

# REPOBLIKAN' I MADAGASIKARA

Tanindrazana – Fahafahana – Fandrosoana

## MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

**ARRETE N° 30803 / 2010 - MSANP**  
relatif à l'enregistrement des médicaments

### LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,

Vu la Constitution ,  
Vu l'ordonnance n° 62 – 072 du 29 septembre 1962 portant codification des textes législatifs concernant la Santé Publique, modifiée et complétée par la loi n° 97 – 034 du 30 octobre 1997 ;  
Vu l'ordonnance n°2009 – 001 du 17 mars 2009 conférant les pleins pouvoirs à un Directoire Militaire ;  
Vu l'ordonnance n° 2009 – 002 du 17 mars 2009 portant transfert de pleins pouvoirs à Monsieur Andry Nirina RAJOELINA ;  
Vu la décision exprimée dans la lettre n° 79 – HCC du 18 mars 2009 ;  
Vu l'ordonnance n° 2009 – 012 du 18 décembre 2009 portant réorganisation du régime de la Transition vers la IV e République ;  
Vu le décret n° 98-086 du 27 janvier 1998 modifié par le décret n° 2004 – 851 du 07 septembre 2004 portant création et organisation de l'Agence du Médicament de Madagascar ;  
Vu le décret n°2009 –1388 du 20 décembre 2009 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement de la Transition ;  
Vu le décret n° 2010– 0360 du 24 mai 2010 portant nomination des Membres du Gouvernement ;  
Vu le décret n° 2010 – 372 du 01 juin 2010 fixant les attributions du Ministre de la Santé publique , ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

### A R R E T E :

**Article premier.** - Tout produit à usage humain et répondant à la définition du Médicament dans le Code de la Santé Publique fabriqué à Madagascar ou importé est assujéti à l'Enregistrement en vue de la distribution ou de la vente sur le territoire de la République de Madagascar.

En outre, certains consommables médicaux sont soumis, au même titre que les médicaments, à l'enregistrement. Leur liste est définie par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

**Article 2 .** - On entend par « Enregistrement » l'octroi d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) à un produit avant sa distribution ou sa mise en vente sur le territoire de la République de Madagascar. Cette autorisation est délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar après évaluation technique des dossiers, contrôle de la qualité des échantillons et avis de la Commission Nationale d'Enregistrement (CNE) dont la composition et le fonctionnement sont fixés par décision du Ministre chargé de la Santé



**Article 3.** - Les dossiers de demande d'enregistrement accompagnés du récépissé d'acquittement du droit doivent être déposés auprès du Service de l'Enregistrement de l'Agence du Médicament de Madagascar. La composition des dossiers est définie dans le Manuel de Procédures à l'enregistrement édité par l'Agence du Médicament de Madagascar.

**Article 4.** - L'Autorisation de Mise sur le Marché est délivrée pour un médicament dont la composition, la forme galénique, le mode d'administration, le dosage, les indications thérapeutiques, le conditionnement, la durée de conservation, l'étiquetage, le mode de délivrance et le prix de vente sont définis, et pour lequel un numéro d'enregistrement est attribué.

**Article 5.** - Toute modification dans l'une des caractéristiques énoncées à l'article précédent à l'exception du prix de vente ou tout transfert d'AMM doit être soumise à une nouvelle autorisation.

Tout changement ou rajout de site de fabrication doit être signalé à l'Agence du Médicament de Madagascar. Il en est de même pour toute modification dans le procédé de fabrication.

**Article 6.** - La décision accordant ou refusant l'octroi d'autorisation de mise sur le marché, pour les nouvelles demandes, est prise dans un délai de 4 mois à compter de la date de paiement des droits et ce, après avis de la Commission Nationale d'Enregistrement. Pour les renouvellements, la décision est rendue dans un délai de un mois à compter de la date de paiement des droits.

Le Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar peut faire appel à des experts indépendants choisis en fonction des produits présentés à la Commission Nationale d'Enregistrement.

Le refus d'octroi d'autorisation de mise sur le marché doit faire l'objet d'une décision motivée.

**Article 7.** - Le Secrétaire Général ou le Directeur Général de la Santé est habilité à signer la décision accordant ou refusant l'octroi d'autorisation de mise sur le marché après avis motivé du Directeur de l'Agence du médicament de Madagascar.

**Article 8.** - Une autorisation temporaire de vente (ATV) peut être délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar pour des médicaments indispensables à la santé publique mais dont la fréquence de prescriptions ne justifie pas une demande d'AMM. L'octroi de l'ATV est assujéti, à l'instar de l'AMM, au paiement d'un droit fixe.

**Article 9.** - L'AMM est délivrée pour une période de cinq ans renouvelable par période quinquennale à la demande du titulaire de l'autorisation trois (3) mois avant la date d'expiration.

L'ATV est délivrée pour une période de une année renouvelable à la demande du titulaire un mois avant la date d'expiration.

**Article 10.** - L'Agence du médicament de Madagascar publie annuellement la liste des médicaments autorisés à être mis sur le marché, celle des médicaments bénéficiant d'une ATV ainsi que la liste des médicaments retirés du marché.

**Article 11.** - Tout médicament dispensé à Madagascar et retiré du marché d'un pays pour des raisons de santé publique peut faire l'objet d'un retrait motivé et notifié par décision du Directeur de l'Agence du Médicament



Aucune autorisation de mise sur le marché ne sera octroyée à un médicament dont la consommation ou la vente a été interdite et qui a été retiré du marché ailleurs.

**Article 12.** - Ne sont pas soumises à AMM les préparations officinales, les préparations magistrales et les préparations destinées à la conduite d'essais thérapeutiques.

**Article 13.** - Le Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar peut, par décision motivée, après avis de la CNE, suspendre ou retirer l'AMM d'un médicament qui s'est avéré nocif dans les conditions normales d'emploi ou dont l'effet thérapeutique fait défaut ou dont la composition qualitative ou quantitative ne correspond pas à celle déclarée.

Il en est de même lorsque les renseignements fournis à l'occasion de la demande d'autorisation sont erronés, que les conditions prévues par la réglementation ne sont pas remplies, ou que des modifications affectant la qualité d'un médicament ou la conformité avec les spécifications exigées ont été constatées lors d'une inspection.

Dans les cas prévus ci-dessus, le titulaire d'AMM est tenu d'en faire radier l'enregistrement, et les pharmaciens d'officine, les grossistes répartiteurs doivent prendre toutes les dispositions nécessaires en vue de la cessation immédiate de la délivrance au public desdits médicaments. Si ces dispositions n'interviennent pas dans des délais compatibles avec la protection de la santé de la population, le Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar prend toutes les mesures appropriées.

**Article 14.** - Les médicaments importés dans le cadre de l'aide internationale d'urgence sont autorisés à titre exceptionnel à être distribués sur le territoire de Madagascar à condition qu'ils aient soit une autorisation de mise sur le marché en cours de validité dans le pays de provenance ou à Madagascar, soit que le donateur puisse produire un certificat établi dans le cadre du système de certification de la qualité de l'Organisation Mondiale de la Santé ou qu'il bénéficie d'une autorisation d'importation délivrée par le Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Pour les médicaments utilisés dans le cadre des Programmes Nationaux de Santé, les Responsables sont tenus de fournir à l'Agence du Médicament de Madagascar un dossier technique permettant de garantir la sécurité d'emploi de ces médicaments.

**Article 15.** - Toute personne ou société important ou distribuant des produits n'ayant pas reçu une AMM est passible d'être traduite en justice et les produits font l'objet de saisie.

**Article 16.** - Toutes dispositions antérieures contraires 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 06 août 2010  
Signé le Ministre de la Santé Publique  
Dr RAJAONARISON Pascal Jacques



**POUR AMPLIATION CONFORME A L'ORIGINAL**

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

-----

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE  
SECRETARIAT GENERAL  
AGENCE DU MEDICAMENT  
DE MADAGASCAR

N° *144*/MSANP/SG/Agmed/Insp.

Antananarivo, le 09 novembre 2010

**DESTINATAIRES :**

- Ordre National des Pharmaciens (pour large diffusion)
- SLRC

**LE DIRECTEUR**  
de l'Agence du Médicament de Madagascar



**Dr RAKOTOBE Yvette.**