
VICE PRIMATURE CHARGÉE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

ARRETE N° 3769/2010/VPMS

Déterminant le circuit de distribution des produits pharmaceutiques.

LE VICE PREMIER MINISTRE CHARGÉ DE LA SANTÉ PUBLIQUE,

- 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 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 complété par le chirurgien dentiste, de sage femme et de pharmacien à Madagascar;
- Vu l'ordonnance n°2009-001 du 17 mars 2009 conférant les pleins pouvoirs à un Directoire Militaire;
- Vu l'ordonnance n°2009-002 du 17 mars 2009 portant transfert des pleins pouvoirs à Monsieur Andry Nirina RAJOELINA;
- Vu l'ordonnance n°2009-012 du 18 décembre 2009 portant réorganisation du régime de la Transition vers la IV ème République;
- Vu la décision de la Haute Cour Constitutionnelle exprimée dans la lettre n°79-HCC/G du 18 mars 2009;
- Vu le décret n°98-086 du 27 janvier 1998 modifié par le décret n°2004-851 du 07 septembre 2004 portant création et organisation de l'Agence du Médicament de Madagascar;
- Vu le décret n°2009-1388 du 20 décembre 2009 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement de la Transition;
- Vu le décret n°5009-1161 du 8 septembre 2009 modifié par le décret n°2010-081 du 24 février 2010 portant nomination des Membres du Gouvernement;
- Vu le décret n°2009-1228 du 6 octobre 2009 fixant les attributions du Vice-Premier Ministre chargé de la Santé Publique, ainsi que l'organisation générale de sa Vice- Primature;
- Vu l'arrêté n°1050-SAN du 13 février 1963 fixant le nombre d'officines de pharmacie pouvant être créées à la distance minima entre les officines dans les villes déjà pourvues d'une ou plusieurs officines de pharmacie;
- Vu l'arrêté ministériel n°19478/2003-SAN du 13 novembre 2003 relatif à la mise en place du document intitulé "Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des Médicaments à usage Humain";
- Le conseil de l'Ordre National des Pharmaciens de Madagascar consulté.

A R R E T E :

Article premier. On entend par "circuit distribution des produits pharmaceutiques" le trajet que doit suivre tout produit pharmaceutique depuis sa fabrication jusqu'à sa dispensation aux patients et auquel tout établissement pharmaceutique agréé par l'Etat doit respecter.

Article 2. On entend par "établissement pharmaceutique" tout établissement de préparation, de vente en gros ou en détail de drogues simple ou de produits chimiques destinés à la pharmacie ou aux patients et doit être sous la direction d'un pharmacien diplômé d'Etat à l'exception des dépositaires de médicaments.

Article 3. L'importation et la vente en gros des produits pharmaceutiques sont réservés aux établissements importateurs et répartiteurs en gros agréés par le Ministère chargé de la santé.

Article 4. Les établissements visés à l'article 3 ne peuvent vendre directement au public les produits pharmaceutiques qu'ils préparent ou qu'ils vendent en gros. Ils approvisionnent les officines, les dépositaires de médicaments ainsi qu'à des organismes œuvrant dans le domaine médical mais à la condition qu'il ait un pharmacien.

Article 5. Toutefois, les dépositaires de médicaments peuvent s'approvisionner auprès des officines agréés par l'Etat pour assurer la disponibilité des produits pharmaceutiques.

Article 6. L'obtention des produits pharmaceutiques auprès de ces établissements ne peut être réalisée que sur présentation de bons de commande visés par le Médecin inspecteur de la localité dans le cas des dépositaires de médicaments et par le Pharmacien pour les officines.

Article 7. Pour la traçabilité des produits pharmaceutiques livrés, toute facture doit comporter la désignation du produit, le dosage ainsi que le numéro de lot;

Article 8. La vente en détail au prix public est réservé aux officines, aux dépositaires de médicaments agréés par le Ministère chargé de la santé ainsi qu'à l'Unité de Pharmacie dans les Hôpitaux.

Article 9. Les ordonnances comportant les médicaments de la liste I et II doivent être transcrites sur un livre registre réservé à cet usage pour les dépositaires de médicaments et dans l'ordonnancier pour les officines.

Article 10. Les Pharmaciens et les dépositaires de médicaments ne peuvent vendre aucun remède secret.

Article 11. Tout débit, étalage ou distribution de médicaments, est interdit sur la voie publique, dans les foires ou marchés à toute personne, même munie du diplôme de pharmacien.

Article 12. Toutes dispositions antérieures et contraires à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées.

Article 13. Le présent arrêté sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République.

Fait à Antananarivo, le 15 mars 2010

Le Vice Premier Ministre chargé de la Santé Publique,

Pr Alain D.TEHINDRAZANARIVELO