

REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA
Tanindrazana – Fahafahana – Fandrosoana

MINISTERE DE LA SANTE

ARRETE N° 6085/2000 - SAN
Concernant la délivrance des médicaments « en vrac »
reconditionnés dans les établissements pharmaceutiques
de détail.

LE PREMIER MINISTRE, CHEF DU GOUVERNEMENT,

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, modifié et complété par le décret n°62-540 du 31 octobre
1962 ;

Vu le décret n°98-522 du 23 juillet 1998 portant nomination du Premier
Ministre, Chef du gouvernement ;

Vu le décret n°98-530 du 31 juillet 1998 portant nomination des membres du
Gouvernement ;

Vu le décret n°97-212 du 25 mars 1997 fixant les attributions du Ministre de la
Santé ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Vu le décret n°98-086 du 27 janvier 1998 portant création et organisation de
l'Agence du Médicament ;

Sur proposition de l'Agence du Médicament ;

ARRETE :

Article 1^{er} : Lorsque les médicaments génériques sont présentés sous forme de blisters,
de plaquettes ou de films thermosoudés, les emballages extérieurs et les
conditionnements primaires doivent obligatoirement être revêtus des mentions
suivantes :

- nom du médicament en Dénomination Commune Internationale, nom du
laboratoire fabricant, numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.),
dosage du principe actif par unité de présentation, numéro de lot de fabrication
et date de péremption.

Article 2 : Lorsque les médicaments génériques sont délivrés à partir du conditionnement
« en vrac » ils seront obligatoirement reconditionnés en sachets plastiques.

Chaque sachet comportera de façon lisible, indélébile les mentions
suivantes:

- nom du médicament en Dénomination Commune Internationale, dosage du
principe actif par présentation, quantité délivrée, numéro du lot de
fabrication et date de péremption.

Article 3 : La délivrance au public des médicaments et plus particulièrement des antibiotiques doit comprendre d'emblée le traitement complet tel qu'il figure sur l'ordonnance du patient.

Article 4 : Toute infraction aux dispositions du présent arrêté est passible de sanction disciplinaire

Antananarivo, le 19 Juin 2000.



Professeur RATSIMBAZAFIMAHEFA
RAHANTALALAO Henriette