REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA
Fitiavana - Tanindrazana - Fandrosoana

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

ARRETE N° 11078 /2017-MSANP

portant organisation et fonctionnement d'une Commission Nationale de Pharmacovigilance au sein de l'Agence du Médicament de Madagascar du Ministère de la Santé Publique.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,

Vu la Constitution,
Vu la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de Santé ;
Vu le décret n° 2010-960 du 30 novembre 2010 portant création, organisation et fonctionnement de l'Agence du Médicament de Madagascar ;
Vu le décret n° 2016-250 du 10 avril 2016 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
Vu le décret n° 2015-1452 du 17 octobre 2015, modifié et complété par le décret n° 2016-0658 du 7 mai 2016 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;
Vu le décret n° 2016- 265 du 15 avril 2016, modifié et complété par les décrets n° 2016-460 du 11 mai 2016, n° 2017-148 du 02 mars 2017 et n° 2017-262 du 20 avril 2017, portant nomination des membres du Gouvernement ;

ARRETE :

Article premier.- Dans le cadre de la mise en place du Système National de Pharmacovigilance, il est créé au sein de l'Agence du Médicament de Madagascar du Ministère de la Santé Publique une commission dénommée « Commission Nationale de Pharmacovigilance ».

Article 2.- La Commission Nationale de Pharmacovigilance est l'instance officielle consultative chargée :

- de définir le cadre législatif et réglementaire pour la Pharmacovigilance des médicaments/vaccins ou tout autre produit de santé ;
- d'analyser les avis techniques d'ordre scientifique et d'intérêt de santé publique du Comité Technique de Pharmacovigilance ;
- de suggérer au Directeur de l'Agence de Madagascar la conduite à tenir sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents et accidents liés à l'emploi d'un médicament/vaccin ou tout autre produit de santé afin qu'il puisse prendre toute décision à son niveau ou, dans le cas contraire, en référer au Ministre en charge de la Santé ;

- de proposer au Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar toutes enquêtes ou tous travaux nécessaires à une meilleure évaluation du rapport Bénéfice/Risque d'un médicament/vaccin.

Article 3.- La Commission Nationale de Pharmacovigilance est composée de DIX HUIT (18) membres, dont :

- le Pharmacien-Inspecteur de l'Agence du Médicament de Madagascar ou son représentant ;
- deux (02) Juristes du Ministère chargé de la Santé, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Pharmaciens de la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- le Médecin Chef du Centre National de Pharmacovigilance ou son représentant ;
- deux (02) Pharmaciens du Centre National d'Application de Recherche Pharmaceutique (CNARP), dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Professeurs Agrégés du Centre Hospitalier Universitaire Joseph RASETA BEFELATANANA (CHU JRB), dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Professeurs Agrégés du Centre Hospitalier Universitaire Joseph Ravoahangy ANDRIANAVALONA (CHU JRA), dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- deux (02) Professeurs Agrégés en Santé Publique ou habilités à diriger des recherches, dont un (01) titulaire et un (01) suppléant ;
- le Président du Comité d'Ethique de la Recherche Biomédicale auprès du Ministère chargé de la Santé ou son représentant ;
- le Doyen de la Faculté de Médecine ou son représentant ;
- le Doyen de la Faculté des Pharmacies ou son représentant ;
- le Responsable Communication et Média auprès du Ministère chargé de la Santé ou son représentant.

En tant que de besoin, la Commission Nationale peut adjoindre à ses membres toute personne supplémentaire.

Article 4.- Les membres de la Commission Nationale de Pharmacovigilance sont nommés pour une durée de trois (03) ans renouvelable, par décision du Ministre en charge de la Santé, sur proposition des entités concernées.

Article 5.- La Commission Nationale de Pharmacovigilance est présidée par un Président élu par et parmi les membres. Cette désignation est entérinée par décision du Ministre en charge de la Santé.

En cas d'empêchement du Président, ce dernier peut désigner un membre de la Commission pour assurer la présidence.

Article 6.- Lorsqu'un membre de la Commission Nationale de Pharmacovigilance perd, en cours de son mandat, la qualité qui a motivé sa nomination, il est procédé à son remplacement dans les formes prévues pour sa désignation. Le mandat de ce nouveau membre expire à la date à laquelle aurait normalement pris fin celui de son prédécesseur.

Article 7.- La Commission Nationale de Pharmacovigilance se réunit en session ordinaire, une (01) fois par an et en session extraordinaire chaque fois qu'une question urgente est à l'ordre du jour, sur convocation de son Président.

Article 8.- Un règlement intérieur précise les modalités de fonctionnement de la dite Commission.

Article 9.- Toutes dispositions antérieures et contraires à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées, notamment celles de l'arrêté n° 30.511/2012-MSANP du 21 novembre 2012 portant création, organisation et fonctionnement d'une Commission Nationale de Pharmacovigilance.

Article 10.- Le présent arrêté sera enregistré et publié au Journal officiel de la République.

Antananarivo, le - 9 MAI 2017

Ministère de la Santé Publique

Pr ANDRIAMANARIVO Mamy Lalatiana