



MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

ARRETE N° 6540 /2020-MSANP

portant réorganisation de la Commission Nationale de l'Enregistrement (C.N.E.) des médicaments sur le territoire de la République de 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 le décret n° 2010 - 960 du 30 novembre 2010 portant création, organisation et fonctionnement de l'Agence du Médicament de Madagascar ;

Vu le décret n° 2015-0627 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° 2020-070 du 29 janvier 2020 portant nomination des Membres du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2019-064 du 01^{er} février 2019 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Vu l'arrêté n° 30 057/2010/MSANP du 22 juillet 2010 portant création d'une Commission Nationale de l'Enregistrement des médicaments sur le territoire de la République de Madagascar ;

Vu l'arrêté n° 30803/2010 - MSANP du 06 août 2010 relatif à l'enregistrement des médicaments,

A R R E T E :

Article premier.- Le présent arrêté réorganise la Commission Nationale de l'Enregistrement (C.N.E.) des médicaments sur le territoire de la République de Madagascar.

Article 2.- La Commission Nationale de l'Enregistrement (C.N.E.) des médicaments a pour mission d'étudier les demandes d'enregistrement comprenant les nouvelles demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.) et/ou de renouvellement d'A.M.M. des médicaments à usage humain destinés à être délivrés sur le territoire de Madagascar, y compris les médicaments dans le cadre de demandes d'essais cliniques.

Article 3.- La CNE est chargée d'étudier les dossiers de demande d'enregistrement des médicaments à usage humain des secteurs public, privé et à but non lucratif à Madagascar. Ses décisions sont souveraines.

Les travaux de la Commission Nationale d'Enregistrement sont effectués conformément aux exigences réglementaires et procédures en vigueur.

Article 4.- La Commission Nationale d'Enregistrement est composée des membres suivants :

- un (01) Président ;
- des évaluateurs ;

- des validateurs ;
- un (01) secrétariat.

Article 5.- Les membres de la CNE sont nommés par décision du Ministre chargé de la Santé sur proposition des entités concernées et présentés par le Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar pour une période de trois ans renouvelable.

Article 6.- Le Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar est le Président de la Commission. Il peut être remplacé en cas d'absence par un membre de la Commission désigné par lui-même.

Article 7.- La Commission Nationale d'Enregistrement se réunit sur convocation du Président autant de fois que de besoins.

Article 8.- Les membres évaluateurs sont composés :

- des représentants des médecins cliniciens ou chirurgiens ou dentistes provenant des Centres Hospitaliers Universitaires sur désignation des sociétés savantes existantes à Madagascar :
 - trois (03) représentants des Pédiatres ;
 - trois (03) représentants des Chirurgiens Orthopédiques et de Traumatologie ;
 - trois (03) représentants des spécialistes en Pathologies Infectieuses ;
 - trois (03) représentants des Chirurgiens Maxillo-faciale ;
 - trois (03) représentants des Pneumologues ;
 - trois (03) représentants des Neuro- chirurgiens ;
 - trois (03) représentants des spécialistes en Oto-rhino-laryngologie et en Chirurgie Cervico-faciale ;
 - trois (03) représentants d'Anesthésistes -Réanimateurs ;
 - trois (03) représentants des Dermatologues ;
 - trois (03) représentants des Cardiologues ;
 - trois (03) représentants des Gynécologues- obstétriciens ;
 - trois (03) représentants d'Ophtalmologues ;
 - trois (03) représentants des Neurologues ;
 - trois (03) représentants des Psychiatres ;
 - trois (03) représentants des Néphrologues ;
 - trois (03) représentants des Gastro- Enterologues ;
 - trois (03) représentants des spécialistes en Hématologie et en Transfusion sanguine ;
 - trois (03) représentants d'Endocrinologues ;
 - trois (03) représentants de Rhumatologues ;
 - trois (03) représentants des médecins Biologistes Cliniques ;
 - trois (03) représentants des Oncologues et/ou Radiothérapeutes ;
- des Professeurs de l'Enseignement Supérieur (pharmacologues, toxicologues, pharmaciens, chimistes, biologistes) sur proposition du Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Cette commission peut faire appel à toute personne ressource de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Article 9.- Les membres évaluateurs sont convoqués en fonction de leurs spécialités et/ou classes pharmaco thérapeutiques des médicaments faisant objet d'évaluation et en fonction des questions à traiter. Chaque membre évalue individuellement les dossiers avant leur passage en Commission de validation en séance plénière. Les dossiers sont transmis à chaque membre quinze jours (15 jours) avant la réunion de validation.

Article 10.- Les membres validateurs sont composés de membres permanents et non permanents.

Les membres permanents sont composés des :

- Directeur Général de Fourniture des Soins (DGFS) ou son représentant ;
- Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar ;
- Directeur de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT) ou son représentant ;
- Directeur des Hôpitaux de Référence de District (DHRD) ou son représentant ;
- Directeur des Soins de Santé de Base DSSB ou son représentant ;
- un (01) représentant de l'Ordre National des Pharmaciens ;
- un (01) représentant de l'Ordre National des Médecins ;
- tous les Chefs de Services Techniques de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Les membres non permanents sont composés des :

- représentants des programmes spécifiques du Ministère de la Santé Publique dont :
 - Le Directeur du Programme Elargi de Vaccination (DPEV) ou son représentant ;
 - Le Directeur de Lutte contre les Maladies Transmissibles (DLMT) ou son représentant ;
 - Le Directeur de Lutte contre les Maladies Non transmissibles (DLMNT) ou son représentant.
- un (01) représentant de l'Ordre National des Odonto- stomatologistes (ONOS) ou son suppléant ;
- deux (02) représentants des Partenaires Techniques et Financiers.

Les membres validateurs non permanents sont convoqués en fonction des classes pharmaco-thérapeutiques des médicaments faisant objet de validation et en fonction des questions à traiter.

Article 11.- Les décisions sont prises après la présentation des travaux d'expertise effectués par les évaluateurs et statuées en séance plénière par les validateurs.

Article 12.- Les décisions ne peuvent être prises que si la moitié au moins des membres validateurs convoqués est présente. Elles se prononcent à la majorité des voix des membres présents. En cas de partage de voix, celle du Président est prépondérante.

Article 13.- Le secrétariat de la CNE est assuré par le Service de l'Enregistrement auprès de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Article 14.- A l'issue de la réunion de la commission, un procès-verbal est dressé par le Service de l'Enregistrement puis signé par tous les membres de la commission présents à la réunion.

Article 15.- La fonction de membre de la Commission Nationale de l'Enregistrement est gratuite. Toutefois, il est accordé un frais forfaitaire de déplacement pour l'évaluation des dossiers et la participation à la réunion de la Commission Nationale de l'Enregistrement d'un montant de soixante-dix mille Ariary (70 000 Ariary).

Article 16.- Toutes dispositions antérieures à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées.

Article 17.- Le présent arrêté sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République.

Antananarivo, le



11 MAR 2020

Pr AHMAD Ahmad