



MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

ARRETE N° 25.941 /2014-MSANP

réglementant la vente et l'utilisation des Tests de Diagnostic Rapide, en abrégé TDR ou Rapid Diagnostic Test, en abrégé RDT pour le traitement du paludisme à Madagascar.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,

Vu la Constitution,

Vu la loi n° 2011 – 002 du 15 juillet 2011 portant Code de la santé ;

Vu le décret n° 2003-1040 du 14 octobre 2003 portant institution de la mise à contribution des utilisateurs dénommés « FANOME » dans toutes les Formations Sanitaires publiques et ses textes d'application ;

Vu le décret n° 2010-0960 du 30 novembre 2010 portant création, organisation et fonctionnement de l'Agence du Médicament de Madagascar ;

Vu le décret n° 2014 – 200 du 11 avril 2014 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2014 – 235 du 18 avril 2014 portant nomination des Membres du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2014 – 0633 du 03 juin 2014 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Vu l'arrêté n° 3408 /2012-MSANP du 2 mars 2012 réglementant la commercialisation et la dispensation des médicaments entrant dans la Thérapie Combinée à base d'Artémisinine ou ACT ;

Vu l'arrêté n° 9638/2013-MSANP du 30 avril 2013 déterminant les conditions d'exploitation des dépôts de médicaments destinés à la médecine humaine et fixant leur nombre par localité ;

Vu l'arrêté n° 14992/2013-MSANP du 19 juillet 2013 fixant la réglementation de la publicité des médicaments et autres produits à visée thérapeutiques ;

Vu l'arrêté interministériel n° 22336/2014/MSANP du 18 juin 2014 fixant le nombre d'officines et d'établissements pharmaceutiques d'importation, vente en gros et de répartition ainsi que les conditions de fonctionnement requises pour ces établissements pharmaceutiques ;

Vu la décision n° 011/2014/MSANP du 25 juin 2014 portant nomination des membres de la Commission Nationale de Contrôle de la Publicité Pharmaceutique ;

Vu la décision n° 012/2014/MSANP du 25 juin 2014 relative à la liste des médicaments substituables utilisés en médecine humaine ;

Vu la Note Circulaire de retrait de la chloroquine en date du 27 juillet 2011,

ARRETE :

**Article premier.**- En application des dispositions de la Politique Nationale de Lutte contre le Paludisme en date du 07 août 2012, avant tout traitement, tout cas suspect doit être confirmé par le Rapid Diagnostic Test, en abrégé RDT ou microscopie. Les cas simples sont actuellement traités par dispensation des médicaments entrant dans la Thérapie Combinée à base d'Artémisinine, en abrégé ACT.

**Article 2.**- Dans le sens du présent arrêté, on entend par RDT, un test immunochromatographique détectant les antigènes parasitaires des plasmodies. Tout RDT utilisé et mise en vente à Madagascar doit suivre les spécifications techniques établies par le Programme National de Lutte contre le Paludisme.

**Article 3.**- Les RDT peuvent être disponibles au niveau des formations sanitaires publiques et privées, des sites communautaires ainsi que des établissements pharmaceutiques (pharmacies d'officine et dépôts de médicaments).

**Article 4.**- Seuls les prestataires formés concernant l'utilisation des RDT ont le droit de les pratiquer et de prendre les dispositions en fonction des résultats.

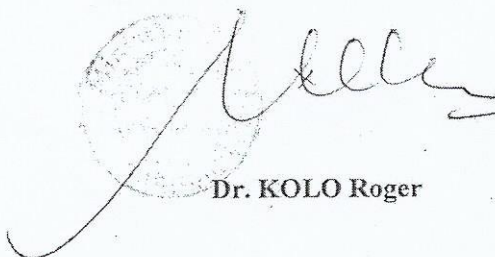
Article 5.- Dans le cas où le diagnostic parasitologique (RDT et microscopie) n'est pas disponible, la décision d'administrer un traitement antipaludique doit être basée sur les signes cliniques.

Article 6.- L'acquisition des tests de diagnostic ne nécessite pas l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Article 7.- Toutes dispositions antérieures et contraires à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées.

Article 8.- Le présent arrêté, qui entre en vigueur dès la date de sa signature, sera enregistré et publié dans le Journal Officiel de la République.

Antananarivo, le 22 SEP. 2014

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'KOLO Roger', is written over a circular official stamp. The signature is fluid and cursive.

Dr. KOLO Roger