



MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

DECRET N° 2010-0960

portant création, organisation et fonctionnement de l'Agence du Médicament
de Madagascar (AMM).

LE PREMIER MINISTRE, CHEF DU GOUVERNEMENT DE LA TRANSITION,

Vu la Constitution,
Vu la loi organique n° 2004-007 du 26 juillet 2004 sur les lois de Finances ;
Vu la loi 2004-009 du 26 juillet 2004 portant Code des Marchés Publics ;
Vu la loi n° 98-031 du 20 janvier 1998 portant définition des Etablissements Publics et des règles concernant la création de catégories d'Etablissement Publics ;
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 et les textes subséquents;
Vu l'ordonnance n° 62 – 074 du 29 septembre 1962 relative au jugement des comptes et au contrôle des Collectivités Publiques et Etablissements Publics, modifiée ;
Vu l'ordonnance n° 62 – 075 du 29 septembre 1962 relative à la gestion de la Trésorerie ;
Vu l'ordonnance n° 62 – 081 du 29 septembre 1962 relative au Statut des Comptables Publics ;
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 IVe République ;
Vu le décret n° 97 – 1220 du 16 octobre 1997 portant organisation de l'Inspection Générale de l'Etat et fixant les règles de son fonctionnement ;
Vu le décret n° 99 – 0349 du 12 mai 1999 modifiant le décret n° 61 – 305 du 21 juin 1961 fixant les règles de gestion financière et d'organisation comptable applicables aux Etablissements Publics à caractère Administratif ;
Vu le décret n° 99 – 0350 du 12 mai 1999 modifiant le décret n° 68 – 080 du 13 février 1968 portant règlement général sur la comptabilité publique ;
Vu le décret n° 99 – 0335 du 5 mai 1999 définissant le statut – type des Etablissements Publics Nationaux ;
Vu le décret n° 2005-003 du 04 janvier 2005 portant règlement général sur la comptabilité de l'exécution budgétaire des organismes publics ;
Vu le décret n° 2009-1138 du 14 décembre 2009 modifiant les décrets n° 2007-185 du 27 février 2007 et n° 2008-1952 du 11 décembre 2008 fixant les attributions du Ministre des Finances et du Budget ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;
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° 2010-0759 du 17 août 2010 abrogeant et modifiant certaines dispositions du décret n° 2010-360 du 24 mai 2010 portant nomination des Membres du Gouvernement ;
Vu le décret n° 2010-0372 du 01 juin 2010 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;
Sur proposition du Ministre de la Santé Publique,
En Conseil de Gouvernement,

D E C R E T E :

TITRE PREMIER

DES DISPOSITIONS GENERALES

Article premier.- Il est créé sous la dénomination « Agence du Médicament de Madagascar », un Etablissement Public à caractère Administratif, en abrégé « EPA », doté de la personnalité morale et jouissant de l'autonomie juridique et financière, dans le cadre de la mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale.

Article 2.- Son siège social est fixé à Antananarivo.

Toutefois, suivant les nécessités de ses activités et les possibilités de son budget, l'Agence du Médicament de Madagascar peut créer des antennes dans les Régions.

Article 3.- L'Agence du Médicament de Madagascar est placée sous la tutelle technique et administrative du Ministère chargé de la Santé et sous la tutelle financière du Ministère des Finances et du Budget.

Article 4.- L'Agence du Médicament de Madagascar a pour mission l'assurance de la qualité des médicaments et autres produits de santé à Madagascar dans les secteurs public et privé dans le respect des normes nationales et internationales.

Pour assurer cette mission, elle regroupe les activités suivantes :

- enregistrement des médicaments et autres produits de santé tels que définis dans le Code de Santé dans le but de leur octroyer une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) à Madagascar ;
- gestion de la démographie ;
- inspection des activités pharmaceutiques sur tout le territoire national, dans les domaines public, privé et associatif ;
- contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques à enregistrer et commercialisés à Madagascar ;
- suivi de la pharmacovigilance. Elle est ainsi chargée de recueillir et de diffuser les informations sur les effets indésirables des médicaments et des vaccins ainsi que sur les usages abusifs des substances psycho – actives et de prendre en la matière toute mesure utile pour préserver la santé publique. En outre, par l'intermédiaire de l'Unité d'Information sur les Médicaments et les Intoxications (UNIMINTOX), elle est aussi chargée de fournir des informations sur les médicaments et des conseils pour la prise en charge en urgence en cas d'intoxications.

Article 5.- L'Agence du Médicament de Madagascar est un organe de propositions pour la définition de la Politique Pharmaceutique Nationale. Elle participe, à la demande du Ministre chargé de la Santé, à l'élaboration ou à la modification des textes législatifs ou réglementaires régissant ses activités. A cet effet, l'Agence est assistée par un Conseiller Juridique dont la mission et les attributions consistent à appuyer le Directeur dans la résolution de tous les actes de la vie juridique engageant la responsabilité de l'Agence du Médicament de Madagascar. Le Conseiller Juridique peut être un personnel issu du secteur privé ou exerçant dans l'Administration Publique et est engagé à titre non permanent auprès de l'Agence du Médicament de Madagascar. Il ne perçoit pas de rémunération salariale. Toutefois, il peut lui être alloué une indemnité forfaitaire représentative de frais d'entretien, de transport et de représentation dont le montant est égal à la moitié de la contre-valeur des salaires mensuels d'un Conseiller Technique permanent de Ministère. Le Conseiller Juridique est nommé par décision du Ministre chargé de la Santé sur proposition du Directeur de l'Agence. Cette décision doit être soumise, au préalable, au visa du Contrôleur Financier.

Article 6.- L'Agence du Médicament de Madagascar est chargée de participer à l'application des lois et règlements relatifs :

- aux secteurs d'activités qui concernent sa mission ;
- aux substances stupéfiantes, psychotropes et autres substances vénéneuses utilisées en médecine.

L'Agence du Médicament de Madagascar est chargée de proposer toute mesure contribuant au développement de la recherche et des activités industrielles dans le domaine du médicament. Elle est, en outre, chargée de mettre en place et de promouvoir les rapports de complémentarité entre les secteurs public et privé.

L'Agence du Médicament de Madagascar est chargée également d'assurer le Secrétariat Permanent du Comité d'Ethique du Ministère de la Santé créé par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

TITRE II

DE L'ORGANISATION ADMINISTRATIVE

Article 7.- L'Agence du Médicament de Madagascar est administrée par un Conseil d'Administration. L'Agence est dirigée par un Directeur.

Il est créé au sein de l'Agence du Médicament de Madagascar deux Commissions relatives à l'Enregistrement et à la Pharmacovigilance. Les conditions de leur organisation et de leur fonctionnement sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

A. – DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Article 8.- Le Conseil d'Administration de l'Agence du Médicament de Madagascar comprend :

1°)- Cinq membres de droit :

- a – un Représentant du Ministère des Finances et du Budget ;
- b – un Représentant du Ministère de la Santé Publique ;
- c – un Représentant du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique ;
- d – un Représentant du Ministère du Commerce ;
- e – un Représentant du Ministère de la Population et des Affaires Sociales.

2°) Quatre personnalités nommées en raison de leur compétence en matière de médicaments :

- a – deux personnalités scientifiques dont un médecin et un pharmacien d'officine proposées par leurs ordres professionnels respectifs ;
- b – un Représentant de l'industrie pharmaceutique nationale ;
- c – un Représentant des importateurs et distributeurs de médicaments ;
- d – Le Directeur de la Gestion des Intrants de santé, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle ou son représentant ;

3°) Un Représentant du personnel de l'Agence élu par et parmi les Agents de ladite Agence.

Le Représentant de l'industrie pharmaceutique et celui des importateurs et distributeurs de médicaments sont proposés par l'Ordre National des Pharmaciens.

Les membres du Conseil d'Administration sont nommés par Arrêté du Ministre chargé de la Santé pour une durée de trois ans renouvelable, sur proposition des Départements ou entités concernés.

Le Président du Conseil d'Administration est élu par et parmi les membres du Conseil d'Administration. Cette désignation est entérinée par arrêté pris par les Ministres de tutelles. Le Représentant du personnel de l'Agence n'est pas habilité à être élu en qualité de Président.

Article 9.- Lorsqu'un membre du Conseil d'Administration perd, en cours de 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 10.- Le Conseil d'Administration de l'Agence du Médicament de Madagascar fixe les orientations générales de la politique de l'Etablissement. Il est l'organe délibérant de l'Agence du Médicament de Madagascar. A ce titre, il arrête :

- a – l'organisation générale de l'Agence, le statut du personnel et ses conditions de rémunération ainsi que son Règlement Intérieur ;
- b – le budget et le compte administratif de l'Agence ;
- c – les comptes financiers et le bilan en fin d'exercice ;
- d – l'affectation des résultats de l'exercice, conformément à la réglementation en vigueur ;
- e – les prévisions d'investissements :
 - en aménagement d'immeubles ;
 - en équipement de l'Agence ;
- f – les acquisitions, échanges et baux d'immeubles ;
- g – les participations de l'Agence à des groupements d'intérêt public.

Le Conseil d'Administration peut déléguer au Directeur tout ou partie de ses pouvoirs, à l'exception de ceux énumérés aux paragraphes a, b, c, f.

L'octroi de primes de rendement aux personnels de l'Agence doit faire l'objet d'un arrêté des Ministres de tutelle ; les conditions de rémunération sont fixées par délibération du Conseil d'Administration. Le Règlement Intérieur est fixé par décision du Ministre chargé de la Santé après délibération du Conseil d'Administration.

Article 11.- Le Conseil d'Administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son Président ou, en cas d'empêchement du Président, du Directeur, si l'urgence le justifie.

Le Ministre de la Santé Publique ou le tiers des membres du Conseil d'Administration peuvent demander la réunion du Conseil d'Administration. Cette réunion se tient obligatoirement dans le mois qui suit la demande. L'ordre du jour est fixé par le Président du Conseil d'Administration sur proposition du Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar et/ou des membres du Conseil d'Administration.

Article 12.- Le Conseil d'Administration peut siéger valablement lorsque la majorité de ses membres est présente ; si le quorum n'est pas atteint, une deuxième convocation est adressée à chaque membre dans les huit (8) jours qui suivent la première réunion. Lors de la deuxième convocation, le conseil peut se réunir quel que soit le nombre des membres présents.

Article 13.- Les délibérations du Conseil d'Administration sont prises à la majorité absolue des membres présents. En cas de partage de voix, celle du Président est prépondérante.

Il est tenu, par les soins de la Direction de l'Agence, un registre des procès – verbaux des réunions et des délibérations du Conseil d'Administration.

Article 14.- Le Directeur de l'Agence, le Représentant du Contrôle Financier et l'Agent Comptable participent aux réunions du Conseil d'Administration avec voix consultative. Le Directeur peut se faire assister par toute personne de son choix.

Le Conseil d'Administration peut entendre toute personne dont il juge la consultation utile.

Article 15.- La fonction d'administrateur est gratuite. Toutefois, les membres ont droit à la perception des frais occasionnés par leur participation aux sessions dont le montant et les modalités d'octroi sont fixés par délibération du Conseil d'Administration.

B DE LA DIRECTION

Article 16.- La Direction de l'Agence du Médicament de Madagascar est assurée par un Directeur nommé par décret en Conseil des Ministres, sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Il a rang de Directeur de Ministère et bénéficie des avantages y afférents. Il est choisi pour sa compétence et son expérience en matière de médicaments.

Article 17.- Le Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar prend les décisions qui relèvent de la compétence de ladite Agence. Il est habilité à signer les décisions d'octroi d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et les autorisations de dédouanement des produits pharmaceutiques, toutefois, en son absence, le Chef de Service de l'Agence, désigné pour assurer l'expédition des affaires courantes, peut uniquement autoriser les importations des produits pharmaceutiques.

En cas de menaces graves pour la santé publique, le Ministre chargé de la Santé peut s'opposer, par arrêté motivé, à la décision du Directeur de l'Agence et lui demander de procéder, dans un délai de trente (30) jours, à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à ladite décision. Cette opposition est suspensive à l'application de cette décision.

Article 18.- Le Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au Conseil d'Administration.

Il prépare les délibérations du Conseil d'Administration et en assure l'exécution.

Il soumet au Conseil d'Administration, pour examen et adoption, l'organigramme et le règlement général du personnel de l'Agence.

Il recrute, nomme et gère les fonctionnaires et les agents contractuels de l'Agence. Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'Agence.

Le Directeur représente l'Agence en justice, auprès de toute administration, et dans tous les actes de la vie civile de l'établissement et plus particulièrement en cas de contentieux nés de l'application des dispositions de l'alinéa 1^{er} de l'article 17 ci-dessus.

Il prépare le budget dont il est l'ordonnateur et le soumet au vote du Conseil d'Administration.

Il anime, coordonne et contrôle les activités des différents services de l'Etablissement.

Le Directeur de l'Agence établit tous les ans un rapport sur les activités de celle-ci, lequel est adressé au Ministre de la Santé Publique.

Article 19.- La Direction de l'Agence du Médicament de Madagascar dispose :

- d'un Service de l'Enregistrement ;
- d'un Service de l'Inspection ;
- d'un Service du Contrôle de Qualité ;
- d'un Service de l'Informatique ;
- d'un Service Administratif et Financier ;
- d'une Agence Comptable ;
- d'un Centre National de Pharmacovigilance.

L'Agent Comptable est placé sous l'autorité administrative du Directeur de l'Etablissement mais conserve à son égard l'autonomie fonctionnelle que lui confère son statut de comptable public.

Article 20.- Les Chefs de Service et le Chef du Centre National de Pharmacovigilance sont nommés par arrêté du Ministre chargé de la Santé sur proposition du Directeur de l'Agence.

Les Chefs de service, le Chef du Centre National de Pharmacovigilance et l'Agent Comptable ont rang de Chef de Service de Ministère et bénéficient des avantages y afférents.

TITRE III

DE L'ORGANISATION FINANCIERE

Article 21.- L'exercice comptable de l'Agence du Médicament de Madagascar commence le 01 janvier et se termine le 31 décembre.

Article 22.- La comptabilité de l'Agence du Médicament de Madagascar est tenue par un Agent Comptable nommé par arrêté du Ministre des Finances et du Budget. Les opérations financières et comptables de l'Etablissement sont effectuées conformément aux dispositions des lois et règlements en vigueur concernant les Etablissements Publics à caractère Administratif.

Article 23.- Le projet de budget préparé par le Directeur est communiqué, pour avis, au Contrôle Financier, puis présenté au Conseil d'Administration au plus tard le 31 octobre de l'année précédant celle prévue pour son exécution. Il est ensuite visé, dans sa forme définitive, par le Contrôle Financier, puis approuvé par les Ministères de tutelles technique et financière. Le Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar notifie le budget approuvé à l'Agent Comptable et en adresse un exemplaire au Contrôle Financier.

Le budget non voté ni approuvé ne peut être exécuté sauf cas de force majeure constaté par les Ministères de tutelle qui peuvent autoriser, à titre exceptionnel, l'exécution du budget préparé par le Directeur sur la base du dernier budget approuvé.

Article 24.- L'Agence du Médicament de Madagascar est soumise à la règle de la comptabilité publique caractérisée par le principe de séparation des ordonnateurs et des comptables et la responsabilité personnelle et pécuniaire du comptable public.

La comptabilité générale est tenue conformément à un Plan comptable établi par le Ministère des Finances et du Budget. Il s'agit d'un plan adapté en fonction des besoins et de l'importance de l'établissement.

Article 25.- Les ressources de l'Agence sont constituées par :

- les subventions de l'Etat, des collectivités publiques ou privées ;
- les fonds d'aides extérieures ;
- les ressources issues des prestations de service : redevances prévues pour l'enregistrement des médicaments, l'octroi de visa de publicité pharmaceutique, le contrôle de qualité et les expertises scientifiques ...
- les dons et legs.

Article 26.- Les dépenses de l'Agence sont constituées par :

- les diverses charges de fonctionnement, y compris les salaires et charges salariales ainsi que les primes de rendement du personnel ;
- les frais financiers ;
- les dépenses d'investissement.

Article 27.- Un arrêté pris conjointement par le Ministre de la Santé Publique et le Ministre des Finances et du Budget fixe les tarifs des redevances mentionnées à l'article 25 ainsi que l'octroi de primes de rendement aux personnels stipulé à l'article 26 ci-dessus.

Article 28.- Des prestations autres que celles visées à l'article 25 peuvent donner lieu à la perception de recettes, à condition d'avoir obtenu l'accord préalable du Conseil d'Administration ou, en cas d'urgence, du Ministre chargé de la Santé.

Article 29.- Dans le semestre qui suit la clôture de chaque exercice, le Directeur présente au Conseil d'Administration pour examen et approbation :

- le rapport d'exécution technique du programme d'activités ;
- les comptes financiers et bilans ;
- le cas échéant, le rapport d'audit.

Les comptes financiers et bilans approuvés par les Ministères de tutelles technique et financière sont transmis à la Cour des Comptes.

Article 30.- Les fonds de l'Agence du Médicament de Madagascar sont déposés au *Trésor*. Toutefois, l'Agence est autorisée à ouvrir des comptes bancaires dans la limite des dépenses courantes de l'Etablissement.

TITRE IV

DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 31.- La dissolution de l'Agence du Médicament de Madagascar est décidée par décret pris en Conseil de Gouvernement. Le décret portant dissolution de l'Agence doit mentionner la mise en place du Conseil de Surveillance des opérations de liquidation et le liquidateur.

Article 32.- En tant que de besoin, les modalités d'application du présent décret sont fixées par arrêté du Ministre de la Santé Publique. Dans tous les cas, les dispositions à incidence financière doivent être fixées conjointement par texte réglementaire conjoint du Ministre de la Santé Publique et du Ministre des Finances et du Budget.

Article 33.- Toutes dispositions antérieures contraires à celles du présent décret sont et demeurent abrogées, notamment celles du décret n° 98-086 du 27 janvier 1998 modifié et complété par le décret n° 2004-0851 du 7 septembre 2004 portant création et organisation de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Article 34.- Le Ministre de la Santé Publique et le Ministre des Finances et du Budget sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République.

Fait à Antananarivo, le 30 Novembre 2010

Le Général de Brigade
Albert Camille VITAL

Par LE PREMIER MINISTRE, CHEF DU
GOUVERNEMENT DE LA TRANSITION

LE MINISTRE DES FINANCES
ET DU BUDGET

Hery RAJAONARIMAMPIANINA

LE MINISTRE DE LA SANTE
PUBLIQUE
Médecin Général de Brigade
RAJAONARISON Pascal Jacques

Pour ampliation conforme,
Antananarivo, le 1^{er} DEC 2010
LE SECRETAIRE GENERAL
DU GOUVERNEMENT



RALALA Roger