



MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

ARRETE N° 21077 /2016-MSANP

portant création, organisation et fonctionnement du Comité Technique de Pharmacovigilance.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,

Vu la Constitution,

Vu la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de 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° 2015-1452 du 17 octobre 2015, modifié et complété par le décret n° 2016-0658 du 7 mai 2016 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Vu le décret n° 2016-250 du 10 avril 2016 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2016-265 du 15 avril 2016, modifié et complété par les décrets n° 2016-460 du 11 mai 2016 et n° 2016-1147 du 22 août 2016, portant nomination des membres du Gouvernement,

A R R E T E :

Article premier.- Dans le cadre de la mise en place du Système National de Pharmacovigilance, il est créé au sein de l'Agence du Médicament de Madagascar un comité dénommé « Comité Technique de Pharmacovigilance » dénommé ci-après, CTPhV.

Article 2.- Le CTPhV est un comité scientifique qui a pour missions :

- d'évaluer les liens de causalité potentiels entre le(s) médicament(s) et l'effet indésirable et des Manifestation Adverse Post Immunization ou MAPI par l'imputabilité ;
- de programmer, de décider de l'opportunité des enquêtes de pharmacovigilance en cas d'EIM grave ou autres désinformations relatives aux médicaments /vaccins entravant la promotion de la santé de la population et de ré-évaluer les résultats de l'investigation sur site ;
- d'émettre ou proposer les avis techniques d'ordre scientifique et d'intérêt de santé publique à la Commission Nationale de Pharmacovigilance ;
- de prodiguer des conseils sur les questions liées à la sécurité d'emploi des Médicaments/vaccins au Ministère en charge de la Santé représenté par l'Agence du Médicament de Madagascar afin de préserver la Santé Publique.

Article 3.- Le CTPhV est composé de CINQUANTE UN (51) membres, dont :

- trois (03) Représentants du Centre National de Pharmacovigilance ;
- deux (02) Responsables de l'Unité d'Information sur les Médicaments et les Intoxications ou UNIMINTOX ;
- deux (02) Représentants de l'Ordre National des Pharmaciens dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;

- deux (02) Représentants de l'Unité de Soins, de Formation et de Recherche ou USFR Dermatologie, Centre Hospitalier Universitaire Joseph RASETA BEFELATANANA ou CHU JRB, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Représentants de l'USFR – Réanimation Néphrologique, Centre Hospitalier Universitaire Joseph Ravoahangy ANDRIANAVALONA ou CHU JRA, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Représentants de l'USFR – Réanimation Médicale CHU JRA, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Représentants de l'USFR – Réanimation Chirurgicale CHU JRA, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Représentants de l'USFR – Neurologie CHU JRB, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Représentants de l'USFR – Psychiatrie CHU JRB, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Représentants de l'USFR – Cardiologie CHU JRB, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Représentants du Service Assurance Qualité et Responsable de l'Hémovigilance, Centre National de Transfusion Sanguine, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Représentants du Service de Prise En Charge des Paludéens (SPEC.Palu), Direction de Lutte contre le Paludisme, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Représentants du Service de Prise En Charge des Tuberculeux (SPEC.Tub), Direction de Lutte contre la Tuberculose, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Représentants du Service de Prise En charge des IST et VIH (SPEC Sida), Direction de Lutte contre les IST/SIDA, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Représentants du Service en charge de la Vaccination. Direction du Programme Elargi de Vaccination, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Représentants du Service de la Santé de la Reproduction des Adolescents, Direction de la Santé Familiale, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Représentants du Service de Lutte contre les Maladies Epidémiques et Négligées, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Représentants du Service des consultations externes, Centre Hospitalier Universitaire de Gynéco-Obstétrique de Befelatanana, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Représentants de l'USFR - Maladies Infectieuses CHU JRB, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Représentants de l'USFR - Gastro-Entérologie CHU JRB, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Représentants de l'USFR - Endocrinologie, CHU JRB, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Représentants de l'USFR - Oncologie, CHU JRA, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Représentants du Centre Hospitalier Universitaire Mère et Enfant (CHU MEA) Ambohimandra, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- un (01) Médecin légiste auprès du Ministère en charge de la Santé ou son représentant ;

- un (01) Médecin microbiologiste auprès du Ministère en charge de la Santé ou son représentant ;
- un (01) Médecin immunologiste auprès du Ministère en charge de la Santé ou son représentant ;
- un (01) Médecin épidémiologiste auprès du Ministère en charge de la Santé ou son représentant.

Les membres du CTPhV ci-dessus sont sélectivement appelés à siéger en fonction des questions d'intérêt inscrites à l'ordre du jour.

Article 4.- Les membres du CTPhV sont nommés pour une période de trois (03) ans renouvelable une fois, par décision du Ministre en charge de la Santé, sur proposition des entités concernées.

Article 5.- Le CTPhV est présidé, au cours de ladite période, par le Chef du Centre National de Pharmacovigilance ou, en cas d'empêchement de ce dernier, par son représentant.

Article 6.- Lorsqu'un membre du CTPhV perd, en cours de son mandat, la qualité qui a motivé sa nomination, il est procédé à son remplacement dans les formes prévues pour sa désignation. Le mandat de ce nouveau membre expire à la date à laquelle aurait normalement pris fin celui de son prédécesseur.

Article 7.- Les membres du CTPhV se réunissent, en session ordinaire deux (2) fois par mois et en session extraordinaire chaque fois qu'une question urgente est à l'ordre du jour, sur convocation de son président.

La convocation des membres est en fonction de l'ordre du jour et est transmise aux membres une (01) semaine avant la tenue de la session.

Article 8.- Le CTPhV peut siéger valablement lorsqu'au moins, la moitié de ses membres sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, une deuxième convocation est adressée à chaque membre. Lors de la deuxième convocation, le Comité peut se réunir, quel que soit le nombre des membres présents.

Article 9.- Le Secrétariat est assuré par le Centre National de Pharmacovigilance. A l'issue de chaque réunion, un procès-verbal est dressé par le Secrétaire de séance puis signé par tous les membres du CTPhV présents.

Article 10.- Les membres du CTPhV perçoivent une indemnité forfaitaire de déplacement pour leur participation aux réunions ordinaires et extraordinaires dont le montant est fixé selon la disponibilité des financements octroyés.

Article 11.- Toutes dispositions antérieures contraires à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées, notamment, celles de l'arrêté n° 0271/2011-MSANP du 20 janvier 2011 portant création d'un Comité Technique de Pharmacovigilance.

Article 12.- Le présent arrêté sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République.

Antananarivo, le

13 OCT 2016



Pr ANDRIAMANARIVO Mamy Lalatiana