

REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA
Tanindrazana-fahafahana-Fandrosoana

**Ministère de la Santé
et du Planning Familial**

**Ministère de l'Economie,
des Finances et du Budget**

ARRETE INTERMINISTERIEL N° 24364/2004
Modifiant et rectifiant l'arrêté n° 5311/98 du 07 juillet 1998
portant tarification des actes de l'Agence du Médicament

Le Ministre de la Santé et du Planning familial,
Le Ministre de l'Economie, des Finances et du Budget :

Vu la Constitution ;
Vu l'ordonnance n° 62-072 du 29 septembre 1962 portant codification des textes législatifs concernant la santé publique ;
Vu le décret n° 62-046 du 24 janvier 1962 relatif à l'organisation de la profession de médecin, de chirurgien dentiste, de sage-femme et de pharmacien exerçant à Madagascar ;
Vu le décret n° 98-086 du 27 janvier 1998 portant création et organisation de l'Agence du Médicament de Madagascar ;
Vu le décret n° 2003-007 du 12 janvier 2003 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
Vu le décret n° 2003-008 du 16 janvier 2003 portant nomination des Membres du Gouvernement modifié par les décrets n° 2004-001 du 04 janvier 2004 et n° 2004-680 du 05 juillet 2004 portant nomination des membres du Gouvernement ;
Vu le décret n° 2004-989 du 19 octobre 2004 fixant les attributions du Ministre de la Santé et du Planning Familial ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;
Vu l'arrêté n° 5311/98 du 07 juillet 1998 portant tarification de l'Agence du Médicament ;

ARRETENT :

Article premier : Certaines dispositions des articles 1, 9, 10, 11, 12 et 13 de l'arrêté n° 5311/98 du 07 juillet 1998 sus-visé sont modifiées comme suit. Les articles 13 bis et 13 ter sont à rajouter.

Article 2 : L'article 1 de l'arrêté n° 5311/98 du 7 juillet 1998 sus visé est libellé comme suit :

« *Article 1* » (nouveau) : Les redevances prévues pour l'enregistrement du médicament à usage humain, l'octroi d'Autorisation de Mise sur le Marché et les analyses de contrôle de qualité prévues à l'article 25 du décret n° 98-086 du 27 janvier 1998 portant création et organisation de l'Agence du Médicament de Madagascar, comprennent :

- un droit fixe pour l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché.
- un droit fixe pour l'obtention du renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché, tous les cinq ans.
- Un droit annuel de débit pour les produits dont la commercialisation est autorisée à Madagascar.
- Un droit fixe pour l'obtention des visas de publicité
- **Un droit d'analyses pour le contrôle de qualité.**

Ces redevances s'acquittent auprès de Monsieur l'Agent comptable de l'Agence du Médicament de Madagascar. **Les montants en euros sont payables en monnaie locale au taux du jour.**

Article 3 : L'article 9 de l'arrêté n° 5311/98 du 07 juillet 1998 sus visé est libellé comme suit :
« *Article 9* » (nouveau) : Le montant des droits pour l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché est fixé comme suit :

- Médicament d'origine étrangère : **200 euros**
- Médicament fabriqué localement : **164 000 ariary**

Article 4 : L'article 10 de l'arrêté n° 5311/98 du 07 juillet 1998 sus visé est libellé comme suit :
« *Article 10* » (nouveau) : Le montant des droits pour l'obtention du renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché, fonction d'une catégorie attribuée au médicament par la Commission Nationale d'Enregistrement et qui prend en compte l'importance thérapeutique du médicament définie en termes de bénéfice pour la santé publique, est fixé comme suit :

- Catégorie 1 : **300 euros**
- Catégorie 2 : **240 euros**
- Catégorie 3 : **190 euros**
- Catégorie 4 : **140 euros**

Le droit de renouvellement de visa pour le médicament fabriqué localement, classé automatiquement dans la catégorie 4, est fixé à 160 000 ariary.

Article 5 : L'article 11 de l'arrêté n° 5311/98 du 07 juillet 1998 sus visé est libellé comme suit :
« *Article 11* » (nouveau) : Le montant des droits de débit annuels, fonction de la catégorie attribuée au médicament par la Commission Nationale d'Enregistrement et qui prend en compte l'importance thérapeutique du médicament en termes de bénéfice pour la santé publique, est fixée comme suit :

- Catégorie 1 : **61 euros**
- Catégorie 2 : **48 euros**
- Catégorie 3 : **43 euros**
- Catégorie 4 : **38 euros**

Le droit de débit annuel pour le médicament fabriqué localement, classé automatiquement dans la catégorie 4, est fixé à 20 000 ariary.

Article 6 : L'article 12 de l'arrêté n° 5311/98 du 07 juillet 1998 sus visé est libellé comme suit :
« *Article 12* » (nouveau) : Le montant des droits pour l'obtention d'un visa de publicité est fixé à **300 000 ariary**, le paiement peut être effectué en devise au taux du jour.

Article 7 : L'article 13 de l'arrêté n° 5311/98 du 07 juillet 1998 sus visé est libellé comme suit :
« *Article 13* » (nouveau) : **Les montants des droits pour la réalisation d'analyse dans le laboratoire de contrôle de qualité des médicaments de l'Agence du Médicament de Madagascar sont fixés comme suit pour les formes autres que injectables :**

Désignation des analyses	Etablissement public / à but non lucratif	Etablissement privé
Analyse complète	100 euros	150 euros
Uniformité de masse	17 euros	23 euros
Désagrégation	17 euros	23 euros
Dissolution	34 euros	46 euros
Identification du principe actif	42 euros	53 euros
Dosage du principe actif	50 euros	60 euros
Recherche des substances apparentées	42 euros	53 euros
Autre test pharmacotechnique	17 euros	23 euros
Autre test physico-chimique	42 euros	53 euros

Article 8 : Les articles suivants sont à rajouter :

« Article 13 bis » (nouveau) : Les montants des droits pour la réalisation d'analyse dans le laboratoire de contrôle de qualité des médicaments de l'Agence du Médicament de Madagascar sont fixés comme suit pour les formes injectables :

Désignation des analyses	Etablissement public / à but non lucratif	Etablissement privé
Analyse complète	250 euros	350 euros
Uniformité de masse	17 euros	23 euros
Identification du principe actif	42 euros	53 euros
Dosage du principe actif	50 euros	60 euros
Recherche des substances apparentées	42 euros	53 euros
Autre test pharmacotechnique	17 euros	23 euros
Autre test physico-chimique	42 euros	53 euros
Essai de stérilité	75 euros	97 euros
Test LAL	75 euros	97 euros

Article 9

Les articles 14, 15 demeurent inchangés.

Article 10

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

Antananarivo, le 17 décembre 2004

Le Ministre de la Santé
et du Planning Familial

Le Ministre de l'Economie,
des Finances et du Budget

signé : Docteur JEAN LOUIS ROBINSON

signé : RADAVIDSON Andriamparany Benjamin

- POUR AMPLIATION CONFORME TRANSMISE -

**AGENCE DU MEDICAMENT
DE MADAGASCAR**

à

N° 001 - Agmed/Enr.

Voir Destinataires

DESTINATAIRES :

- Tous laboratoires fabricants de médicaments
- Tous grossistes répartiteurs de médicaments



Antananarivo, le

10 JAN. 2005

Le Directeur,

Docteur Jean René RANDRIASAMIMANANA