REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA
Tanindrazana – Fahafahana – Fandrosoana

MINISTERE DE LA SANTE
ET DU PLANNING FAMILIAL

ARRETE N° 7494 / 2004
autorisant par dérogations spéciales la détention, la vente des produits contraceptifs et des kits de traitement des Infections Sexuellement Transmissibles du Marketing Social au sein des cabinets médicaux d'exercice privé libéral.

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° 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 Décret n° 2003-1039 du 14 octobre 2003 relatif à l'organisation de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste, de sage- femme et de pharmacien à 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 le Décret n°2004-001 du 05 janvier 2004 portant remaniement de la composition des Membres du Gouvernement ;

Vu le Décret n°2004-100 du 27 janvier 2004 fixant les attributions du Ministre 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 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 de Médicaments à usage humain » ;

Vu les pièces du Dossier présenté,

ARRETE :

ARTICLE PREMIER.- Dans le cadre de la priorité du Gouvernement visant à *« lutter contre le VIH/SIDA et arrêter l'augmentation du taux de séropositivité »* et de l'objectif du Ministère de la Santé et du Planning Familial axé sur *« la vulgarisation du planning familial »* ainsi qu'en application des dispositions de l'article 61 de l'Ordonnance n°60-072 du 29 septembre 1962 sus-visé, le présent Arrêté autorise, par dérogations spéciales, les médecins habilités à exercer leur art au sein des cabinets médicaux privés d'exercice libéral, à s'approvisionner, à détenir et à vendre à leurs patients des produits contraceptifs et des Kits de traitement des Infections Sexuellement Transmissibles du Marketing Social dont la liste est énumérée à l'article 7 ci-dessous.

Toutefois, l'autorisation d'approvisionnement, de détention et de vente concerne uniquement et seulement les produits listés dans l'article 7 ci-dessous.

ART. 2.- On entend par produits contraceptifs, des produits qui sont destinés pour la prévention des grossesses non désirées. Il s'agit :

- premièrement, des Contraceptifs Oraux ou « pilules » anticonceptionnelles, qui sont généralement des dragées, prises par voie orale, contenant des hormones -un oestrogène et un progestatif seul- en proportion variable, qui empêchent la survenue d'une grossesse ;

- deuxièmement, des Contraceptifs Injectables qui sont des produits contenant un progestatif injectés par voie intra-musculaire afin d'assurer une contraception de longue durée.

ART. 3.- On entend par Kit de traitement des Infections Sexuellement Transmissibles ou IST, le paquet complet, composé d'antibiotiques de première intention, de supports éducatifs, préventifs et de condoms, destiné pour la prise en charge d'un syndrome d'IST.

ART. 4.- On entend par Marketing Social, la stratégie de marketing mettant à la disposition de la masse des produits de santé de haute qualité à prix abordable.

ART. 5.- Au sens de l'alinéa 2 de l'article 61 de l'Ordonnance n°62-072 du 29 septembre 1962 sus-visé, il s'agit d'une mesure de dérogations spéciales, dans la mesure où la présente autorisation demeure valide même en cas d'existence ou d'ouverture d'une officine de pharmacie dans un rayon de 5 kilomètres à partir des cabinets médicaux d'exercice libéral bénéficiaires de ladite autorisation.

ART. 6.- Seuls les médecins inscrits au tableau du Conseil National de l'Ordre des Médecins et exerçant dans des cabinets médicaux d'exercice libéral peuvent bénéficier de la présente autorisation à titre de dérogations spéciales.

ART. 7.- Les produits autorisés à être détenus et vendus par les médecins exerçant dans des cabinets médicaux d'exercice libéral font partie des médicaments de programme, et sont limités aux produits ci-dessous :

- PILPLAN, contraceptif oral, une plaquette de 28 comprimés
- CONFIANCE, contraceptif injectable avec seringue
- CURA7, kit de traitement des écoulements génitaux, composé d'un comprimé de ciprofloxacine 500mg et 14 comprimés de doxycycline 100 mg, et des outils d'éducation et prévention
- GENICURE, kit de traitement des ulcérations génitales, composé de benzathine pénicilline 2,4 M IU en format injectable, 6 comprimés de ciprofloxacine 500mg, et des outils d'éducation et prévention.

Néanmoins, sur la possibilité d'introduction d'autres nouveaux produits de Marketing Social au niveau du circuit de distribution pharmaceutique et répondant aux besoins de la santé publique à Madagascar, cette liste peut faire l'objet d'une révision après concertation et accord préalable consigné par Procès-verbal dûment accepté et signé par toutes les entités concernées.

La révision de la liste sera fixée par Décision du Ministère de la Santé et du Planning Familial au vu du Procès-verbal visé ci-dessus.

ART. 8.- Les médecins bénéficiaires de la présente autorisation ne doivent s'approvisionner en produits de Marketing Social qu'au niveau des officines de pharmacies et dépôts de médicaments.

ART. 9.- Le système de prix doit respecter le principe de relais que jouent les médecins entre les patients consommateurs et le tandem pharmacies / dépôts de médicaments, mais sans que ces médecins ne soient des concurrents du système pharmaceutique.

Ainsi, le prix maximum au niveau des cabinets doit être égal au prix auprès des consommateurs au niveau des pharmacies / dépôts de médicaments.

Le prix maximum des pharmacies / dépôts de médicaments pour les médecins doit être inférieur ou égal au prix auprès des consommateurs.

Le prix de gros pour l'achat des produits reste à négocier entre les médecins et les pharmaciens / dépositaires de médicaments tout en respectant le système de prix sus mentionné.

ART. 10.- Toute information/communication ou publicité des produits sus mentionnés doit faire l'objet de l'autorisation préalable du Ministère de tutelle.

ART. 11.- Un système de suivi / supervision de la distribution doit être assuré, en concertation, par l'Ordre National des Médecins ou ONM, l'Ordre National des Pharmaciens ou ONP, la Direction du Planning Familial, la Direction de l'Agence du Médicament ou les Directions ou Services représentants désignés par le Ministère de tutelle, le Syndicat des Pharmaciens et la Fédération Nationale de Professionnels de Santé suivant les lois et règlements en vigueur en matière d'inspection des pharmacies. Le suivi / supervision consiste, entre autres, à assurer le respect du système de prix , le port de la carte professionnelle mais aussi l'exigence d'ordonnance conformément aux types de médicaments.

En outre, les médecins bénéficiaires de la présente autorisation sont soumis à toutes les obligations résultant pour les pharmaciens, en particulier, à l'inspection à laquelle sont assujettis les pharmaciens professionnels de la part des Pharmaciens Inspecteurs.

ART. 12.- Les médecins d'exercice libéral, en concertation avec l'ONM, l'ONP et le Ministère de tutelle, et en collaboration avec les partenaires, bénéficieront d'un renforcement de capacités en Planning Familial, en matière de Prise en Charge des Infections Sexuellement Transmissibles, en Approche Syndromique, en Communication pour le Changement de Comportement / counseling.

En communication tournante
4
DOTIOS

ART. 13.- Les médecins bénéficiaires de la présente autorisation sont soumis à l'obligation de dresser un rapport, dont les modalités de présentation leur seront ultérieurement communiquées, au niveau de leur Service de Santé de District d'appartenance. Le non respect de cette obligation pourra entraîner la suspension de l'autorisation de vente des produits susmentionnés pour le concerné.

ART. 14.- Toutes les dispositions contraires et antérieures à celles du présent Arrêté sont et demeurent abrogées.

ART. 15.- Le présent Arrêté, qui prend effet dès la date de sa signature, sera enregistré et publié dans le Journal Officiel de la République.

Antananarivo, le 20 Avril 2004
Le Ministre de la Santé et du Planning Familial
Signé : Le Professeur Andry RASAMINDRAKOTROKA

MINISTERE DE LA SANTE
ET DU PLANNING FAMILIAL
SECRETARIAT GENERAL
N° 341 -SAN/SG.-

« Pour ampliation »

A

(Voir Destinataires)

Antananarivo, le 17 MAI 2004

DESTINATAIRES :
- SAN-PF/CAB)
- SAN-PF/CAB.1) **« A titre de compte rendu »**
- DGADS-DGSFLM-DG/CHU **« Pour large diffusion au niveau des Directions et autres Organismes »**

MINISTERE DE LA SANTE ET DU PLANNING FAMILIAL

Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé
Docteur RA[illegible]
Médecin Diplômé d'Etat

MINISTERE DE LA SANTE
ET [illegible]
Arrivée le : 21 MAI 2004
Sous N° : 2608

DAM

AGENCE DU MÉDICAMENT
ARRIVÉE : - 1 JUIN 2004
DÉPART le : 694