

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

ARRETE N° 4789 /2011/MSANP

Portant enregistrement des remèdes traditionnels améliorés et des médicaments à base de plantes.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,

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 le décret n° 2003-1097 du 25 novembre 2003 réglementant la vente des plantes médicinales, la fabrication et la vente des médicaments à base de plantes;

Vu le décret n° 2007-805 du 21 août 2007, portant reconnaissance de l'Exercice de la médecine traditionnelle à Madagascar ;

Vu le décret n° 2011-0653 du 28 octobre 2011 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement de Transition d'Union Nationale ;

Vu le décret n° 2011-0687 du 21 novembre 2011 portant nomination des membres du Gouvernement de Transition d'Union Nationale ;

Vu le décret n°2011-473 du 24 août 2011 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Vu l'article 3 de l'arrêté n° 24364/1004 du 10 Janvier 2005 modifiant et rectifiant la tarification des actes de l'Agence de Médicament.

Sur proposition de la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle.

ARRETE :

**Article premier:** En application des articles 15 et 16 du décret n° 2003-1097 du 25 novembre 2003 sus visé, les dispositions du présent arrêté portant enregistrement des remèdes traditionnels et des médicaments à base de plantes.

**Article 2:** On entend par « Remède Traditionnel » : toute substance végétale, animale ou minérale présentée comme dotée d'une vertu curative ou préventive scientifiquement prouvée ou reconnue traditionnellement. Il n'est pas destiné à être injecté ni par voie intraveineuse ni par toute autre voie parentérale. Il est d'usage réservé et contrôlé.

Est considéré comme « Remède Traditionnel Amélioré » : toute remède traditionnel ayant subi des modifications afin d'en accroître l'acceptation ou la conservation. Toutes substances non originelles ajoutées comme les excipients ou toute pratique contribuant à l'amélioration de remède traditionnel doivent être indiquées

**Article 3:** Les Remèdes Traditionnels Améliorés doivent satisfaire aux normes d'éthique nationale, aux normes d'éthique de la pharmacopée malagasy ou autres Pharmacopées reconnues par l'Etat Malagasy.

**Article 4:** Les «Médicaments à base de plantes» sont des médicaments dont les principes actifs sont exclusivement des drogues végétales et ou des préparations à base de drogues végétales.

**Article 5:** Avant leur mise en vente au public, les remèdes traditionnels, les remèdes traditionnels améliorés et les médicaments à base de plantes doivent recevoir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour une durée de deux ans délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar du Ministère de la Santé Publique.

**Article 6:** En collaboration avec l'Agence du Médicament, tout opérateur doit déposer leurs dossiers d'enregistrement auprès de la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle dont la composition est définie dans le manuel des procédures.

**Article 7:** Conformément aux dispositions de l'article 3 de l'Arrêté n° 24 364/1004 du 10 Janvier 2005 modifiant et rectifiant la tarification des actes de l'Agence du Médicament de Madagascar, chaque montant ci-après est fixé à cent soixante quatre milles (Ar164.000) pour le droit d'enregistrement, à Ariary cent soixante mille (Ar 160.000) pour le renouvellement et à Ariary vingt mille 20. 000 Ar annuellement pour le droit de débit.

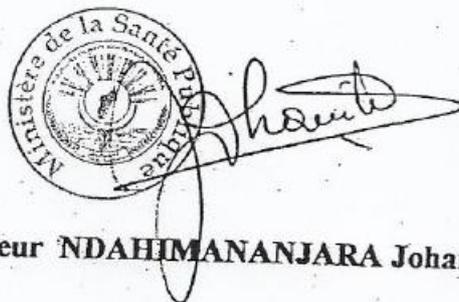
**Article 8:** Tout dossier doit être instruit par la Commission de la Pharmacopée Traditionnelle et fait l'objet d'une décision dans les soixante jours qui suivent son dépôt.

Tout dossier incomplet n'est pas pris en considération.

**Article 9:** Le présent arrêté sera enregistré et publié au journal Officiel de la République de Madagascar.

Antananarivo, le 21 MARS 2012

Le Ministre de la Santé Publique

The image shows the official seal of the Ministry of Public Health of Madagascar, which is circular and contains the text 'Ministère de la Santé Publique' and 'République de Madagascar'. Overlaid on the seal is a handwritten signature in black ink.

Docteur NDAHIMANANJARA Johanita.