



REPUBLIKAN'I MADAGASKARA  
Fitiavana - Tabindrazana - Fandrosoana

## MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

-----

### DÉCISION N° 3604/2022-MSANP

relative à l'autorisation d'importation, de vente et d'utilisation des tests de diagnostic de la Covid-19 à Madagascar

### LE MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE,

Vu la Constitution,  
Vu la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé ;  
Vu la loi n° 2018-037 du 08 février 2019 fixant les principes régissant les Etablissements Publics ainsi que les règles de création des catégories d'Etablissement Public ;  
Vu le décret n° 2005-033 du 04 janvier 2005 portant règlement général sur la comptabilité de l'exécution budgétaire des organismes publics ;  
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° 2019-1407 du 19 juillet 2019 portant nomination du Premier Ministre, Chef 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 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 l'arrêté n° 14 993/2013-MSANP du 13 juillet 2013 fixant les modalités de fabrication, d'information au public et de vente des dispositifs médicaux,

### D E C I D E :

**Article premier.-** Les dispositions de la présente décision fixent les modalités d'autorisation d'importation, de vente et d'utilisation des tests de diagnostic de la Covid-19 à Madagascar.

**Article 2.-** Au sens de la présente décision, le test de diagnostic de la Covid-19 se définit comme tout test diagnostique utilisé pour le dépistage du SARS-CoV-2. Il peut s'agir des tests d'amplification des acides nucléiques, des tests de diagnostic rapide basés sur la détection d'antigènes, des tests sérologiques pour la détection des anticorps ou tout autre test permettant le dépistage à partir des échantillons biologiques prélevés dans les voies respiratoires supérieures et/ou inférieures, des échantillons de sérum ou des échantillons post-mortem.

**Article 3.-** Les tests de diagnostic de la Covid-19 font partie des dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont l'importation, la vente et l'utilisation nécessitent une autorisation.

**Article 4.-** L'importation des tests de diagnostic de la covid-19 est réservée aux grossistes pharmaceutiques importateurs ainsi qu'aux établissements agréés par le Ministère de la Santé Publique après instruction de dossiers auprès de l'Agence du Médicament de Madagascar.

**Article 5.-** Outre celles qui sont prévues aux dispositions de l'article 8 de l'arrêté n° 14 993/2013-MSANP du 19 juillet 2013 sus visé, toute importation, vente et utilisation de test de diagnostic de la Covid-19 doit obtenir une autorisation auprès de l'Agence du Médicament de Madagascar après évaluation de la qualité et de la performance par le Laboratoire d'Analyse Médicale de Madagascar (LA2M) du Ministère de la Santé Publique.

**Article 6.-** Toute demande d'autorisation d'importation, de vente et d'utilisation des tests de diagnostic de la Covid-19, doit se conformer aux procédures en vigueur auprès de l'Agence de Médicament de Madagascar (AMM) par la présentation de dossiers administratifs et techniques ainsi que des échantillons. Cette demande d'autorisation est assujettie à un droit d'enregistrement fixé à deux cent (200) euros ou l'équivalent en monnaie locale au taux du jour. Ce montant est versé au profit de l'AMM suivant les modalités de paiement en vigueur.

**Article 7.-** L'utilisation des tests de diagnostic de la covid-19 doit être effectuée par des opérateurs formés, dans le strict respect des instructions fournies par le fabricant, dans des formations sanitaires, laboratoires d'analyse biomédicale agréés et autres établissements agréés par le Ministère chargé de la Santé disposant des compétences nécessaires pour la réalisation des tests, la validation, l'interprétation contextuelle des résultats, la communication appropriée des résultats aux patients ainsi que le rapportage des données au Ministère chargé de la Santé.

**Article 8.-** Le circuit de distribution doit passer directement de l'établissement importateur agréé vers les établissements d'utilisation autorisés. La vente directe au public ainsi que la vente en ligne de ces tests est strictement interdite afin de limiter l'utilisation de ces tests par des opérateurs non habilités pouvant commettre des erreurs dans la réalisation des tests et/ou l'interprétation des résultats.

**Article 9.-** Tout établissement ayant procédé à l'importation et/ou la vente des tests de diagnostic de la covid-19 dans le territoire malagasy avant la parution de la présente décision doivent se conformer aux dispositions des différents articles dans un délai de six (6) mois à compter de la date de la signature de la présente décision sous peine de fermeture de l'établissement et/ou de retrait des produits non enregistrés, sans préjudice de poursuites pénales à l'encontre des contrevenants.

**Article 10.-** Toutes dispositions antérieures et contraires à celles de la présente décision sont et demeurent abrogées.

**Article 11.-** La présente décision sera enregistrée et publiée partout où besoin sera.

Antananarivo, le 04 JUIL 2022



**Prof. RANDRIAMANANTANY Zely Arivelo**