



REPUBLIKAN I MADAGASCARA

MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

ARRETE N°28385/2015-MSANP

déterminant les conditions de gestion des dons en Intrants de Santé pour toutes les Formations Sanitaires publiques ou privées ainsi que les Institutions.

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 la loi n° 2011-003 du 01 août 2011 portant Réforme Hospitalière ;

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° 2015-745 du 28 avril 2015 portant création, organisation et fonctionnement d'un Comité Interministériel de Lutte contre la Contrefaçon et le Marché Illicite des Médicaments, en abrégé, CILCMIM ;

Vu le décret n° 2010-960 du 30 novembre 2010 portant création et organisation de l'Agence du Médicaments de Madagascar ;

Vu le décret n° 2015-021 du 14 janvier 2015 portant nomination du Premier Ministre Chef du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2015-030 du 25 janvier 2015 portant nomination des membres du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2015-088 du 10 février 2015 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;

Après consultation du Conseil de l'ordre National des Pharmaciens,

ARRETE :

CHAPITRE PREMIER

DISPOSITIONS GENERALES

Article premier.- Les dispositions du présent arrêté déterminent les conditions de gestion des dons en Intrants de Santé pour toutes les Formations Sanitaires publiques ou privées ainsi que les Institutions.

Article 2.- Au sens du présent arrêté, on entend par «Intrants de Santé», tout produit utilisé pour soigner, y compris les médicaments et les consommables tels que réactifs, seringues, sérum, tests rapides ou autres.

Article 3.- Est considéré comme don en Intrants de Santé, toute offre à titre gratuit de produits développement. Il peut s'agir d'une aide publique, de dons d'organismes locaux, nationaux ou étrangers, de dons d'entreprises privées. Ces dons peuvent être destinés, au système de santé, à un établissement de santé particulier ou à une communauté.

CHAPITRE II

DU CHOIX DES INTRANTS DE SANTE

Article 4.- Les dons en Intrants de Santé doivent respecter les normes et standards développés dans la Politique Nationale de Santé et être adaptés au profil épidémiologique de notre pays aux niveaux des soins et spécificités des structures sanitaires dans les localités bénéficiaires.

Article 5.- Les dons en Intrants de Santé doivent correspondre aux normes internationales en vigueur sur la bonne pratique de fabrication. Ils doivent être conformes aux normes d'assurance qualité de l'Organisation Mondiale de la Santé et/ou être enregistrés dans son pays d'origine.

Article 6.- Les dons en Intrants de Santé doivent être basés sur un besoin exprimé et correspondre aux besoins réels des Institutions ou Formations/ Structures Sanitaires publiques et/ou privées auxquelles ils sont destinés.

Ils ne doivent pas être expédiés sans le consentement préalable du bénéficiaire. Le donateur doit aviser à l'avance le bénéficiaire pour la transmission de toutes les informations relatives aux dons.

Article 7.- Les Intrants de Santé offerts ou leurs équivalents doivent figurer dans la Liste Nationale des Médicaments Essentiels et Intrants de Santé de Madagascar mais également dans la Liste des Médicaments enregistrés à Madagascar.

CHAPITRE III

DE LA QUALITE DES INTRANTS DE SANTE

Article 8.- La date de péremption des Intrants de Santé doit être, au minimum, d'une année à la date d'arrivée au pays bénéficiaire.

Article 9.- Les informations sur les étiquettes des dons en Intrants de Santé doivent être libellées dans une des langues comprises par les professionnels de santé de Madagascar (langue française ou anglaise).

Les dons en Intrants de Santé doivent être conditionnés conformément aux règles internationales en vigueur en matière d'expédition et accompagnés d'une liste de colisage détaillée.

Les médicaments destinés aux dons doivent rester dans leur emballage ou conditionnement primaire et secondaire d'origine et comporter : le nom commercial suivi de la Dénomination Commune Internationale (DCI) ou le nom générique, la forme pharmaceutique, le dosage et la teneur en principes actifs, la composition, le nom et l'adresse du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation, le numéro de lot et la date de péremption qui doivent être bien lisibles.

Article 10.- Les reliquats des Intrants de Santé issus de traitement collectés, les échantillons médicaux destinés aux professionnels de santé ainsi que les boîtes déjà entamées ne doivent pas faire l'objet de dons. Par ailleurs, les médicaments appartenant à la classe des stupéfiants et des substances psychotropes ne doivent pas faire l'objet de donation.

CHAPITRE IV

DES CONDITIONS D'IMPORTATION

Article 11.- L'envoi des dons en Intrants de Santé doit être mis dans des colis séparés.

Tout envoi de dons en Intrants de Santé groupés avec d'autres produits est formellement interdit, sous-peine de saisie des Intrants de Santé peuvent faire l'objet de saisie.

Article 12.- L'acheminement des dons doit respecter les bonnes pratiques de transport. Les coûts de transports locaux et internationaux, l'entreposage, le dédouanement, le stockage et la manutention dans de bonnes conditions doivent être à la charge de l'organisme donateur, à moins qu'il n'en ait été décidé autrement en accord avec le destinataire.

CHAPITRE V

DES CONDITIONS DE DEDOUANEMENT

Article 13.- La Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT) est la seule autorité compétente à délivrer l'autorisation de dédouanement des dons en Intrants de Santé.

Article 14.- Toute demande de dédouanement des dons en Intrants de Santé doit être déposée directement à la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle. Le dossier doit comporter les éléments suivants :

- une demande de l'intéressé sur papier libre adressée au Directeur de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle, mentionnant :
 - le nom et l'adresse complète de la Société/Communauté ;
 - le nom du Responsable signataire (avec qualité et fonction) ;
 - le nom, l'adresse et la raison sociale du bénéficiaire (destinataire) ;
 - la raison de l'utilisation des produits ;
 - la nature des produits (médicaments, consommables médicaux) ;
 - la provenance des produits (pays) avec l'adresse complète de l'expéditeur ;
 - la référence de la Lettre de Transport par voie Aérienne (avion) et/ou Connaissance (bateau), avec numéro du conteneur, colis postaux, date ;
 - le nombre et poids total des colis ;
 - le lieu de dédouanement ;
 - le lieu prévu pour le contrôle technique des produits ;

- une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du pays d'origine ainsi que la décision d'AMM à Madagascar ;
- une facture/listing de colisage ;
- une liste des articles à dédouaner qui doivent être présentés exactement conformément au tableau joint en annexe du présent arrêté et qui fait partie intégrante du présent article ;
- un Certificat ou une Attestation de raison sociale du bénéficiaire ;
- un Certificat ou une Attestation de donation ;
- la raison sociale du donateur (ONG, Institution, etc ...) ;
- une photocopie lisible de la Lettre de Transport par voie Aérienne et/ou du Connaissance ;
- une liste des destinataires des dons ;
- un engagement écrit d'envoyer un rapport mensuel justifiant l'utilisation des dons à la DPLMT, établi par les Institutions, Formations ou Structures Sanitaires publiques et privées.

CHAPITRE VI

DU CONTRÔLE ET DE LA GESTION DES DONS EN INTRANTS DE SANTE

Article 15.- Les dons en Intrants de Santé destinés pour les Formations Sanitaires publiques sont gérés de la même manière que ceux acquis sur Budget de l'Etat. Les recettes générées, sauf instructions préalables émanant du donateur, sont à verser en totalité dans le compte du Fonds d'Equité de la Formation Sanitaire publique concernée.

Article 16.- Les bénéficiaires des dons en Intrants de Santé au sein des Institutions, Formations ou Structures Sanitaires publiques et privées sont tenus d'établir et de transmettre un rapport mensuel d'utilisation des dons, en version papier et en version électronique, à la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle.

Article 17.- Des représentants du Ministère de la Santé Publique doivent procéder au contrôle technique des dons en Intrants de Santé durant les jours ouvrables, en présence du bénéficiaire.

Au niveau des Districts Sanitaires d'Antananarivo Renivohitra, d'Antananarivo Atsimondrano et d'Antananarivo Avaradrano, le Ministère de la Santé Publique est représenté par le Service de la Gestion des Intrants de Santé de la DPLMT lors du contrôle technique.

Pour les autres Districts Sanitaires, le contrôle technique est effectué par l'Equipe de Management du District (EMAD) du Service de District de la Santé Publique.

Pendant les jours de contrôle, le transport et la collation (ou le repas) des représentants du Ministère de la Santé Publique qui effectuent le contrôle technique sont à la charge du bénéficiaire.

Article 18.- Les représentants du Ministère de la Santé Publique sont habilités à prendre toute mesure conservatoire utile, notamment, la saisie des Intrants de Santé détenus irrégulièrement et les Intrants de Santé inutilisables au niveau des Formations Sanitaires de Base. Ils doivent lister ces produits et les envoyer au Pharmacien Inspecteur du Ministère de la Santé Publique.

Les Intrants de Santé périmés ou en mauvais état de conservation ou détériorés doivent être également consignés. Ils sont détruits en présence du bénéficiaire et de l'autorité locale suivant le processus de destruction des Intrants de Santé en vigueur.

Article 19.- Les représentants du Ministère de la Santé Publique ayant effectué le contrôle technique doivent établir un procès-verbal et envoyer une copie à la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle.

Article 20.- Les représentants du Ministère de la Santé Publique procédant au contrôle technique perçoivent une indemnité de contrôle journalière. Le montant forfaitaire de l'indemnité payée par l'Etablissement privé concerné est de cinquante mille Ariary (Ariary 50 000) par personne et par jour.

Pour les Etablissements publics, les indemnités seront payées en fonction de la ligne budgétaire de chaque Etablissement.

Article 21.- Avant leur distribution, les dons en Intrants de Santé doivent porter l'étiquette d'identification, en application de la convention sur la traçabilité des médicaments à partir de l'année de son application. Les modalités relatives à la pose de cette étiquette sont fixées de façon détaillée par décision.

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 22.- Toute personne physique ou morale qui désire faire un don en Intrants de Santé en République de Madagascar s'engage à respecter les dispositions du présent arrêté.

Article 24.- Toutes dispositions contraires et antérieures à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées.

Article 23.- Le donateur et le bénéficiaire sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté sous peine de saisie et/ou destruction des dons.

Article 25.- Le présent arrêté sera enregistré, publié au Journal Officiel de la République et communiqué partout où besoin sera.

Antananarivo, le 10 Septembre 2015

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

Professeur ANDRIAMANARIVO Mamy Lalatiana

= POUR AMPLIATION CONFORME =

MINISTÈRE DE LA SANTE PUBLIQUE

SECRETARIAT GENERAL

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

DIRECTION DE LA PHARMACIE,
DES LABORATOIRES
ET DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE

MSANP/SG/DGS/DPLMT

Antananarivo, le 21 SEPT 2015

DESTINATAIRES

- Monsieur le Ministre de la Santé Publique ✓
- Monsieur le Secrétaire Général de la Santé Publique
- Madame le Directeur Général de la Santé
- Monsieur le Directeur Général des Centres Hospitaliers Universitaires
- Madame le Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar
- Ordre National des Pharmaciens de Madagascar

LE DIRECTEUR DE LA PHARMACIE,
DES LABORATOIRES
ET DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE



Amélie Nicole

MAHAVANY Vénot Amélie Nicole
Pharmacien Inspecteur

ANNEXE

Désignation des articles	Dosage	Conditionnement	Quantité	Date de péremption	Numéro du Lot	Marque	P.U. <i>(en Ariary)</i>	Observations
Exemple : Aspirine	500mg	B/10	50	21/12/12	052 1251		150	