



MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

MINISTERE DES FINANCES ET DU BUDGET

ARRETE INTERMINISTERIEL N° 8092 / 2012
portant organisation de la destruction des produits pharmaceutiques
et produits de santé périmés et/ou avariés ou faisant l'objet de saisie.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,

LE MINISTRE DES FINANCES ET DU BUDGET,

Vu Constitution ;

Vu la Loi^o 2011-014 du 28 décembre 2011 portant insertion dans l'ordonnancement juridique interne de la feuille de Route signée par les acteurs politiques malagasy le 17 septembre 2011 ;

Vu la Loi 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé ;

Vu la loi n° 2011-003 du 1^{er} août 2011 portant Réforme Hospitalière ;

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° 2011-0653 du 28 octobre 2011 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement de Transition de l'Union Nationale ;

Vu le décret n° 2011-0687 du 21 novembre 2011, modifié par les décrets n° 2012-495 du 13 avril 2012 et n° 2012-496 du 13 avril 2012, portant nomination des Membres du Gouvernement de Transition de l'Union Nationale ;

Vu le décret n° 2012-045 du 17 janvier 2012 1 fixant les attributions du Ministère des Finances et du Budget, ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Vu le décret n° 2012-0132 du 31 janvier 2012 fixant les attributions du Ministère de la Santé Publique, ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Vu l'arrêté n° 29092/2010/MSANP du 07 juillet 2010 fixant le nombre d'officines de pharmacie et d'établissements pharmaceutiques d'importation, de vente en gros et de répartition ;

Vu le Guide de la destruction des médicaments périmés ou avariés ;

Le Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens de Madagascar consulté.

A R R E T E N T :

Article premier.- On entend par produit pharmaceutique périmé, un produit dont la date de péremption ou la date limite d'utilisation est dépassée. Ce produit est impropre à la consommation et doit être détruit.

Article 2.- On entend par produit pharmaceutique avarié, tout produit non périmé mais endommagé et qui n'est plus propre à la consommation.

Article 3.- Les produits pharmaceutiques commercialisés dans le circuit illicite et qui ont fait l'objet de saisie ne doivent plus être commercialisés car leur qualité n'est plus garantie. Ainsi, ils doivent également faire l'objet de destruction. Cette destruction n'est effective qu'après avoir suivi toutes les procédures judiciaires.

Article 4.- Les produits pharmaceutiques périmés et/ ou avariés étant des produits toxiques pour la santé, ils doivent être détruits selon les directives mentionnées dans le Guide de la destruction des médicaments périmés ou avariés.

Article 5.- Toute destruction se fait en fonction de la nature et de la composition du produit afin d'éviter la pollution de l'environnement.

Il est impératif de se référer au guide de la destruction des médicaments périmés et/ou avariés pour toute méthode de destruction.

La destruction des produits pharmaceutiques périmés et/ou avariés au cours de l'année d'exercice doit être effectuée au plus tard le trente novembre de l'année.

Article 6.- Tout établissement pharmaceutique et tout établissement manipulant des produits pharmaceutiques doivent demander une autorisation de destruction des produits non utilisables auprès de l'Agence du Médicament de Madagascar pour les établissements pharmaceutiques privés d'Antananarivo ou auprès de la Direction de la Gestion des Intrants de Santé, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle, pour les établissements sanitaires publics et privés d'Antananarivo.

Pour les établissements publics et privés des régions et des districts sanitaires, auprès de la Direction Régionale de la Santé ou du district où est implanté l'établissement.

Article 7.- Toute demande de destruction doit être parvenue aux entités concernées au plus tard 15 jours avant la destruction et accompagnée de la liste qualitative et quantitative des produits à détruire en mentionnant les numéros de lots, la date de péremption, le prix unitaire, le prix total des produits ainsi que le lieu de destruction.

Article 8.- L'autorité de tutelle concernée délivre une autorisation de destruction en nommant une personne qui doit assister au constat et à la destruction proprement dite des produits pharmaceutiques.

Un huissier choisi par l'établissement doit assister à la destruction et établira un procès verbal de destruction dont l'autorité concernée sera ampliatrice.

Article 9.- L'établissement concerné a l'obligation de s'occuper de l'organisation de la destruction des produits pharmaceutiques périmés et/ou avariés et de la fourniture des équipements adéquats pour les personnes qui doivent y assister(masques, gants...)

Le transport des représentants des ministères qui doivent assister à la destruction, leur collation ou leur repas pendant les jours de constat et de destruction sont à la charge de l'établissement concerné.

Article 10.- Des représentants des Ministères chargés de la Santé Publique et du Ministère des Finances et du Budget doivent procéder au constat des produits avant leur destruction proprement dite. Ces représentants sont issus des Directions citées ci-après :

- un représentant de l'Agence du Médicament de Madagascar, si la société pharmaceutique privée est située à Antananarivo.
- un représentant de la DGILMT, si l'établissement sanitaire concerné est sis dans la ville d'Antananarivo ;
- un ou deux représentants de la Direction Générale des Impôts ou autre entité fiscale habilitée en fonction du montant du capital de l'établissement ;
- un huissier de justice ;

- un représentant de la commission de destruction pour les formations sanitaires publiques dans les régions ;
- un représentant de la Direction Régionale de Santé Publique ou du Service du District de la Santé Publique.

Article 11.- La destruction des produits pharmaceutiques périmés et/ou avariés fait partie des travaux insalubres. Ainsi, les représentants de l'Etat qui ont pris part au processus ont droit chacun à une indemnisation pour travaux insalubres payée par l'établissement privé concerné après la destruction proprement dite. Le montant de l'indemnité varie en fonction de la valeur de produits à détruire et du nombre de jours de destruction.

- Montant inférieur ou égal à 100 millions d'ariary : 100 000 ariary par jour et par personne
 - Montant supérieur à 100 millions d'ariary : 200 000 ariary par jour et par personne
- Pour les établissements publics, les indemnités seront payées en fonction de la ligne budgétaire de chaque établissement.

Article 12.- La destruction proprement dite doit être réalisée pendant les jours ouvrables, au maximum sept jours après la date du constat des produits. En cas de nécessité absolue, si la destruction continue sur un jour férié, le montant des indemnités sera porté au double.

Article 13.- Le guide de la destruction des médicaments périmés ou avariés fait partie intégrante de cet arrêté.

Article 14.- Les infractions constatées en matière de destruction des produits pharmaceutiques périmés et ou avariés sont poursuivies et réprimées conformément aux dispositions mentionnées aux termes de la loi n° 2011-002 du 15 juillet sus-visée.

Article 15.- Toutes dispositions antérieures contraires à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées.

Article 16.- Le présent arrêté sera enregistré, publié au Journal Officiel de la République.

Antananarivo le,

26 APR 2012



RAJAONARIMAMPIANINA Hery



Dr NDAHIMANANJARA Johanita