REPOBLIKAN' I MADAGASIKARA

Tanindrazana – Fahafahana – Fandrosoana

MINISTERE DE LA SANTE
ET DU PLANNING FAMILIAL

ARRETE N° 462 / 2007 – SAN/PF

Autorisant les Pharmaciens d'officine à substituer les spécialités prescrites par ordonnance médicale par leurs équivalents génériques

---

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DU PLANNING FAMILIAL,

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° 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°2003-007 du 12 janvier 2003 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
Vu le décret n°2003-008 du 16 janvier 2003 modifié par les décrets n° 2004 – 001 du 05 janvier 2004 , n° 2004 – 680 du 05 juillet 2004, n° 2004 – 1076 du 07 décembre 2004 ,n° 2005 – 144 du 17 mars 2005, n°2005 – 700 du 19 octobre 2005 le n° 2005 – 827 du 28 novembre 2005 et n°2006 – 738 du 04 octobre 2006 portant nomination des Membres du Gouvernement ;
Vu le décret n° 2006 – 764 du 10 octobre 2006 modifiant et complétant certaines dispositions du décret n° 2005 – 339 du 31 mai 2005 fixant les attributions du Ministère de la Santé et du Planning Familial, ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;
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 la note d'approbation gouvernementale n° 172/2006 - PM/SGG/CM du 31 juillet 2006 ;
Le Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens de Madagascar consulté.

A R R E T E :

Article premier . Les dispositions du présent Arrêté autorisent les Pharmaciens d'officine à substituer les médicaments prescrits par ordonnance médicale par leurs homologues similaires et fixent les conditions relatives à la substitution.

Article 2. Dans le sens du présent Arrêté, on entend par :

- substitution de médicament : le remplacement d'un médicament de spécialité prescrit par ordonnance médicale par son équivalent générique ou homologue similaire .

Article 3. La liste des médicaments similaires, établie conjointement par les ordres nationaux des pharmaciens, des chirurgiens – dentistes et des médecins de Madagascar, sera fixée par décision. Cette liste doit être mise à jour périodiquement.

Article 4. La substitution peut se faire :

- soit à la demande du malade
- soit sur proposition du pharmacien
- soit avec l'avis du prescripteur

Article 5. Le médicament de rechange doit être de coût moindre.

Article 6. La dénomination commune internationale (DCI) doit figurer sur l'ordonnance.

Article 7 . Le pharmacien doit porter à l'attention du prescripteur et du patient, la présence d'excipients à effets notoires, en cas de substitution.

Article 8. Le patient doit être expressément informé de la modification de prescription.

Article 9. La substitution ne peut pas se faire dans les deux cas:
- le refus du malade
- la mention expressément du médecin « **NON SUSBSTITUABLE** »

Article 10. Les cas de « non substitution » doivent faire l'objet d'une transcription dans un registre, avec les coordonnées du médecin, en vue d'une éventuelle investigation de Pharmacovigilance.

Article 11. Toutes dispositions contraires et antérieures à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées.

Article 12. Le présent arrêté sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République et communiqué partout où besoin sera.

Antananarivo, le 09 janvier 2007
Signé le Ministre de la Santé et du Planning Familial
Dr ROBINSON JEAN LOUIS

AGENCE DU MEDICAMENT MADAGASCAR
MINISTERE DE LA SANTE ET DU PLANNING FAMILIAL

POUR AMPLIATION CONFORME A L'ORIGINAL

De l'arrêté n° 462 / 2007 – SAN/PF du 09 janvier 200 autorisant les Pharmaciens d'officine à substituer les spécialités prescrites par ordonnance médicale par leurs équivalents génériques.

N ° 006 /Agmed/Insp.

Antananarivo, le 12 janvier 2007

DESTINATAIRES :

- Ordre National des Pharmaciens
- DAMM
- Syndicat des Pharmaciens
- SLP
- Ordre National des Médecins
- Ordre National des Odonto -Stomatologistes
- Tous Pharmaciens d'officine

Le Directeur
de l'Agence du Médicament de Madagascar

Dr RANDRIASAMIMANANA Jean René