MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

DECRET N° 2015 – 745
portant création, organisation et fonctionnement d'un Comité Interministériel de Lutte contre la Contrefaçon et le Marché Illicite des Médicaments, en abrégé CILCMIM.

LE PREMIER MINISTRE, CHEF DU GOUVERNEMENT,

Vu la Constitution,
Vu la loi fondamentale du 1er août 1905 et les textes subséquents relatifs à la répression des fraudes et aux falsifications sur les produits alimentaires et non alimentaires ;
Vu la loi n° 2005-020 du 17 octobre 2005 sur la Concurrence ;
Vu la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé ;
Vu le décret n° 92-424 du 03 avril 1992 portant réglementation des importations des marchandises en provenance de l'Étranger et des exportations de marchandises à destination de l'Étranger ;
Vu le décret n° 2010-0960 du 30 novembre 2010 portant création et organisation et fonctionnement de l'Agence du Médicament de Madagascar ;
Vu le décret n° 2008-771 du 28 juillet 2008 fixant les conditions d'application de la loi n° 2005-020 du 17 octobre 2005 sus-visée ;
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 portant nomination des Membres du Gouvernement ;
Vu le décret n° 2015-088 du 10 février 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 de Gouvernement,

D E C R E T E :

CHAPITRE PREMIER

DISPOSITIONS GENERALES

Article premier.- Il est institué auprès de la Primature un Comité Interministériel de Lutte contre la Contrefaçon et le Marché Illicite des Médicaments, en abrégé CILCMIM, chargé de définir, d'animer et de coordonner la politique du Gouvernement en matière de lutte contre la contrefaçon et le marché illicite des médicaments.

Ce comité est assisté d'un Secrétariat Exécutif chargé d'assurer :

- la mise en œuvre de la politique définie dans le domaine de lutte contre la contrefaçon et le marché illicite des médicaments ;
- la permanence de la coordination de l'action du Gouvernement concernant les procédures de lutte en question.

CHAPITRE II

DU COMITÉ INTERMINISTERIEL DE LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON ET DU MARCHÉ ILLICITE DES MÉDICAMENTS

Article 2.- Sous la Présidence du Premier Ministre et la Vice-présidence du Ministre de la Santé Publique, le CILCMIM est composé des Ministères suivants :

- Ministère de la Défense Nationale ;
- Ministère de la Justice ;
- Ministère des Finances et du Budget ;
- Ministère de l'Intérieur et de la Décentralisation ;
- Ministère de la Sécurité Publique ;
- Ministère de la Santé Publique ;
- Ministère de l'Education Nationale ;
- Ministère du Commerce et de la Consommation ;
- Ministère de la Communication et des Relations avec les Institutions ;
- Ministère de la Population, de la Protection Sociale et de la Promotion de la Femme ;
- Secrétariat d'Etat auprès du Ministère de la Défense Nationale chargé de la Gendarmerie.

Sont également membres du Comité :

- le Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar ;
- le Directeur de la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle ;
- le Président de l'Ordre National des Pharmaciens de Madagascar ;
- le Président de l'Ordre National des Médecins de Madagascar ;
- le Président de l'Ordre National des Odonto-Stomatologistes de Madagascar ;
- le Président de l'Ordre National des Infirmiers de Madagascar ;
- le Président de l'Ordre National des Sages-femmes de Madagascar ;
- le Représentant du Centre National d'Application en Recherche Pharmaceutique.

D'autres Ministres peuvent être appelés à siéger au sein du Comité selon les questions inscrites à l'ordre du jour. Le comité peut également convoquer toute personne dont l'audition lui paraît utile.
Le CILCMIM se réunit deux fois par an en session ordinaire et chaque fois qu'il est nécessaire en session extraordinaire.

En l'absence du Président, le Comité est présidé par le Vice-président.
Chaque Ministre désigne, pour une période de deux ans, son Représentant chargé de participer aux travaux du Comité en son absence.

Article 3.- Le CILCMIM définit, anime et coordonne la politique du Gouvernement en matière de lutte contre la contrefaçon et le marché illicite des médicaments. Il est responsable :

- du développement et de la mise en œuvre d'un programme national de lutte contre la contrefaçon et le marché illicite des médicaments ;
- de la mise à jour et de l'adaptation des textes législatifs et réglementaires sur le contrôle des médicaments ;
- de la prévention de l'utilisation impropre et abusive des médicaments, l'information sanitaire des familles, des enseignants et du public, l'assistance aux initiatives dans les domaines de la prévention et de l'information;
- de l'établissement d'un système fiable de recueil et d'analyse des données sur l'ampleur et les caractéristiques nationales de la contrefaçon et du marché illicite des médicaments ;
- de la formation des personnels intervenant dans la lutte contre la contrefaçon et le marché illicite des médicaments ;
- de la coopération internationale en matière de lutte contre la contrefaçon et le marché illicite des médicaments.

Article 7.- Pour la mise en application des dispositions de l'article 5 ci-dessus, concernant le Fonds National composant le budget du CICLCMM, il est créé au sein dudit CICLCMM une caisse dénommée Fonds National de Lutte contre la Contrefaçon et le Marché Illicite des Médicaments.

En tant que de besoin, les modalités de dépôts et de gestion comptable du FNLCMIM sont précisées par un arrêté interministériel pris par les Ministres concernés.

CHAPITRE III

DU SECRÉTARIAT EXÉCUTIF

Article 8.- Le Secrétariat Exécutif est dirigé par un Secrétaire Exécutif nommé en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre de la Santé Publique, en sa qualité de Vice-président du Comité, suite aux avals des Ministères concernés et après approbation préalable du Premier Ministre. Il a rang de Directeur Général de Ministère et bénéficie des rémunérations et autres avantages y afférents.

Le Secrétaire Exécutif participe aux délibérations du Comité Interministériel de Lutte contre la Contrefaçon et le Marché Illicite des Médicaments.

Article 9.- Le Secrétaire Exécutif :

- prépare les délibérations du Comité Interministériel et veille à l'exécution des décisions prises ;
- anime et coordonne en permanence les actions des Ministères compétents dans les domaines visés plus haut ;
- représente le Gouvernement Malgache auprès des organisations régionales et internationales compétentes en matière de lutte contre la contrefaçon le marché illicite des médicaments. Il assure, en outre, la liaison avec ces organisations et provoque ou facilite la transmission des informations ou statistiques prévues par les traités aux organisations compétentes ;
- gère le budget autonome du CILCMIM prévu à l'article 5. Il s'assure du versement par les Ministères concernés de la quote-part fixée par le comité interministériel. Il répartit les fonds alloués à la lutte contre la contrefaçon et le marché illicite de médicaments entre l'ensemble des initiatives envisagées et les besoins spécifiques des administrations, établissements publics ou partenaires privés, sous le contrôle du CILCMIM, en fonction des orientations qu'il fixe ou en application de ses décisions ;
- exécute également les décisions prises par le Comité Interministériel en ce qui concerne la gestion du Fonds National de Lutte contre la Contrefaçon et le Marché Illicite de Médicaments.

Article 10.- En tant que de besoin, les autres attributions, l'organisation et le fonctionnement du Secrétariat Exécutif sont fixés par un décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre de la Santé Publique, en sa qualité de Vice-président du Comité, après accords des autres Ministères concernés.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 11.- Toutes les dispositions antérieures et contraires à celles du présent décret, notamment celles du décret n° 2009-1024 du 30 Juillet 2009 portant création, organisation et fonctionnement du Comité National de Lutte contre le Marché Illicite des Médicaments ainsi que celles de ses textes subséquents, sont et demeurent abrogées.

Article 12.- Le Ministre de la Défense Nationale, le Garde des Sceaux, Ministre de la Justice, le Ministre des Finances et du Budget, le Ministre de l'Intérieur et de la Décentralisation, le Ministre de la Sécurité Publique, le Ministre de la Santé Publique, le Ministre de l'Éducation Nationale, le Ministre du Commerce et de la Consommation, le Ministre de la Communication et des Relations avec les

En outre, doivent être soumises obligatoirement à la délibération du CILCMIM, les décisions du Secrétaire Exécutif se rapportant aux questions suivantes :

a. l'organisation générale et le règlement intérieur du CILCMIM ;
b. le budget et le compte administratif du CILCMIM ;
c. les comptes financiers et le bilan en fin d'exercice ;
d. l'affectation des résultats de l'exercice, conformément aux lois et règlements en vigueur ;
e. les prévisions d'investissements en aménagement d'immeubles et en équipement du CILCMIM ;
f. les acquisitions, échanges et baux d'immeubles ;
g. les participations du CILCMIM à des groupements reconnus d'intérêt public ;
h. l'approbation des marchés et contrats d'un montant supérieur à celui fixé par les membres du CILCMIM.

Le CILCMIM doit également s'assurer que les obligations requises par les conventions internationales sont effectivement respectées par le pays, tant au niveau interne que dans ses rapports avec les autres états ou les organisations internationales chargées du contrôle des médicaments, ainsi que dans la mise en œuvre nationale et internationale des mécanismes de contrôle des médicaments.

Article 4.- Le CILCMIM doit présenter chaque année au Gouvernement un rapport exposant la situation nationale et son évolution concernant la contrefaçon et le marché illicite des médicaments et formulant toute proposition susceptible de favoriser les actions contre la contrefaçon et le marché illicite des médicaments.

Article 5.- Le CILCMIM dispose d'un budget autonome pour assurer le fonctionnement de son Secrétariat Exécutif et le soutien de l'ensemble des activités de lutte contre la contrefaçon et le marché illicite des médicaments ou des initiatives prises par les administrations, collectivités ou établissements publics, ainsi que les organisations, associations ou partenaires privés qui participent à la lutte.

Ce budget est constitué :

1. en ressources par :
   - la quote-part versée par les Ministères composant le comité interministériel. Le montant et la répartition entre les différents départements ministériels du budget alloué à la lutte contre la contrefaçon et le marché illicite des médicaments est fixé chaque année par les Ministres réunis en Comité Interministériel ;
   - les fonds d'aides extérieures ;
   - les dons et les legs ;
   - les biens et valeurs versés, en application des décisions de confiscation des biens des contrevenants aux textes légaux sur la gestion des médicaments, au Fonds National de Lutte contre la Contrefaçon et le Marché Illicite des Médicaments, en abrégé FNLCMIM ;
   - les subventions et dons versés au Fonds par les organisations intergouvernementales et les organisations non gouvernementales ayant pour objet la lutte contre la contrefaçon et le marché illicite des médicaments ;
   - les autres recettes diverses.

2. en dépenses par :
   - les diverses charges de fonctionnement ;
   - les salaires des personnels ;
   - les charges financières ;
   - les dépenses d'investissement ;
   - les autres dépenses autorisées par la législation et la réglementation en vigueur.

Article 6.- Le CICLCMM contrôle l'affectation et l'utilisation des fonds alloués à la lutte contre la contrefaçon et le marché illicite des médicaments par le Secrétaire Exécutif, suivant les dispositions de l'article 3 ci-dessus.

Institutions, le Ministre de la Population, de la Protection Sociale et la Promotion de la Femme, le Secrétaire d'État auprès du Ministère de la Défense Nationale chargé de la Gendarmerie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent décret qui sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République.

Fait à Antananarivo, le 28 Avril 2015

Jean RAVELONARIVO

Par Le Premier Ministre,
Chef du Gouvernement
Le Ministre de la Défense Nationale

Général de Corps d'Armée
RAKOTOZAFY Dominique Jean Olivier
Le Ministre des Finances et du Budget

RAKOTOARIMANANA François Marie Maurice Gervais
Le Ministre de la Sécurité Publique

RANDIMBISOA Blaise Richard
Le Ministre de l'Éducation Nationale

RABARY Andrianiaina Paul
Le Ministre de la Communication et des Relations avec les Institutions

ANDRIANJATO RAZAFINDAMBO Vonison

Le Ministre de la Justice

RAMANANTENASOA Noëline
Le Ministre de l'Intérieur et de la Décentralisation

MAHAFALY Solonandrasana Olivier
Le Ministre de la Santé Publique

Pr ANDRIAMANARIVO Mamy Lalatiana
Le Ministre du Commerce et de la Consommation

RABESAHALA Henri Harilala
Le Ministre de la Population, de la Protection Sociale et de la Promotion de la Femme

REALY Onitiana Voahariniaina

Le Secrétaire d'État auprès du Ministère de la Défense Nationale chargé de la Gendarmerie

Général de Corps d'Armée
PAZA Didier Gérard

Pour ampliation conforme,
Antananarivo, le 30 JUIN 2015

LE SECRETAIRE GENERAL
DU GOUVERNEMENT

GOUVERNEMENT REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA

ZAFINANDRO Armand