REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

ARRETE N°11091 / 2016-M SANP

fixant les conditions d'ouverture et d'exploitation d'un établissement d'importation et de vente des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,

Vu la Constitution,
Vu la loi n° 2004-030 du 09 septembre 2004 sur la lutte contre la corruption ;
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° 2008-771 du 28 juillet 2008 fixant les conditions d'application de la loi n° 2005-020 du 17 octobre 2005 susvisée ;
Vu le décret n° 2010-960 du 30 novembre 2010 portant création et organisation 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 - 265 du 15 avril 2016, modifié et complété par le décret n°2016 - 460 du 11 mai 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 ;
Vu l'arrêté n° 24.364/2004 du 17 décembre 2004 modifiant et rectifiant l'arrêté n° 5311/98 du 07 juillet 1998 portant tarification des actes de l'Agence du Médicament de Madagascar ;
Le Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens de Madagascar consulté,

A R R E T E :

Article premier.- Conformément aux dispositions de l'article 147, l'alinéa 2 de la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 sus visée, celles du présent arrêté fixent les conditions d'ouverture et d'exploitation d'un établissement d'importation et de vente des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

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

- produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, toutes les substances ou préparations, autres que les médicaments, destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, la peau, les dents, les cheveux ou les muqueuses, en vue de les nettoyer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect, de les parfumer ou d'en corriger l'odeur ;

- établissement de vente et d'importation des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, les sociétés ou autres maisons d'importation et de vente en gros des produits sus mentionnés. Sont assimilés à l'établissement, objet du présent alinéa, les simples magasins de vente qui importent et vendent directement ces produits aux clients ainsi que les sociétés ou autres maisons d'importation et de vente en gros des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

Article 3.- Conformément aux dispositions de l'article 146, alinéa 2, de la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 sus visée, la dénomination des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle sans visée thérapeutique bien définie ne doit pas comporter des termes tels que : SAN, SANTE, MEDI, MEDICAL ou PHARMA …

Tout produit cosmétique et d'hygiène corporelle dont la dénomination comporte un des termes ci-dessus doivent être retirés du marché dans un délai d'un (01) an à compter de la date de la parution du présent arrêté.

Article 4.- Les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ne nécessitent pas une Autorisation, préalable, de Mise sur le Marché s'ils sont de nature à ne présenter aucun danger pour la santé des utilisateurs et des usagers.

Article 5.- Tout établissement dans les sens des dispositions de l'article 2 ci-dessus œuvrant dans l'importation et la vente des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, tels que définis aux termes de l'article 2 ci-dessus, doit avoir, au préalable, une décision d'autorisation d'ouverture délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar, après avis favorable du Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens de Madagascar.

Article 6.- La demande d'ouverture doit être adressée au Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar et comporter les pièces suivantes :

- le statut de l'établissement ;
- les coordonnées du Gérant : copie d'acte d'état civil de moins de un (01) an, casier judiciaire (bulletin n° 3) de moins de trois (03) mois, certificat de résidence de moins de trois (03) mois ;
- la liste des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle avec leurs descriptifs et leurs compositions ;
- et éventuellement, mais non obligatoire, la fiche essentiellement technique de l'établissement.

A chaque rajout ou suppression de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, par rapport à la liste initiale, l'établissement concerné est tenu d'en informer l'Agence du Médicament de Madagascar.

Article 7.- Aucune condition particulière n'est exigée pour l'exploitation d'un établissement d'importation et de vente des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, à part la bonne moralité et la production des pièces énumérées à l'article 6 ci-dessus ainsi que l'obtention de l'autorisation d'exercer.

Article 8.- Sans préjudice des poursuites pénales pour vente frauduleuse de produits, quiconque se livre à la vente de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, provenant d'un établissement ne réunissant pas les conditions exigées par le présent arrêté, est passible de l'application des sanctions prévues aux termes de l'article 340 de la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011, sus visée.

Article 9- Est prononcée de droit, la confiscation de tout produit cosmétique et d'hygiène corporelle concernés, en sus de la fermeture immédiate de l'établissement de provenance desdits produits, après constatation faite par les Pharmaciens Inspecteurs en présence d'un Huissier de Justice.

Article 10.- Tout établissement déjà fonctionnel, avant la date de parution du présent arrêté, est tenu de régulariser sa situation dans une période de six mois à compter de ladite date de parution.

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

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

Antananarivo, le 23 mai 2016
Signé le Ministre de la Santé Publique

Pr ANDRIAMANARIVO Mamy Lalatiana

Pour ampliation conforme à l'original

De l'arrêté n°11091/2016/MSANP du 23 mai 2016 fixant les conditions d'ouverture et d'exploitation d'un établissement d'importation et de vente des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
SECRETARIAT GENERAL
AGENCE DU MEDICAMENT
DE MADAGASCAR

N° 054 MSANP/SG/Agmed/Insp. Antananarivo, le 31 mai 2016

DESTINATAIRES :

- Ordre National des Pharmaciens (pour large diffusion)
- SLRC

Le Directeur
de l'Agence du Médicament de Madagascar

Dr RAKOTOBE Yvette