



REPUBLIQUE MALAGASY
REPUBLIC OF MADAGASCAR

MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE
MINISTRE DES FINANCES ET DU BUDGET

ARRETE INTERMINISTERIEL N° 11.584 /2013

modifiant l'arrêté n° 8092/2012 du 26 avril 2012 portant organisation de la destruction des produits pharmaceutiques et produits de santé périmés et/ou avariés ou faisant l'objet de saisie.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,
LE MINISTRE DES FINANCES ET DU BUDGET,

Vu la Constitution,
Vu la loi n° 2011- 014 du 28 décembre 2011 portant insertion dans l'ordonnancement juridique interne de la Feuille de Route signée par les acteurs politiques Malagasy le 17 septembre 2011 ;
Vu la loi n°2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé ;
Vu la loi n° 2011-003 du 1^{er} août 2011 portant Réforme Hospitalière ;
Vu le décret n° 2010- 960 du 30 novembre 2010 portant création et organisation 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 la 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 portant nomination des Membres du Gouvernements de la Transition d'Union Nationale ;
Vu le décret n° 2012-045 du 17 janvier 2012 fixant les attributions du Ministre des Finances et du Budget ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;
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 l'arrêté ministériel n° 19478/2003-SAN du 13 novembre 2003 relatif à la mise en place du document intitulé « Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des Médicaments à usage Humain » ;
Vu l'arrêté n° 8092/2012 du 26 avril 2012 portant organisation de la destruction des produits pharmaceutiques et produits de santé périmés et/ou avariés ou faisant l'objet de saisie ;
Le Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens de Madagascar consulté,

ARRETEMENT :

Article Premier. - Les dispositions des articles 5, 9, 10, 11 et 12 de l'arrêté n° 8092/2012 du 26 avril 2012 sus visé sont modifiées comme suit :

Article 5 (nouveau). - Toute destruction se fait en fonction de la nature et de la composition du produit afin d'éviter la pollution de l'environnement. Il est recommandé de se référer au guide de la destruction des médicaments périmés et/ou avariés pour toute méthode de destruction.

La destruction des produits pharmaceutiques périmés et/ou avariés au cours de l'année d'exercice doit être effectuée au plus tard le 31 mai de l'année suivante afin de coïncider avec l'année du bilan de l'exercice précédent. Toutefois, cette destruction doit se faire ni au mois de janvier ni au mois de décembre pour des raisons de commodité.

-Les dates du constat et de destruction doivent être fixées d'un commun accord entre les deux entités concernées.

Article 9 (nouveau). - L'établissement concerné a l'obligation de s'occuper de l'organisation de la destruction des produits pharmaceutiques périmés et/ou avariés et de la fourniture des équipements adéquats pour les personnes qui doivent y assister (masque à gaz, gants...).

Article 10 (nouveau). - Des représentants des Ministères chargé de la Santé et du Ministère des Finances et du Budget doivent procéder au constat des produits avant leur destruction proprement dite. Suivant les établissements pharmaceutiques concernés, cette représentation est fixée comme suit :

Pour un établissement de Fabrication de produits pharmaceutiques et pour les grossistes importateurs répartiteurs:

- un représentant de l'Agence du Médicament de Madagascar si l'établissement pharmaceutique est implanté à Antananarivo ou du Directeur Régional de la Santé ou du Service de District de Santé si l'établissement est sis dans les districts ;
- deux représentants de la Direction Générale des impôts ;
- un huissier.

Pour les pharmacies d'officines :

- un représentant de l'Agence du Médicament de Madagascar si l'établissement pharmaceutique est implanté à Antananarivo ou du Directeur Régional de la Santé ou du Service de District de Santé si l'établissement est sis dans les districts ;
- deux représentants de la Direction Générale des impôts ;
- un huissier de justice.

Les pharmaciens d'officine ainsi que les dépositaires de médicaments sont autorisés à s'associer en groupe pour la destruction des produits pharmaceutiques périmés et ou avariés afin de réduire les charges inhérentes aux indemnités des agents présents. Toutefois, le nombre de ces derniers ne doivent pas dépasser cinq personnes.
Les médicaments à détruire concernés seront déposés dans un lieu déterminé.

Pour les établissements sanitaires publics ou privés ou autres organismes :

- un représentant de la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle, si l'établissement sanitaire concerné est sis dans la ville d'Antananarivo ;
- deux représentants de la Direction Générale des Impôts pour les organismes à but lucratif ;
- un représentant de la Direction Régionale de Santé Publique ou du Service du District de la Santé Publique si l'établissement sanitaire est implanté dans les régions ;
- un huissier de justice pour les établissements sanitaires privés ;
- un représentant de la commission de destruction pour les formations sanitaires publiques.

Pour les dépôts de médicaments :

- un représentant de la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle ou de la Région ou du Service de Santé de District ;
- deux représentants de la Direction Générale des Impôts ;
- un Huissier de justice.

Article 11 (nouveau). - La destruction des produits pharmaceutiques périmés et/ou avariés fait partie des travaux insalubres. En conséquence, les représentants de l'Etat qui ont pris part au processus ont droit chacun à une indemnité pour travaux insalubres payée par l'établissement privé concerné après la destruction proprement dite.
Le montant de l'indemnité est fixé à 100.000 (cent mille) ariary par jour.
Pour les établissements publics, les indemnités seront payées en fonction de la ligne budgétaire de chaque établissement.

Article 12 (nouveau). - La destruction proprement dite doit être effectuée pendant les jours ouvrables, au maximum sept jours après la date du constat des produits.

-LE RESTE SANS CHANGEMENT-

Article 2. - Toutes dispositions antérieures contraires à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées.

Article 3. - Le présent arrêté sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République.

Antananarivo, le 24 mai 2013

Signés par :

Hery RAJAONARIMAMPIANINA

Dr. Johanita NDAHIMANANJARA

SECRETARIAT GENERAL
SERVICE DE LA LEGISLATION
DE LA REGLEMENTATION ET
DU CONTENTIEUX

N° 148 -MSANP/SG/SLRC.

DESTINATAIRES :

- MINJUSTICE-MFB
- DIRECTION GENERALE DES IMPOTS
- DPLMT- DAMM
- Toutes DRSP
- Tous SSDP
- ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS

« POUR AMPLIATION »

A
(VOIR DESTINATAIRES IN FINE)

Antananarivo, le 04 JUN 2013

LE SECRETAIRE GENERAL



D. ANGY Philémon Bernard
Médecin Diplômé d'Etat