MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

DECRET N° 2016 - 0121

portant réorganisation de la Commission de la Pharmacopée Traditionnelle au sein de la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle du Ministère de la Santé Publique

---

LE PREMIER MINISTRE, CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la Constitution,
Vu la loi n° 90-033 du 21 décembre 1990 modifiée et complétée par la loi n° 97-012 du 06 juin 1997 portant Charte de l'environnement ;
Vu la loi n° 97-039 du 04 novembre 1997 sur le contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs à Madagascar ;
Vu la loi n° 99-021 du 19 août 1999 relative à la politique de gestion et de contrôle des pollutions industrielles ;
Vu la loi n° 2005-018 du 17 octobre 2005 sur le commerce international des espèces, de faune et de flore sauvages et les textes subséquents ;
Vu la loi n° 2011-002 du15 juillet 2011 portant Code de la Santé ;
Vu l'ordonnance n° 88-015 du 01 septembre 1988 relative à la politique d'exportation et les textes subséquents ;
Vu l'ordonnance n° 89-019 du 31 juillet 1989 régissant la protection de la propriété industrielle et les textes subséquents ;
Vu le décret n° 92-424 du 03 avril 1992 modifié par le décret n° 92-782 du 02 septembre 1992 portant réglementation des importations de marchandises en provenance de l'Etranger et des exportations de marchandises à destination de l'Etranger ;
Vu le décret n° 99-954 du 15 décembre 1999 modifié par le décret n° 2004-167 du 03 février 2004 relatif a la Mise En Compatibilité des Investissements avec l'Environnement (MECIE) ;
Vu le décret n° 2003-1097 du 25 novembre 2003 règlementant la vente des plantes médicinales, la fabrication et la vente des médicaments à base de plantes ;
Vu le décret n° 2007-805 du 21 août 2007 portant reconnaissance de l'exercice de la Médecine Traditionnelle à Madagascar ;
Vu le décret n° 2015-021 du 14 janvier 2015 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
Vu le décret n° 2015-030 du 25 janvier 2015, modifié et complété par le décret n° 2016-070 du 02 février 2016, portant nomination des Membres du Gouvernement ;
Vu le décret n° 2015-1452 du 17 octobre 2015 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;
Sur proposition du Ministre de la Santé Publique ;
En Conseil du Gouvernement,

DECRETE:

Article premier.- En application des dispositions de l'article 210 de la loi n° 2011-002 du15 juillet 2011 portant Code de la Santé, celles du présent décret fixent la réorganisation de la Commission de la Pharmacopée Traditionnelle au sein de la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle du Ministère de la Santé Publique.

Article 2.- La Commission de la Pharmacopée Traditionnelle a pour mission de :

- réunir les informations concernant les plantes et autres produits naturels susceptibles d'être utilisés en thérapeutique ;

Article 3.- La Commission comporte deux sous-commissions : la sous-commission des Etablissements pharmaceutiques et la sous-commission des produits.

I. La **Sous-commission des Etablissements pharmaceutiques** est chargée :

- d'étudier les dossiers de demande ou de renouvellement des autorisations professionnelles d'exercer le métier d'herboriste, d'une part, et d'ouverture et d'exploitation de l'établissement de fabrication, de commercialisation et d'importation des produits de la médecine traditionnelle et de la médecine complémentaire, d'autre part ;
- d'effectuer le suivi et le contrôle des activités des herboristes, des fabricants et des commerçants de produits de la médecine traditionnelle et de la médecine complémentaire.

II. La **Sous-commission des produits** est chargée :

- d'étudier les dossiers de demande ou de renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des produits de la médecine traditionnelle et de la médecine complémentaire ;
- d'effectuer le suivi post- commercialisation des produits de la médecine traditionnelle et de la médecine complémentaire ;
- d'étudier les informations recueillies sur « les effets indésirables inattendus » causés par des produits de la médecine traditionnelle et de la médecine complémentaire provenant des prescripteurs, des dispensateurs et des bénéficiaires, dans le cadre de la pharmacovigilance.

Article 4.- Les sous-commissions sont indépendantes et souveraines dans la prise de décisions, notamment sur :

a. les décisions concernant l'octroi ou non :
   - de l'autorisation d'exercer le métier d'herboriste ;
   - de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de tout type d'établissements de fabrication et de commercialisation des produits de la médecine traditionnelle et de la médecine complémentaire ;
   - de l'Autorisation de Mise sur le Marché des produits de la médecine traditionnelle et de la médecine complémentaire.

b. les décisions concernant le retrait des autorisations sus-citées.

Article 5.- Sont déterminées dans le « ***Manuel de procédures*** » :

- la composition de dossier et les procédures correspondantes pour :
  - la demande et le renouvellement de l'autorisation d'exercer le métier d'herboriste ;
  - la demande et le renouvellement de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation de tout type d'établissement de fabrication et de commercialisation des produits de la médecine traditionnelle et de la médecine complémentaire ;
  - la demande et le renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché des produits de la médecine traditionnelle et de la médecine complémentaire ;
- les méthodes de travail pour l'évaluation des dossiers de demande ou de renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des produits de la médecine traditionnelle et de la médecine complémentaire.

Article 6.- La Commission est composée des membres suivants :

I. Sous- commission des Etablissements pharmaceutiques :

- deux (2) Représentants du Ministère de la Santé publique ;
- un (1) Représentant du Ministère chargé de l'Industrie et du Développement du Secteur Privé ;
- un (1) Représentant du Ministère chargé du Commerce et de la Consommation ;
- un (1) Représentant du Ministère de l'Environnement, de la Mer, des Forêts et de l'Ecologie ;

- un (1) Médecin proposé par l'Ordre National des Médecins.

II. Sous- Commission des produits :

- deux (2) Représentants du Ministère chargé de la Santé ;
- un (1) Représentant de la Faculté des Sciences de l'Université d'Antananarivo, Département Biologie Végétale ;
- un (1) Représentant de la Faculté des Sciences de l'Université d'Antananarivo, Département Pharmacologie ;
- un (1) Représentant de la Faculté des Sciences de l'Université d'Antananarivo, Département Chimie ;
- un (1) Représentant du Laboratoire de Contrôle Qualité des Médicaments de l'Agence du Médicament de Madagascar ;
- un (1) Représentant de l'Association Nationale des Tradipraticiens de Madagascar ;
- un (1) Pharmacien proposé par l'Ordre National des Pharmaciens.

La nomination des membres de la Commission est fixée par arrêté pris par le Ministère de la Santé Publique, sur proposition des Départements et entités concernés.

Article 7.- Lorsqu'un membre perd la qualité qui a motivé sa nomination, il est procédé à son remplacement dans les formes prévues pour sa désignation.

Article 8.- Le Directeur de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle est le Président de la Commission. En cas d'empêchement, il peut être remplacé par un membre désigné par le Ministre chargé de la Santé.

Article 9.- La Commission se réunit en session ordinaire tous les trois (3) mois sur convocation de son Président, selon le calendrier établi préalablement et conjointement. La convocation est accompagnée d'un dossier élaboré par le Chef de Service de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle comprenant un résumé des caractéristiques principales des produits présentés.

Le délai de communication des dossiers de réunion est de dix (10) jours avant la date de réunion.

Le Ministère chargé de la Santé peut demander une réunion extraordinaire de la Commission en vue d'une mission déterminée. Cette réunion se tient obligatoirement dans le mois qui suit la demande.

L'ordre du jour est fixé par le Président de la Commission.

Article 10.- La Commission peut siéger valablement lorsqu'au moins, la moitié de ses membres sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, une deuxième convocation est adressée à chaque membre dans les huit (8) jours qui suivent la première réunion.

Lors de la deuxième convocation, la Commission peut se réunir quel que soit le nombre des membres présents.

Article 11.- Les délibérations de la Commission sont prises à la majorité des voix des membres présents. En cas de partage de voix, celle du Président est prépondérante.

Le secrétariat est assuré par le Service de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle.

A l'issue de chaque réunion de la Commission, un procès verbal est dressé par un cadre du Service de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle. Le procès-verbal des réunions et des délibérations est signé par le Président et le Rapporteur.

Les membres de la Commission sont tenus au secret professionnel quant au contenu des délibérations prises lors des réunions.

Article 12.- Les fonctions de membres de la Commission sont gratuites. Toutefois, les membres ont droit à la perception des frais occasionnés pour leur participation aux séances de la Commission.

Article 13.- Toutes dispositions antérieures contraires à celles du présent décret sont et demeurent abrogées, notamment celles de la décision n° 4676/2011-MSANP du 20 octobre 2011 portant création, organisation et fonctionnement d'une Commission Pharmacopée Traditionnelle Malagasy et de l'arrêté n° 5954/2013-MSANP du 19 mars 2013 portant nomination des membres de la Commission Pharmacopée Traditionnelle Malagasy.

Décentralisation, Le Ministre de la Santé Publique, Le Ministre de l'Industrie et du Développement du Secteur Privé, Le Ministre du Commerce et de la Consommation, Le Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique, Le Ministre de l'Environnement, de l'Ecologie, de la Mer et des Forêts sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République.

Fait à Antananarivo, le 23 Février 2016

Signés par Jean RAVELONARIVO
RAKOTOARIMANANA François Marie Maurice Gervais
MAHAFALY Solonandrasana Olivier
RAFIDIMANANA Narson
RABESAHALA Henry
RASOAZANANERA Marie Monique
BEBOARIMISA Ralava
Pr ANDRIAMANARIVO Mamy Lalatiana

« **POUR AMPLIATION CONFORME A L'ORIGINAL** »
Du décret n°2016-0121 du 23 février 2016 portant réorganisation de la Commission de la Pharmacopée Traditionnelle au sein de la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle du Ministère de la Santé Publique

Antananarivo, le

Le Directeur