

**MINISTRE DE LA SANTE**

**DECRET N° 2003 - 1039**

complétant certaines dispositions du 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 à Madagascar.

**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 modifiée par la loi n°97-034 du 30 Octobre 1997 ;

Vu le Décret n°62-046 du 24 janvier 1962 modifié et complété par le Décret n°62-540 du 30 octobre  
1962 et le Décret n°63-100 du 13 février 1963, rectifié par le Décret n°91-511 du 10 Octobre 1991, complété et  
modifié par le Décret n°99-859 du 10 Novembre 1999 relatif à l'organisation de la profession de médecin, de  
chirurgien-dentiste, de sage-femme et de pharmacien à Madagascar;

Vu le Décret n°2003-007 du 12 Janvier 2003 portant nomination du Premier Ministre, Chef du  
Gouvernement ;

Vu le Décret N°2003-008 du 16 Janvier 2003 portant nomination des Membres du Gouvernement ;

Vu le Décret n° 2003-162 du 25 Février 2003 modifiant le Décret n° 2002-813 du 07 Août 2002 fixant  
les attributions du Ministre de la Santé ainsi que l'Organisation Générale de son Ministère ;

Sur proposition du Ministre de la Santé,  
En Conseil de Gouvernement,

**DECRETE :**

**ARTICLE PREMIER.**- Les dispositions des articles 78, 88, 89 et 93 du Décret n° 62-046 du 24  
Janvier 1962 sus visé sont complétées comme suit :

**ART. 2.-** L'alinéa 6 de l'article 78 du Décret N° 62-046 du 24 Janvier 1962 susvisé est complété  
comme suit :

**« ART. 78.-al.6 (nouveau)**

Tous pharmaciens associés sont tenus aux obligations de l'article 51 de l'Ordonnance susvisée. En conséquence,  
tous leurs diplômes étant enregistrés pour l'exploitation de l'officine, ils ne peuvent exercer aucune autre  
activité pharmaceutique, *sauf dérogations accordées par Arrêté pris par le Ministre de la Santé et dont les  
modalités seront déterminées par une décision ministérielle pour la responsabilité d'un établissement grossiste  
importateur. Néanmoins, l'autorisation ainsi accordée par Arrêté pris par le Ministre de la Santé doit être  
strictement personnelle et son effet cesse de plein droit en cas de remplacement du Pharmacien responsable  
initialement désigné et doit faire l'objet d'un renouvellement, sur demande de l'établissement concerné, au nom  
du pharmacien responsable successeur.* »

**ART. 3.-** L'alinéa premier de l'article 88 du Décret n°62-046 du 24 Janvier 1962 susvisé est complété  
comme suit :

**« ART. 88.-al. Premier (nouveau)**

Tout établissement de préparation ou de vente en gros, soit de drogues simples ou de produits chimiques  
destinés à la pharmacie et conditionnés en vue de la vente au poids médicinal, soit de compositions ou  
préparations pharmaceutiques, doit être la propriété d'un pharmacien diplômé d'Etat ou celle d'une société à la  
gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien responsable et dans ce cas, la  
participation de toute personne non membre de la profession au capital de la société de gérance est libre. (Il  
peut être, en tout ou partie concédé en location gérance à une société dans les conditions ci-dessus et dont les  
modalités d'exercice de la location gérance sont déterminées sur Arrêté pris par le Ministre de la Santé.)

établissements visés par l'Aliéna premier nouveau ci-dessus. Le pharmacien responsable vise in supra est personnellement responsable du respect des présentes dispositions en ce qui concerne leurs activités, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.  
Dans chaque établissement pharmaceutique, un pharmacien délégué veille au respect des dispositions du présent décret sous l'autorité du pharmacien responsable de l'établissement. Lorsque le pharmacien responsable exerce ses fonctions dans un établissement pharmaceutique, la désignation d'un pharmacien délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement ».

**ART. 4.-** L'alinéa 3 de l'article 89 du Décret n° 62-046 du 24 Janvier 1962 susvisé est complété comme suit :

« **ART. 89.- Al. 3 (nouveau)**

Le diplôme ne peut être enregistré que pour un seul établissement. Toutefois, sur dérogations accordées sur Arrêté pris par le Ministre de la Santé, un pharmacien peut assurer à temps partiel et selon un cahier de charges bien défini la responsabilité d'un établissement grossiste importateur. Ce, sous réserve de se conformer aux dispositions de l'aliéna 6 nouveau de l'article 78 ci-dessus. »

**ART. 5.-** Les dispositions de l'Article 93 du Décret n° 62-046 du 24 Janvier 1962 susvisé sont complétées comme suit :

« **ART. 93.- (nouveau)**

Les Etablissements visés à l'Article 85 du Décret sus mentionné ne peuvent vendre directement au public des produits pharmaceutiques qu'ils préparent ou qu'ils vendent en gros.  
Toutefois, sur autorisation accordée par Arrêté du Ministre de la Santé, les Etablissements grossistes importateurs peuvent vendre directement aux Formations Sanitaires publiques ou privées à but non lucratif relevant réglementairement du Service de Santé de District du lieu d'implantation, des médicaments génériques, à la condition que ces Etablissements soient gérés par un pharmacien responsable ou copropriétés de plusieurs pharmaciens ».

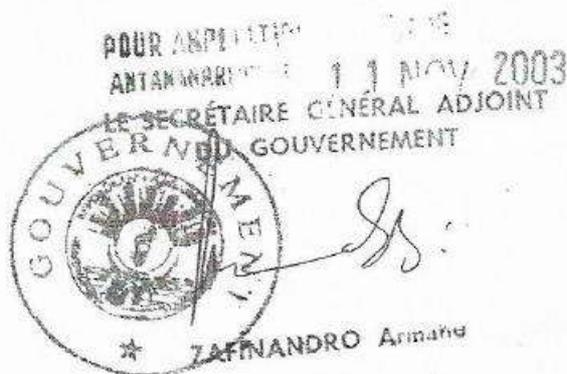
**ART. 6.-** Toutes dispositions antérieures et contraires à celles du présent Décret sont et demeurent abrogées.

**ART. 7.-** Le Ministre de la Santé est chargé en ce qui le concerne de l'exécution du présent Décret qui sera publié au Journal Officiel de la République.

Fait à Antananarivo, le 14 Octobre 2003

Jacques SYLLA

Par LE PREMIER MINISTRE,  
CHEF DU GOUVERNEMENT,  
LE MINISTRE DE LA SANTE,



Professeur Andry RASAMINDRAKOTROKA

MINISTERE DE LA SANTE

Antananarivo, le

## NOTE DE PRESENTATION

Le Ministre de la Santé,

à

- Son Excellence Monsieur le Premier Ministre  
Chef du Gouvernement,
- Monsieur le Vice -Premier Ministre
- Mesdames et Messieurs les Ministres.

-ANTANANARIVO-

**OBJET** : Projet de décret portant rectification du Décret 63-100 du 13 Février 1963, complétant et modifiant le Décret n° 62-046 du 24 Janvier 1962 relatif à l'exercice et à l'organisation de la profession de médecin, de chirurgien dentiste, de sages-femmes et de pharmaciens à Madagascar.

La santé de la population est une des conditions primordiales du développement rapide et durable auquel aspire l'ensemble de notre pays. Or, actuellement, l'accès de la population malagasy aux médicaments essentiels pose encore un problème, car la majorité de citoyens n'a pas les moyens de se procurer des médicaments dont elle a besoin, et ce, en raison de leur coût souvent élevé.

Les textes législatifs et réglementaires en vigueur donnent aux pharmaciens un rôle capital et exigent leur présence dans tout le circuit de distribution pharmaceutique. Or, Madagascar connaît une pénurie chronique de pharmaciens (200 pharmaciens pour 15 millions d'habitants), dont la plupart exercent en milieu urbain ou suburbain, au détriment des zones rurales et des régions enclavées où vit la majorité de la population.

En outre, il y a lieu de signaler que 75 % des médicaments importés dans notre pays sont gérés par le secteur privé dans lequel les prix des médicaments sont dictés par la loi du marché.

Cette situation entraîne diverses conséquences néfastes au développement :

- il existe un blocage pour les investisseurs qui désirent apporter leurs capitaux dans le domaine pharmaceutique et plus particulièrement dans l'approvisionnement en médicaments de la population ;
- l'accès de la population aux médicaments essentiels génériques n'est pas encore satisfaisant.

Aussi, pour remédier à cette situation et surtout pour favoriser la libre concurrence dans le domaine de la distribution des médicaments, la rectification du décret n°63-100 du 13 février 1963, et les amendements au niveau de certains articles du décret n° 62-046 du 24/01/62 s'avèrent nécessaires.

Tel est l'objet de la présente note que j'ai l'honneur de soumettre à votre approbation.

Veuillez agréer, Son Excellence Monsieur le Premier Ministre, Monsieur le Vice-Premier Ministre, Mesdames et Messieurs les Ministres, l'assurance de ma haute considération.

**REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA**  
**Tanindrazana – Fahafahana – Fandrosoana**  
\*\*\*\*\*

**MINISTERE DE LA SANTE**

**DECRET N° 2003 –**

Portant rectification du Décret n° 63 - 100 du 13 Février 1963, complétant et modifiant le Décret n°62-046 du 24 Janvier 1962 relatif à l'exercice et à l'organisation de la profession de médecins, de chirurgiens-dentistes, de sages-femmes et de pharmaciens à Madagascar.

**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, modifiée et complétée par la Loi n° 97 - 034 du 30 Octobre 1997 ;

Vu le Décret n° 62 - 046 du 24 Janvier 1962, modifié et complété par le Décret n° 62 - 540 du 31 Octobre 1962 et le Décret n°63 - 100 du 13 Février 1963 , rectifié par le Décret n° 91 - 511 du 10 Octobre 1991, modifié et complété par le Décret n° 99 - 859 du 10 Novembre 1999 relatif à l'exercice et l'organisation de la profession de Médecins, de Chirurgiens-dentistes, de Sage-femmes et de Pharmaciens à Madagascar ;

Vu le Décret n°2003 - 007 du 12 Janvier 2003 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;

Vu le Décret n°2003 - 008 du 16 Janvier 2003 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le Décret n°2003 - 162 du 25 Février 2003 modifiant le Décret n°2002 - 813 du 07 Août 2002 fixant les attributions du Ministère de la Santé, ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Sur proposition du Ministre de la Santé,  
En conseil du Gouvernement,

**DECRETE :**

**Article premier.** - Le Présent Décret rectifie le Décret n° 63 - 100 du 13 Février 1963, modifie et complète le Décret n°62-046 du 24 Janvier 1962 relatif à l'exercice et à l'organisation de la profession de médecins, de chirurgiens-dentistes, de sages-femmes et de pharmaciens à Madagascar

**Article 2.** - Les articles 78 et 88 sont respectivement modifiés et complétés comme suit :

- **Article 78.** - Alinéa 6 (nouveau) : Tous pharmaciens associés sont tenus aux obligations de l'article 51 de l'Ordonnance susvisée. En conséquence, tous leurs diplômes étant enregistrés pour l'exploitation de l'officine, ils ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique, *sauf dérogation du Ministre de la Santé pour la responsabilité d'un établissement grossiste importateur.*

- **Article 88.** - (nouveau) : Tout établissement de préparation ou de vente en gros, soit de drogues simples ou de produits chimiques destinés à la pharmacie et conditionnés en vue de la vente au poids médicinal, soit de compositions ou préparations pharmaceutiques, doit être la propriété d'un pharmacien diplômé d'Etat. Il peut être aussi celle d'une société à la condition qu'il y ait un *pharmacien responsable permanent et travaillant à plein temps. et dans ce cas, la constitution du capital social est libre.*

Les établissements se livrant à la division, au changement de conditionnement ou de présentation d'un produit pharmaceutique, entrent dans le cadre des établissements visés au présent article.

**- LE RESTE SANS CHANGEMENTS -**

Article 3.- Toutes dispositions antérieures contraires au présent Décret sont nulles et de nul effet.

Article 4.- Le Ministre de la Santé, le Ministre de l'Industrialisation, du Commerce et du Développement du Secteur Privé sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent Décret qui sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République.

Fait à Antananarivo, le

Par le Premier Ministre, Chef du Gouvernement,

Le Ministre de la Santé

Andry RASAMINDRAKOTROKA

Jacques SYLLA

Le Ministre de l'Industrialisation,  
du Commerce et du Développement  
du Secteur Privé

Mejamirado RAZAFIMIHARY

M. RARISON A. Mamy Nirina  
Président du Conseil National  
de l'Ordre des Pharmaciens  
de Madagascar  
c/o PHARMACIE D'ANALAKELY  
3, rue Refotaka  
Tél. - Fax : 22 236.81  
101- ANTANANARIVO  
e-mail : [pharmari@dts.mg](mailto:pharmari@dts.mg)



Antananarivo, le 19 Mai 2003

Docteur RANDRIASAMIMANANA  
Jean René  
Directeur de l'Agence du Médicament  
Ministère de la Santé  
101-ANTANANARIVO

Objet : votre lettre  
Ref : 04/Agmed/Insp.CF

Monsieur le Directeur,

Suite à votre correspondance sus référenciée, portant rectification de deux articles (78 et 88) du Code de la Santé en vigueur, nous vous prions de trouver ci-dessous nos argumentations et nos commentaires sur l'inadéquation de ce projet le décret dans le contexte actuel et nos propositions de solution sur l'exercice de la pharmacie en général et sur la politique du Médicament dans notre pays.

Sur le plan du principe général, il se dégage de ces nouveaux articles 3 points essentiels :

- 1/ le capital est libre pour des non pharmaciens dans tout le secteur pharmaceutique.
- 2/ l'appel aux investisseurs pour cette ouverture au capital suppose le manque de MEG dans notre pays.
- 3/ l'article 78 sous-entend la pénurie des pharmaciens.

Selon la politique macroéconomique de Son Excellence Monsieur le Président de la République, un partenariat public privé surtout Malagasy doit être pérenne (PRIVATE -PUBLIC - PARTNERSHIP)

1/ les données actuelles mettent en exergue qu'au niveau des grossistes importateurs pharmaceutiques le capital majoritaire (51%) appartient aux Pharmaciens, or un simple leader d'une entreprise privée sait pertinemment que cette situation permet à un investisseur ou simple particulier de contrôler parfaitement la Société.

En effet, le capital ne reflète que les réglementations statutaires même avec 49% de capital, un non pharmacien ou un investisseur peut dominer la Société au détriment du capital pharmaceutique : cash flow, mise en place d'un emprunt, et cela existe déjà actuellement.

En matière de Santé publique, la vigilance est de mise car le médicament est toujours un poison en puissance, et l'ouverture totale du capital fera de la pharmacie un véritable « business ».

2/ Les MEG ne devraient pas poser de problème, vu l'existence de la Centrale d'Achats SALAMA, et le Ministère de la Santé est seul habilité à élargir la gamme des médicaments ainsi que leur liste, ces médicaments sont d'ailleurs importés par appel d'offre international avec des contrôles de qualité.

3/ La pénurie des pharmaciens est transitaire car un grand nombre de diplômés exercent à l'extérieur, mais nous croyons à l'évolution de notre économie qui; de facto, aura pour conséquence le retour de ces Confrères.

La relève sera assurée par l'octroi de bourses par certains pays : Afrique du Sud (certains étudiants sont déjà sur place), Japon, Allemagne, France...

Nous listons ci-dessous nos suggestions pour une politique efficiente du Médicament à Madagascar.

1/ globalement, la distribution et l'importation du médicament devraient être l'apanage des Pharmaciens Malagasy par fierté nationale, et la concurrence bancaire prônée par l'état permettra de rendre effectif ce défi des pharmaciens privés qui sont majoritaires dans le pays par rapport à ceux qui exercent dans le public.

2/ La fabrication du médicament nécessite expressément l'ouverture du capital, et l'appui par exemple à la Société d'état OFAFA est une des priorités dans ce sens.

3/ Il est possible de mettre en place un jointventure avec les investisseurs étrangers (laboratoires pharmaceutiques) pour produire des médicaments sur place et les exporter, et nous pharmaciens pourrons contribuer dans ce sens avec nos apports techniques.

4/ le capital d'une officine ou pharmacie (objet du dernier alinéa du projet de décret) ne devrait être aucunement ouvert au capital autre que celui des pharmaciens, car nous répétons de nouveau que ce sera un véritable danger inimaginable au niveau de la Santé publique, et nous convions les Confrères actuellement à travailler de concert avec les banques.

Nous sommes membres de bureau au niveau international des instances pharmaceutiques anglophones et francophones, et des principes de base consensuels existent sur le capital pharmaceutique d'une pharmacie, dans ce sens, les Confrères qui dérogent aux réglementations en vigueur sont sanctionnés par l'Ordre selon la gravité de leurs fautes professionnelles.

5/ La construction des routes aura pour conséquence d'installer des Pharmacies dans les sous préfectures.

6/ Nous ne devrions pas utiliser uniquement le MEG, mais valoriser nos ressources, en matière de plantes médicinales améliorées.

7/ l'évolution de notre économie à terme, effacera nos dettes extérieures ; il appartient à nous Malagasy, de mettre une véritable politique du médicament indépendante, et les statuts de SALAMA seront transformées en conséquence.

En attendant, veuillez agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de notre parfaite considération.

COPIE : Mme MAHAVANY Nicole (AGMED)

Le Président,



**RARISON A. Mamy Nirina**  
Pharmacien