



REPUBLIQUE MALGACHE
Fivaviana · Tamin-dràzana · Fandrosobana

MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

ARRETE N° 31492 / 2013-MSANP

fixant les modalités et les conditions de notification relatives aux médicaments enregistrés à Madagascar

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

Vu la Constitution,

Vu la loi n° 2011-014 des 28 décembre 2011 portant insertion dans l'ordonnancement juridique interne de la feuille de route signée par les acteurs politiques malgaches le 17 août 2011 ;

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° 2011 - 0653 du 28 octobre 2011 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement de Transition d'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, n° 2013 - 635 du 28 Août 2013, n° 2013 - 663 du 04 Septembre 2013, portant nomination des Membres du Gouvernement de Transition d'Union Nationale ;

Vu le décret n° 2012- 0132 du 31 janvier 2012 modifiant et complétant certaines dispositions du décret n° 2011- 0737 du 13 décembre 2011 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Vu la lettre n° 029-SANPF du 14 février 2006 portant désignation du Service de Pharmacovigilance comme Centre National de Pharmacovigilance ;

Vu la Politique Nationale de Pharmacovigilance à Madagascar publiée le 30 Mai 2012,

ARRETE:

Article premier- Aux termes du décret n° 2010-960 du 30 novembre 2010 sus visé, un Centre National de Pharmacovigilance est créé au sein de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Article 2- On entend par « pharmacovigilance » la science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème liés aux médicaments ou produits de santé mis sur le marché, à titre onéreux ou gratuit, que ce risque soit potentiel ou avéré. Elle comprend aussi l'ensemble des opérations de centralisation, de contrôle et de diffusion des informations sur les effets indésirables des médicaments.

Article 3- Le Centre National de Pharmacovigilance est chargé de recueillir et de diffuser les informations sur les effets indésirables des médicaments et des vaccins ainsi que les usages abusifs des substances psycho-actives et de prendre en la matière toute mesure utile pour préserver la santé publique. Il est aussi chargé de fournir des informations sur les médicaments et des conseils pour la prise en charge en urgence en cas d'intoxications.



Article 4 - L'octroi d'une Autorisation de Mise sur le Marché pour un médicament soumet le détenteur à l'obligation d'informer l'Agence du Médicament de Madagascar de tout « effet indésirable inattendu » porté à sa connaissance. Cette obligation s'applique aux prescripteurs, aux dispensateurs et aux bénéficiaires.

Article 5- La notification désigne l'acte de déclarer à une structure de pharmacovigilance un événement indésirable (Effet indésirable médicamenteux présumé) observé par des professionnels de santé. Elle se fait par le remplissage de la fiche de notification de couleur verte qui est disponible auprès des Points Focaux Pharmacovigilance des districts de rattachement où les Professionnels de Santé des secteurs public et privé peuvent s'approvisionner ainsi qu'auprès du Centre National de Pharmacovigilance de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Article 6 - Tous les professionnels de santé sont habilités à notifier dès l'observation du cas d'événement indésirable.

Article 7- Toutes les industries pharmaceutiques ont l'obligation d'envoyer la copie de leur fiche de notification au Centre National de Pharmacovigilance.

Article 8 - La notification d'Effet Indésirable grave est obligatoire.

Article 9- La fiche de notification remplie par les professionnels de santé du secteur public doit être envoyée au Centre National de Pharmacovigilance sous pli fermé annexé au bordereau d'envoi par voie hiérarchique et celle du secteur privé doit s'effectuer par courrier ou par mail ou directement remis au Centre National de Pharmacovigilance.

Article 10- Les données sur l'identité du notificateur et celle du patient demeurent strictement confidentielles.

Article 11- Les données des fiches de notification au sein du Centre National de Pharmacovigilance doivent être conservées dans une base de données sécurisée.

Article 12- La promotion de la notification exige l'intégration de la pharmacovigilance dans les programmes nationaux de santé et dans la formation initiale des professionnels de santé.

Article 13- Le fabricant d'un produit sous licence où l'importateur doit informer l'Agence du Médicament de Madagascar de tout retrait ou suspension du produit dans le pays d'origine, dès qu'il en a eu connaissance.

Article 14- Les points focaux pharmacovigilance placés à tous les niveaux du système de santé ont le devoir d'informer les professionnels de santé sur le retrait, la suspension d'un produit commercialisé à Madagascar ou les précautions d'emploi des médicaments et sont tenus responsables du stock de la fiche de notification.

Article 15- Le présent arrêté sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République.



Fait à Antananarivo, le 23 Octobre 2013

Signé le Ministre de la Santé Publique
Dr Johanita NDAHIMANANJARA

AMPLIATION CONFORME A L'ORIGINAL

De l'arrêté n°31492/2013-MSANP du 23 octobre 2013 fixant les modalités et les conditions de notification relatives aux médicaments enregistrés à Madagascar.

Antananarivo, le 28 octobre 2013

N°598MSANP/SG/AGMED/CNPV



LE DIRECTEUR

de l'Agence du Médicament de Madagascar

Docteur RAKOTOBE Yvette

DESTINATAIRES :

« A titre de Compte-Rendu » :

- Monsieur le Secrétaire Général du Ministère de la Santé Publique

« Pour Attribution » :

- Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS)
- Programme National de Lutte contre la Tuberculose (PNLT)
- Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP)
- Programme National de Lutte contre les IST/SIDA (PNLS)
- Tous Hôpitaux « Manara-Penitra » (HMP)
- Tous Centres Hospitaliers Universitaires
- Tous Centres Hospitaliers de Référence de Région
- Tous Services de District de la Santé Publique
- Tous Points Focaux Pharmacovigilance

« Pour large Diffusion » :

- Direction de la Veille Sanitaire et de la Surveillance Epidémiologique (DVSSE)
- Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT)
- Direction des Urgences et de Lutte contre les Maladies Négligées (DULMN)
- Direction de la Santé de l'Enfant, de la Mère et de Reproduction (DSEMR)
- Direction de Lutte contre les Maladies Non Transmissibles (DLMNT)
- Direction de la Promotion de la Santé (DPS)
- Ordre National des Médecins
- Ordre National des Pharmaciens
- Ordre National des Odonto-Stomatologistes
- Ordre National des Sages-femmes
- Ordre National des Infirmiers

« Pour information » :

- Direction du Système d'Information (DSI)
- Direction du Système Hospitalier (DSH)
- Direction des Districts Sanitaires (DDS)
- Toutes Directions Régionales de la Santé Publique

« Pour Suivi » :

- Centre National de Pharmacovigilance/Agence du Médicament de Madagascar
- Service de l'Enregistrement/Agence du Médicament de Madagascar
- Service de l'Inspection/Agence du Médicament de Madagascar
- Service de Contrôle de Qualité des Médicaments/Agence du Médicament de Madagascar