

REPOBLIKAN'IMADAGASIKARA

Fitiavana-Tanindrazana-Fandrosoana

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

AGENCE DU MEDICAMENT DE MADAGASCAR

**PROCEDURES DE DEMANDE
D'AUTORISATION DE DEDOUANEMENTS
DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES A
MADAGASCAR**



**PROCEDURES DE DEMANDE D'AUTORISATION DE DEDOUANEMENT DE
PRODUITS PHARMACEUTIQUES A MADAGASCAR**

**I. FORMALITES DE LA DEMANDE D'AUTORISATION DE
DEDOUANEMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

- Suite aux accords de partenariat entre le Ministère de la Santé Publique, la société Malagasy Community Network Services S.A. « GasyNet SA » et la Direction Générale de la Douane Ministère des Finances et du Budget, la Direction de l'Agence du Médicament de Madagascar porte à votre connaissance que désormais les demandes d'autorisation de dédouanement des produits pharmaceutiques se fait en ligne (via le module MIDAC) à compter du 01^{er} septembre 2013 (cf Note circulaire n° 262/MSANP/SG/AGMED/ENR en date du 21 août 2013).
- Aucune demande sous format papier ne sera recevable au sein de notre département à compter de ladite date
- Seules les factures définitives seront validées selon l'ordre d'arrivée des soumissions.
- La durée de traitement des demandes est de 72 heures, jours ouvrables.
- La facture définitive doit comporter le nom du laboratoire et du fabricant, le nom commercial du produit, la Dénomination Commune du produit, la quantité, le prix unitaire, le numéro de lot des produits ainsi que le montant total de la facture. Cette facture doit être signée et comportant le cachet du fournisseur.
- La liste de colisage des produits, comportant le numéro de lot des articles, doit être aussi attachée en pièce jointe si le numéro de lot des articles ne figure pas dans la facture attachée.
- Statut des établissements pharmaceutiques habilités à procéder à l'importation des produits pharmaceutiques : les établissements pharmaceutiques d'importation et de répartition agréés par le Ministère de la Santé Publique. Les médicaments importés doivent disposer d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en cours de validité (cf articles 184 ; 189 et 191 du Code de la Santé).



II. SOUMISSION DE LA DEMANDE MDAC :

- Concernant la demande MIDAC, une seule facture peut être attribuée à un numéro de la demande MIDAC
- Pour le remplissage des informations requis dans la demande en ligne, les utilisateurs sont demandés de se conformer à la note pour les utilisateurs MIDAC jointe en annexe, présentée par GASY NET
- Toutes les informations requises dans les trois rubriques du module MIDAC notamment : « Détails de la demande, Information d'en-tête, Détails de l'article », sont obligatoires ; ci-joint le formulaire exemple – type.

III- PRODUITS AUTORISES A L'IMPORTATION :

- Seuls les produits disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en cours de validité et/ou des médicaments classés comme Moyenne et de Faible Rotation (MFR) sont autorisés pour l'importation et peuvent être dédouanés (cf Note Circulaire n° 043/MSANP/SG/AGMED/ENR en date du 12 février 2014).
- Avant toute importation des produits pharmaceutiques, tous établissements pharmaceutiques d'importation et de répartition seront conviés à consulter et à se conformer à la liste des médicaments enregistrés mise à jour ainsi que la liste des produits MFR en cours de validité. (renouvelable tous les trois mois par les comités des grossistes) et qui vous sera transmise périodiquement en version électronique tous les trois mois.
- La liste des médicaments enregistrés mise à jour est disponible sur le site web www.agmed.mg.
- La liste des produits classés MFR est transmise via email à tous les importateurs. Cette liste est modifiable tous les trois mois sur proposition du comité des grossistes importateurs et est validée par la Direction de l'Agence du Médicament de Madagascar.
- Les médicaments importés à Madagascar doivent respecter les circuits d'approvisionnement et de distribution recommandée par les Laboratoires fabricants voir la correspondance n° 171 MSANP/SG/AGMED/ENR en date du 12 mai 2014 jointe en annexe.
- Ce circuit d'approvisionnement et de distribution recommandé par les Laboratoires fabricants sera mis à jour en fonction des informations transmises par les laboratoires auprès de notre département.
- Les produits qualifiés de produits parapharmaceutiques ainsi que les consommables médicaux sont autorisés à l'importation.
- Seuls les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle contenant une substance ayant une action thérapeutique ou des substances vénéneuses, sont considérés comme médicament.



- L'importation des dits produits sont sujette à l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar et que la vente de ces produits se fait exclusivement dans les officines de pharmacie (cf l'arrêté n° 6086/2000 relatif à l'enregistrement et la distribution des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ayant une action thérapeutique en date du 19 juin 2000).

IV- DISPOSITION PARTICULIERES :

- L'importation des produits entrant dans la classe des stupéfiants, substances psychotropes, des médicaments de la classe narcotique ainsi que les précurseurs sous contrôle international et national doivent disposer d'une autorisation d'importation préalable délivrée par la Direction de la Pharmacie du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT). Cette autorisation doit être présentée dans la demande MIDAC.
- Pour les raisons de santé publique, en cas de besoins ponctuels des médicaments spécifiques et non substituables, ne figurant pas dans la liste MFR, une demande d'importation à titre exceptionnel est accordée aux importateurs agréés à condition que la demande soit visée par l'Ordre National des Pharmaciens (ONP).
- L'autorisation d'importation est délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar et cette autorisation sera présentée lors de la soumission de la demande d'autorisation de dédouanement desdits médicaments.
- L'importation des produits qualifiés de Compléments alimentaires se fait sur présentation du certificat de consommabilité desdits produits délivré par l'Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire de la Qualité des Denrées Alimentaires.

oo

Fait à Antananarivo le

29 JUIL 2015



La Direction de l'Agence du Médicament de Madagascar