

 - . L'Ordre National des Pharmaciens (02) ;

 - . Entité représentative des pharmaciens ou équivalent désignée par leurs pairs:
 - Officines (01) ;
 - Grossistes (01).
- Le Secrétariat est assuré par le Service de l'Agence de Médicament.

Membres non permanents :

Des personnes ressources convoquées par le Secrétaire Général selon le cas étudié.

CHAPITRE III DES ATTRIBUTIONS ET DU FONCTIONNEMENT

Article 4. Les attributions de la Commission Nationale consistent à :

- statuer après études des dossiers de demande d'ouverture, de transfert et de fermeture des établissements pharmaceutiques et grossistes pharmaceutiques ;
- évaluer les dossiers de demande d'autorisation professionnelle d'exercer le métier de Pharmacien responsable, pharmacien assistant, pharmacien remplaçant, pharmacien gérant après décès d'ouverture et d'exploitation de l'établissement pharmaceutique ;
- résilier les autorisations d'ouvertures des établissements pharmaceutiques et grossistes pharmaceutiques ;
- donner au Ministère de la Santé Publique des avis techniques motivés nécessaires à ses prises de décisions dans les domaines du médicament, notamment les AMM, des importations (qualité, conformité, prix, réglementation), des laboratoires et des exploitants (grossistes-importateurs, officines), et les vigilances ;
- jouer un rôle d'expertise externe plus généralement en matière d'élaboration et de mise en œuvre de la « Politique Pharmaceutique Nationale »
- faire des recommandations sur les aspects socio-économiques, politiques et réglementaires du médicament

Article 5.- Seule la Commission est compétente pour étudier les dossiers complets parvenus à l'Agence de Médicament de Madagascar et relatifs à une demande d'ouverture, de transfert de lieu ou de changement de nom ou de changement de pharmaciens.

Dans toute étude des dossiers de demande d'ouverture ou de transfert d'un établissement pharmaceutique et grossistes pharmaceutique soumis auprès de la Commission Nationale pour avis, ce dernier doit concilier aux mieux les intérêts normaux de la profession et les intérêts supérieurs de la santé publique.

L'avis de la Commission est consultatif et non pas conforme. La décision finale d'autorisation revient au Ministre chargé de la santé dans le respect des réglementations en vigueur.

Concernant les droits d'instructions des dossiers, ils sont à verser à l'Agence de Médicament de Madagascar, dont le montant est fixé par décision du Ministre chargé de la Santé.

Article 6.- Les fonctions de membres de la Commission nationale d'ouverture et de fermeture des établissements pharmaceutiques sont gratuites.

Toutefois, il leur est accordé un frais forfaitaire de déplacement dont le montant est fixé par décision du Ministre chargé de la Santé.

Article 7.- La Commission Nationale se réunit, pour une séance ordinaire, tous les deux (02) mois sur convocation de son Président au lieu fixé par celui-ci.

Toutefois, le Président peut convoquer une réunion extraordinaire en cas de nécessité. Cette réunion se tient obligatoirement dans le mois qui suit la demande.

La convocation des membres doit être transmise au moins une semaine avant la tenue de la réunion.

L'Ordre du Jour est fixé par le Président de la Commission, sur proposition de la Direction de l'Agence de Médicament de Madagascar (DAMM).

Article 8.- La commission peut siéger valablement lorsque les deux tiers (2/3) des membres permanents sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, une deuxième convocation est adressée à chaque membre dans les huit (08) jours qui suivent la première réunion. Lors de la deuxième convocation, la Commission peut se réunir, quel que soit le nombre des membres présents.

Article 9.- Les délibérations de la Commission sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage de voix, celle du Président est prépondérante.

Il est tenu, par l'Agence de Médicament, un registre des procès-verbaux des réunions et des délibérations de la Commission. Le Procès-Verbal de la réunion est signé par le Président et le Rapporteur.

Les membres non permanents ou personnes ressources ne participent pas à la délibération et n'ont pas le droit de vote.

Article 10.- Les dossiers à étudier doivent obtenir le visa du Maire de la Commune du lieu d'implantation de la Pharmacie, le visa des autorités compétentes dans le secteur santé aux niveaux régionaux tels est les Médecins Inspecteurs et les Directeurs Régionaux, Ainsi que l'avis consultatif de l'Ordre National des Pharmaciens, destinataire d'une copie du dossier de demande d'ouverture et de transfert.

Article 11.- Les dossiers sont traités selon la date d'arrivée et d'enregistrement à l'Agence de Médicament de Madagascar, soit les dossiers parvenus en premier sont traités en priorité par l'Agence et la Commission nationale.

Article 12.- Les structures des établissements pharmaceutiques sont autorisées à ouvrir et à fonctionner sur arrêté d'ouverture délivré expressément par le Ministre chargé de la Santé, après approbation de la Commission nationale réunie tous les deux (02) mois.

Article 13.- L'autorisation d'ouverture d'officines est délivrée en original et ne doit être présentée à toute réquisition qu'en original.

Article 14.- La Commission transmet aux chefs hiérarchiques le PV de la réunion de la Commission avec les fonds de dossiers.

CHAPITRE IV
DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 15.- Les normes de fonctionnement des établissements pharmaceutiques et grossistes pharmaceutiques ainsi que la composition des dossiers de demande d'ouverture sont annexées au présent arrêté.

Article 16.- Les dispositions réglementaires seront prises en application du présent arrêté en tant que de besoin.

Article 17.- Toutes dispositions antérieures contraire à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées.

Article 18. Le présent arrêté sera enregistré, publié au Journal Officiel de la République et communiqué partout où besoin sera.

Antananarivo, le 16 MAI 2023
P.LE PREMIER MINISTRE, CHEF DU GOUVERNEMENT
Et par délégation
LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE



Prof RANDRIAMANANTANY Zely Arivelo

**REGLEMENTANT L'OUVERTURE, LE TRANSFERT ET LA FERMETURE DES
ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES ET GROSSISTES PHARMACEUTIQUES
A MADAGASCAR ET LEURS NORMES DE FONCTIONNEMENT**

**NORMES DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES ET DOSSIERS A FOURNIR
POUR LA DEMANDE D'OUVERTURE**

A- OUVERTURE ET TRANSFERT D'OFFICINE

1. Normes

a) Infrastructures : tout officine est composée de :

- une salle de bureau du pharmacien ;
- une salle de magasin de stockage ;
- une salle de locale de vente et sanitaire.

b) Plaque professionnelle : obligatoire, de dimension 25 cm x 30 cm mentionnant le nom du pharmacien, son titre, sa spécialité et ses coordonnées téléphoniques

c) Plaque d'officine : situé devant le portail de dimension de 50 cm x 30 cm, mentionnant le nom de l'officine et l'horaire de travail.

2. Dossiers à fournir

- une demande manuscrite avec visas conformément à l'article 10 du présent arrêté à adresser au Ministre en charge de la Santé sous couvert de l'Agence du Médicament de Madagascar, indiquant 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.
- 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 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'identités récentes ;
- une déclaration sur l'honneur stipulant que le pharmacien est le propriétaire de la pharmacie ;
- convention écrite dûment enregistrée auprès de l'administration fiscale compétente pour les associations ;
- acte de propriété du local ou contrat de bail ;
- 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 en cas de transfert ;
- l'attestation de distance avec les pharmacies environnantes établie par un géomètre assermenté ;
- nombre de la population délivré par l'INSTAT ;
- l'attestation de l'origine des fonds.

B- GROSSISTES PHARMACEUTIQUES

1. Normes

- a) Infrastructures : le local des grossistes pharmaceutiques doit comporter les éléments suivants :
- une salle de bureau du pharmacien ;
 - une salle de zone de stockage ;
 - une salle de local sanitaire.
- b) Plaque professionnelle : obligatoire, de dimension 25 cm x 30 cm mentionnant le nom du pharmacien, son titre, sa spécialité et ses coordonnées téléphoniques

2. Dossiers à fournir :

- une demande manuscrite adressée au Ministre de la Santé Publique sous couvert de l'Agence du Médicament de Madagascar, indiquant 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.
- une copie conforme du diplôme de pharmacien certifiée par les autorités compétentes ;
- une copie certifiée de la carte d'identité nationale du pharmacien ;
- 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'identités récentes ;
- une fiche de fonction du pharmacien responsable ;
- diplôme du pharmacien à enregistrer auprès du Greffier du Tribunal de la localité d'implantation ;
- Statut de l'Etablissement enregistré auprès de l'administration fiscale compétente ;
- 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 ;
- le document attestant les importations directes et les 400 références ;
- un document d'enregistrement de fonds.