



MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

ARRETE N° 26.704 /2022-MSANP

fixant le nombre des 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.

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° 2015-011 du 01 avril 2015 portant Statut particulier d'Antananarivo, Capitale de la République de Madagascar ;

Vu le décret n° 95-382 du 26 mai 1995 fixant le nombre et la délimitation des arrondissements de la Commune d'Antananarivo ;

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° 2015-592 du 01^{er} avril 2015 portant classement des Communes en Communes urbaines ou en Communes rurales ;

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 le décret n° 2022-400 du 16 mars 2022 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 ;

Le Conseil de l'Ordre Nationale des Pharmaciens de Madagascar consulté,

ARRETE :

Article premier.- Conformément aux dispositions des articles 166, 182 et 184 de la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé, celles du présent arrêté fixe le nombre des 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.

Article 2.- Dans le sens des dispositions de la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 sus visée, repris aux termes du présent arrêté, 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.
- 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.- La distance entre deux officines lors d'une création ou d'un transfert dans une localité est fixée à 400 mètres.

Article 4.- Lors d'une création ou d'un transfert d'une officine, la localité est définie comme étant un arrondissement pour la Commune Urbaine d'Antananarivo étant donné son statut particulier de commune urbaine hors catégorie.

La localité est définie comme étant une commune en dehors de la Commune Urbaine d'Antananarivo.

Article 5.- Le nombre des officines dans une localité donnée est fixé en fonction du nombre de population de la localité d'implantation délivrée par l'Institut National des Statistiques (INSTAT) et déterminé par arrêté du Ministre en charge de la Santé.

Pour la Commune Urbaine d'Antananarivo Renivohitra le nombre d'officine est fixé à une officine pour une fraction de 20.000 habitants par arrondissement.

Pour les Communes Suburbaines d'Antananarivo, les dispositions relatives aux Districts ci-dessous s'appliquent.

Le nombre d'officine par commune sera fixé comme suit :

- Urbaines : 1 officine/20.000
- Rurale : 1 officine/22.000

Article 6.- Pour toute ouverture et transfert d'une officine, le pharmacien demandeur doit satisfaire aux conditions des réglementations en vigueur.

Article 7.- Considérant les données du Troisième Recensement Général de la Population et de l'Habitation RGPH-3 en 2018, le nombre des officines pour la Commune Urbaine d'Antananarivo est fixé comme suit :

- Premier arrondissement : une population de 231.166 habitants soit 11 officines ;
- Deuxième arrondissement : une population de 190.171 habitants soit 9 officines ;
- Troisième arrondissement : une population de 122.906 habitants soit 6 officines ;
- Quatrième arrondissement : une population de 288.993 habitants soit 14 officines ;
- Cinquième arrondissement : une population de 303.417 habitants soit 15 officines ;
- Sixième arrondissement : une population de 137.572 habitants soit 7 officines.

Article 8.- L'ouverture de nouvelles officines n'est pas autorisée dans les arrondissements dont le nombre d'officines déjà ouvertes dépassent le quota défini, toutefois, les autorisations accordées aux officines déjà installées demeurent valides. Suivant le nombre actuel d'officines et les données du RGPH-3 en 2018, l'ouverture de nouvelles officines est possible pour le deuxième, quatrième, cinquième, et sixième arrondissement.

Article 9.- Le nombre des officines autorisées à s'installer par localité à Madagascar se présente comme suit pour la Commune Urbaine d'Antananarivo (CUA) :

Arrondissement	Nombre d'habitants	Nombre d'officines par ratio	Nombre d'officines actuelles	Nombre d'officines à pourvoir
I	231.166 habitants	soit 11 officines	23	0
II	190.171 habitants	soit 9 officines	7	2
III	122.906 habitants	soit 6 officines	18	0
IV	288.993 habitants	soit 14 officines	10	4
V	303.417 habitants	soit 15 officines	14	1
VI	137.572 habitants	soit 7 officines	6	1

Article 10.- Les dossiers seront traités selon la date d'arrivée et d'enregistrement à l'Agence de Médicament de Madagascar, soit les dossiers parvenus en premier seront traités en priorité.

Article 11.- 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.

Article 12.- Dans une localité où seule une officine exerce, aucune demande de transfert ne peut être autorisée à celle-ci.

Article 13.- Sur rapport justifié d'un Pharmacien Inspecteur ou de tout autre agent dûment mandaté à cette fin, le Ministère de la Santé Publique procède à la fermeture temporaire ou définitive d'une pharmacie d'officine ayant transgressé aux dispositions du présent arrêté.

Article 14.- Aucune personne morale ne peut être propriétaire d'une grossiste pharmaceutique ni en exploiter une que si 51% des actions appartiennent à des pharmaciens.

Article 15.- Tout établissement pharmaceutique d'importation, de vente en gros, et de répartition et doit être en mesure d'assurer une importation directe des médicaments et avoir 400 références au minimum, ainsi qu'un document attestant l'origine des fonds.

Article 16.- 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 des réglementations en vigueur.

Article 17.- Les dossiers pour l'ouverture et le transfert d'un établissement pharmaceutique d'importation, de vente en gros et de répartition 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 adressée à l'Ordre National des Pharmaciens.

Article 18.- L'établissement pharmaceutique d'importation et de répartition doit effectuer des importations dans les six mois qui suivent l'ouverture et assurer directement des importations périodiques.

Article 19.- L'effectif global des établissements pharmaceutiques d'importation, de vente en gros et de répartition habilités à œuvrer à travers la Capitale 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 dix (10) officines et plus de cinquante (50) dépôts de médicaments.

Article 20.- Pour les localités autre que la Commune Urbaine d'Antananarivo Renivohitra, l'effectif global des établissements pharmaceutiques d'importation, de vente en gros et de répartition habilités à œuvrer dans une localité donnée est déterminé au prorata du nombre des officines et des dépôts de médicaments. Le quota est fixé par Région à un établissement pharmaceutique d'importation de vente en gros et de répartition par tranche de 8 officines et plus de 40 dépôts de médicaments.

Article 21.- Toutefois, dans les agglomérations 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 des succursales à la condition qu'elle soit gérée par un pharmacien.

Article 22.- 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 Stockage (BPS) et Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) ;
- disposer des documents techniques (BPD, procédures écrites, Vidal) ;
- disposer d'une pièce justificative légale afin d'assurer directement des importations;
- disposer d'une pièce attestant le respect du circuit de distribution ;
- garantir en permanence un assortiment de médicaments composés de 400 références (principe actif) au minimum, capables de répondre aux exigences des établissements de dispensation.

Article 23.- La fermeture de l'établissement pharmaceutique d'importation, de vente en gros et de répartition ou une succursale est prononcée si les conditions énumérées ci-dessus ne sont pas respectées, sur procès-verbal dûment établi par les pharmaciens-inspecteurs ou tout autre agent dûment mandaté par le Ministère de la Santé Publique.

Article 24.- Toute ouverture ou tout transfert d'officine et d'établissement pharmaceutique de gros et de répartition doit être effectif dans les six (06) 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 sauf dérogation accordée par décision du Ministre de la santé publique.

Article 25.- Toutes dispositions antérieures et contraires à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées notamment celles de l'arrêté n° 22336/2014 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.

Article 26.- Le présent arrêté sera enregistré et communiqué partout où besoin sera.

Antananarivo, le

- 7 OCT. 2022

P. LE PREMIER MINISTRE, CHEF DE GOUVERNEMENT

Et par délégation

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE



Prof. RANDRIAMANANTANY Zely Arivelo