

**ORDRE DES
PHARMACIENS
DE MADAGASCAR**

**CODE DE
DEONTOLOGIE
DES
PHARMACIENS**

JANVIER 2010



Serment des Apothicaires

Je jure en présence de Maîtres de la Faculté des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes Condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer dans l'intérêt de la Santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

TABLE ANALYTIQUE

Préface de Madame le Ministre de la Santé :	5
Les Membres du Conseil de l'Ordre :	6
Introduction du Président de l'Ordre :	7
DECRET N° 99/250 portant Code de Déontologie de Pharmaciens :	9
DIDIM-PANJAKANA N° 99/250 mombany Fehezan-dalàna mifehy ny Fitsipi-pitondran-tenan'ny Farmasianina :	25
Liste des Médicaments à detenir par les Pharmacies de Garde :	41
Agence du Médicament: manuels des Procedures :	43
Liste des Pharmacies inscrits à l'Ordre :	69

PREFACE

Le CODE DE DEONTOLOGIE DES PHARMACIENS, institué par le Décret N°99/250 du 07 Avril 1999, codifié pour la première fois dans l'histoire de la profession pharmaceutique malgache les règles d'éthique auxquelles le Pharmacien devra se conformer.

Le Professionnel qualifié que représente le Pharmacien dans la dispensation du médicament, thérapeutique bénéfique mais nocive quelquefois en matière de Santé Publique, aura à cœur d'exercer sa fonction en se référant aux devoirs moraux imposés par le présent CODE.

Cette brochure comporte, en outre, d'autres informations pertinentes (liste des médicaments à détenir lors des gardes, procédures d'enregistrement des médicaments, etc...), recueillies par l'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, lequel devra veiller scrupuleusement à l'application du CODE DE DEONTOLOGIE pour une meilleure image du Pharmacien à l'aube de ce nouveau millénaire.

Antananarivo, le 18 janvier 2000

Le Ministre de la Santé



Henriette Ratsimbalao
Professeure RATSIMBAZAFIMAHENA
RĀHANTALALAO Henriette
Ministre de la Santé

**CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS DE MADAGASCAR**

- PRESIDENT** : RABEMANANTSOA Jean Rojo
PHARMACIE D'AMBANIDIA
- VICE-PRESIDENT** : SOLO Henri Marcellin
PHARMACIE D'ANKAZOTOKANA
- SECRETAIRE** : RAJAOSAFARA Baovola
PHARMACIE HASIMBOLA
- TRESORIER** : RAMIARAMANANA L'Aurore
PHARMACIE D'ANOSIBE
- CONSEILLERS** : RAKOTOBÉ Yvette
MINISTERE DE LA SANTE
- RAKOTONDRAINIBÉ Michel
PHARMACIE VAKINANKARATRA
- RAKOTOZAFY Sahondra
PHARMACIE NY AINA
- RAZAFINDRABÉ Falihery
SALAMA
- RAZAFIMANDRANTO Sylvia
PHARMACIE RAZAFIMANDRANTO
- CONSULTANT** : RAMIARAMANANA Andrianandrasana
COFARMA
- REPRESENTANTS PROVINCES** :
- ANTSIRANANA** : RANDRIANTSANGAMBELONA
- MAHAJANGA** : ANDRIAMASY Jacques
- TOAMASINA** : RAHELISOA Marovavy
- FIANARANTSOA** : RALAIVITA Elise
- TOLIARY** : RATSIMBAZAFY Marcellin

INTRODUCTION

Le Pharmacien figure, dans le domaine de la Santé Publique, parmi les personnes les plus souvent sollicitées par les patients et par les distributeurs de médicaments. Loin d'exercer un simple travail de commerçant, il est le véritable garant de la sécurité des patients.

C'est ainsi que, en recevant son diplôme, le nouveau Pharmacien s'engage solennellement devant ses maîtres de la faculté, devant le Conseil de l'Ordre, en présence de ses condisciples et des confrères, à exercer la pharmacie en tout honneur et en montrant en toutes circonstances une véritable conscience professionnelle.

« Je jure ... d'exercer dans l'intérêt de la Santé Publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur mais aussi les règles d'honneur, de probité et du désintéressement... Que je sois couvert d'opprobre et méprise de mes confrères si j'y manque ». Nous avons tous prêté ce serment en devenant Pharmacien. Sommes-nous en règle vis-à-vis de ce serment ? Le premier Code de Déontologie malgache officiel, qui a vu le jour en 2000, a-t-il été respecté par chacun d'entre nous ?

Pour l'honneur de notre confrérie, j'ose croire qu'il en est ainsi, et si ce n'est pas le cas, à chacun de faire son mea culpa.

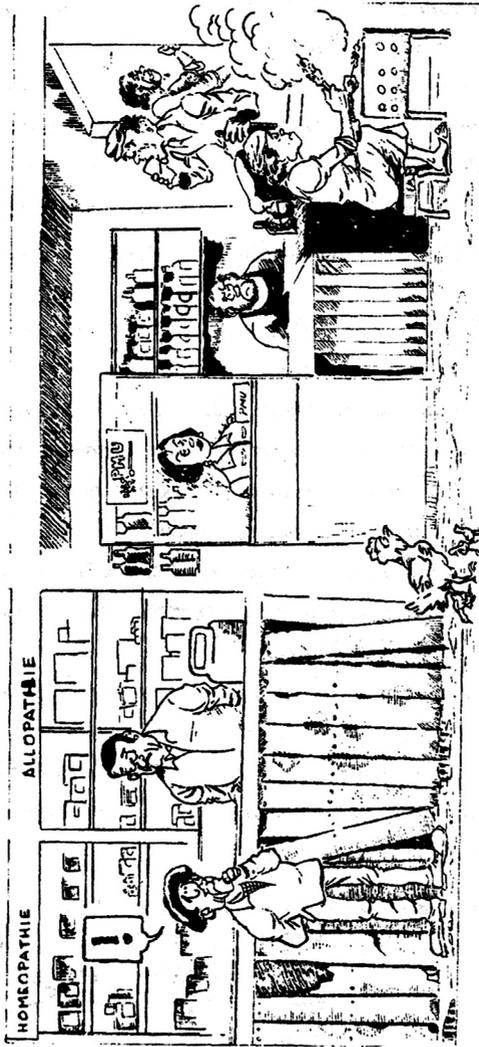
Depuis plusieurs années, nous, Pharmaciens malgaches, faisons partie de la Fédération Internationales des Pharmaciens et collaborons avec le CIOFP (Conseil Inter Ordre des Pharmaciens Francophonies) pour développer d'autres stratégies d'action et de redorer l'image de notre métier. Désormais, nous concentrons nos actions sur le patient et sa qualité de vie, ce signifie que le Pharmacien est un prestataire de service de la santé à part entière, depuis la prévention primaire de la maladie jusqu'au suivi thérapeutique. Cet objectif permanent nécessite beaucoup de travail, un grand respect de soi et un respect mutuel entre les Pharmaciens et les Autorités de tutelle.

Le présent tirage Code de Déontologie, pour lequel j'ai l'honneur de rédiger la préface, nous servira de guide et de balises dans l'exercice de notre profession et la réalisation de nos objectifs. J'ai dans l'espoir que chacun d'entre nous saura représenter fièrement, avec honneur et dignité notre beau métier.

Antananarivo, le 08 Février 2010



RABEMANANTSOA Jean Rojo
Président du Conseil
de l'Ordre National des Pharmaciens de Madagascar



LA DIGNITE DE LA PROFESSION

REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA
Tanindrazana-Fahafahana-Fandrosoana

MINISTERE DE LA SANTE ET DU PLANNING FAMILIAL

DECRET N° 99/ 250
PORTANT CODE DE DEONTOLOGIE DES PHARMACIENS

LE PREMIER MINISTRE, CHEF DU GOUVERNEMENT
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 ;
 - Vu le Décret N°62-046 du 24 janvier 1962 relatif à l'exercice et à l'organisation de la profession de Médecin, de Chirurgien-Dentiste, de Sage-femme et Pharmacien à Madagascar ;
 - Vu le Décret n°98-522 du 23 juillet 1998 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
 - Vu le Décret n°98-530 du 31 juillet 1998 portant nomination des Membres du Gouvernement ;
 - Vu le Décret n°97-212 du 25 mars 1997 fixant les attributions du Ministre de la Santé ainsi que l'organisation générale de son Ministère ;
 - Vu les propositions du Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens présentées au Ministre de la Santé ;
- Sur proposition du Ministre de la Santé ;
- En Conseil du Gouvernement ;

DECRETE :

rticle premier :

Les dispositions du présent Code s'imposent à tous les Pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre ; les infractions à ces dispositions relèvent de la juridiction disciplinaire de l'Ordre, sans préjudice des poursuites pénales qu'elles seraient susceptibles d'entraîner.

Le fait pour les Pharmaciens d'être membres d'une société pharmaceutique ne saurait les dégager, à titre personnel, de leurs obligations et de leurs responsabilités.

Les Pharmaciens chargés d'un service public et inscrits au tableau de l'Ordre ne peuvent être traduits en Conseil de Discipline que sur demande ou avec l'accord des autorités administratives dont ils relèvent.

TITRE PREMIER

DEVOIRS GENERAUX DES PHARMACIENS

Article 2: Le Pharmacien, au service de l'individu et de la santé publique, exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine.

Article 3: Le Pharmacien doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci.

En toutes circonstances, il doit agir de manière à respecter la dignité et l'indépendance de sa profession.

Article 4: Un Pharmacien ne peut exercer une autre activité que si ce cumul est compatible avec la dignité professionnelle et l'obligation d'exercice personnel et s'il n'est pas exclu par la réglementation en vigueur.

Article 5: Les Pharmaciens ont l'obligation d'actualiser leurs connaissances.

Article 6: Le Pharmacien doit faire preuve du même dévouement envers tous les malades et handicapés. Quelle que soit sa fonction ou sa spécialité, hors le seul cas de force majeure, le Pharmacien doit, dans la limite de ses connaissances, porter secours à toute personne en danger immédiat si les soins médicaux ne peuvent lui être assurés.

Article 7: Sauf ordre écrit des autorités qualifiées, le Pharmacien ne doit pas quitter son poste si l'intérêt du public exige qu'il y reste.

Article 8: Les Pharmaciens sont tenus de prêter leurs concours à l'action entreprise par les autorités compétentes en vue de la protection de la Santé Publique.

Article 9: Afin de ne pas compromettre le fonctionnement rationnel et le développement normal des services ou institutions de médecine sociale, les Pharmaciens observent dans l'exercice de leur activité professionnelle les règles imposées par les statuts des collectivités publiques ou privées à condition qu'elles ne soient pas contraires aux lois et règlements qui régissent l'exercice de la pharmacie.

Article 10: Les Pharmaciens doivent se refuser à établir tout certificat ou attestation de complaisance. La signature et les noms des Pharmaciens et de ceux de leurs assistants devraient être déposés dans les domaines administratifs pour faciliter le contrôle.

Article 11: Le secret professionnel s'impose à tous les Pharmaciens sauf dans le cas où la loi en dispose autrement.

Article 12: Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. Les officines, établissements pharmaceutiques et laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être installés dans des locaux adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus.



LE SECRET PROFESSIONNEL

TITRE II RESPONSABILITE ET INDEPENDANCE DES PHARMACIENS

Article 13: L'exercice personnel consiste pour le Pharmacien à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution, s'il ne les accomplit pas lui-même.

Article 14: Tout Pharmacien a le devoir de définir avec précision les attributions des Pharmaciens qui l'assistent.

Article 15: Tout Pharmacien qui se fait assister dans ses fonctions par un Pharmacien doit s'assurer de l'inscription de ce dernier au Tableau de l'Ordre.

Article 16: Le Conseil de l'Ordre réuni en Conseil de Discipline apprécie dans quelle mesure le Pharmacien titulaire est responsable disciplinairement des actes professionnels accomplis par le Pharmacien assistant.

En cas de fautes ou manquements commis par les Pharmaciens assistants ou remplaçants, la responsabilité disciplinaire de ceux-ci et celle du ou des Pharmaciens qu'ils assistent ou remplacent peuvent être simultanément engagées. Celui qui a commis des fautes professionnelles assume entièrement ses responsabilités.

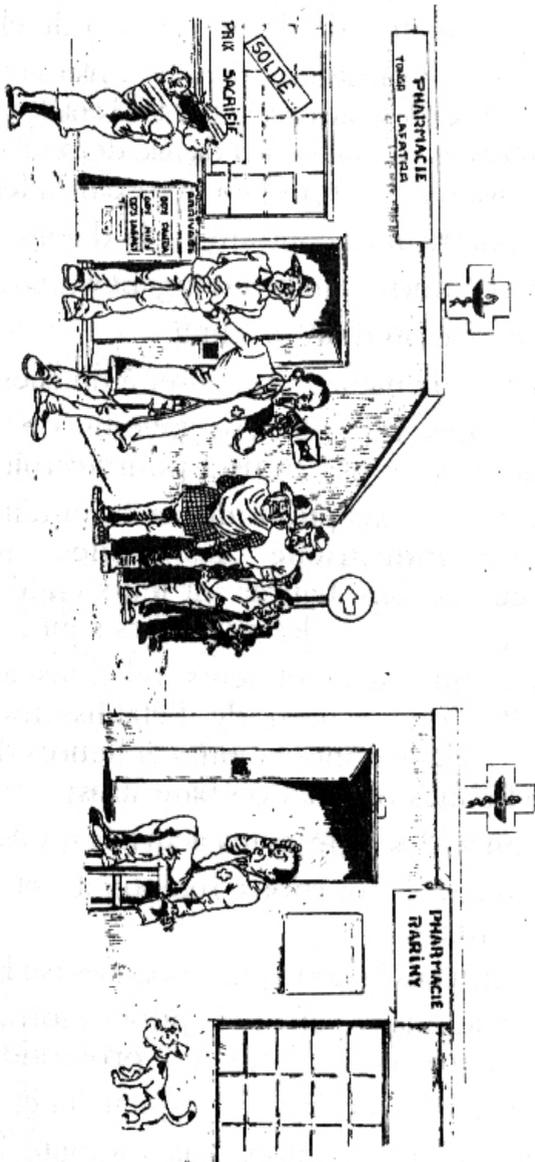
Article 17: Toute cessation d'activité professionnelle, toute modification intervenant dans la propriété, la direction pharmaceutique ou dans la structure sociale d'une officine, d'un établissement pharmaceutique ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, ainsi que le transfert des locaux professionnels doivent faire l'objet d'une déclaration au Conseil de l'Ordre compétent.

Article 18: Le Pharmacien ne peut aliéner, même partiellement, son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit.

Les projets de contrat d'association, de société ou de groupement d'intérêt économique ayant un objet professionnel conclu entre, d'une part, un ou plusieurs Pharmaciens et, d'autre part, un ou plusieurs membres d'une ou plusieurs professions de santé, doivent être communiqués au Conseil de l'Ordre compétent.

Sans préjudice des dispositions législatives et règlements en la matière, le Conseil de l'Ordre compétent peut se faire communiquer tous contrats, y compris les contrats de travail, ayant pour objet l'exercice de l'activité professionnelle ainsi que ceux relatifs à l'usage du matériel et à la disposition des locaux.

Article 19: Il est interdit à un Pharmacien de proposer à un Confrère ou d'accepter une rémunération qui ne soit pas proportionnée, compte tenu des usages, avec les fonctions et les responsabilités assumées



DETOURNEMENT DE CLIENTELE

TITRE III
INTERDICTION DE CERTAINS PROCÉDES DE RECHERCHE
DE LA CLIENTÈLE ET PROHIBITION DE
CERTAINES CONVENTIONS OU ENTENTES

Article 20: Les Pharmaciens doivent s'abstenir de tout détournement ou tentative de détournement de clientèle.

Article 21: Les Pharmaciens doivent s'interdire de porter atteinte au principe du libre choix du Pharmacien par la clientèle en sollicitant celle-ci par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession, même lorsque ces procédés et moyens ne sont pas prohibés par la législation en vigueur.

Sont en particulier contraires à la dignité de la profession :

1- toute ristourne illicite en argent ou en nature sur le prix d'un service ou d'un produit ;

2- tout acte de nature à procurer à un client un avantage illicite.

Article 22: Les Pharmaciens investis de mandats électifs ou administratifs ne doivent pas en user pour accroître leur clientèle.

Article 23: A l'exception de celles qu'imposent la législation commerciale ou industrielle, les seules indications que les Pharmaciens peuvent faire figurer sur leurs en-têtes de lettres, papiers d'affaires, enseignes ou dans les annuaires sont :

1- celles qui facilitent leurs relations avec leurs clients ou fournisseurs telles que : nom de l'établissement, nom, prénoms, adresses, numéros de téléphones, jours et heures d'ouverture, numéros de compte de chèques postaux ou bancaires ;

2- l'énoncé des différentes activités qu'ils exercent ;

3- les titres et fonctions retenus à cet effet par le Conseil National de l'Ordre ;

4- les distinctions honorifiques reconnues par la République Malgache

Dans les annuaires et autres publications, ils doivent s'abstenir de donner à ces annonces un caractère promotionnel.

5- Les titres universitaires, hospitaliers et scientifiques

Article 24: Sont contraires à la moralité professionnelle toute convention ou tout acte ayant pour objet de spéculer sur la santé ainsi que le partage entre Pharmaciens ou avec des tiers de la rémunération des services du Pharmacien.

Article 25: Est interdite toute facilité accordée à quiconque se livre à l'exercice illégal de la Pharmacie ou de la médecine ou des autres professions de santé.

Article 26: Tout compéragé entre Pharmaciens et Médecins ou membres des autres professions de santé ou toutes autres personnes est interdit.

Par définition, le compéragé est l'entente entre deux ou plusieurs personnes en vue d'obtenir des avantages au détriment du malade ou des tiers.

Article 27: Ne sont pas comprises dans les ententes et conventions prohibées entre Pharmaciens et membres du corps médical, celles qui tendent au versement de droits d'auteur ou d'inventeur.

Article 28: Les Pharmaciens peuvent recevoir les redevances qui leurs sont reconnues pour leur contribution à l'étude ou à la mise au point de médicaments ou d'appareils, dès lors que ceux-ci ont été prescrits ou conseillés par des tiers.

Ils peuvent verser dans les mêmes conditions les redevances reconnues aux praticiens liés par contrats avec eux.

Article 29: Toute information ou publicité doit être véridique et loyale.

Article 30 : Les réunions et manifestations touchant à la pharmacie ou à la biologie médicale doivent avoir essentiellement des buts scientifiques, techniques ou éducatifs.

TITRE IV

RELATIONS AVEC LES AGENTS DE L'ADMINISTRATION

Article 31: Les Pharmaciens doivent veiller à maintenir des relations confiantes avec les autorités administratives.

Article 32: Les Pharmaciens doivent donner aux corps d'inspection compétents toute facilité pour permettre à ces derniers d'accomplir leur mission.

Article 33: Tout Pharmacien qui, à l'occasion de l'exercice de sa profession, croit avoir à se plaindre d'un agent de l'administration, peut saisir le Conseil de l'Ordre.

TITRE V

RELATIONS AVEC LES CONFRERES OU AUTRES COLLABORATEURS DU CORPS MEDICAL

Article 34: Les Pharmaciens doivent, notamment dans l'intérêt des malades, entretenir de bons rapports avec les membres du corps médical et des autres professions de santé. Ils doivent respecter l'indépendance professionnelle de ces derniers.

Article 35: La citation des travaux scientifiques dans une publication, de quelque nature qu'elle soit, doit être fidèle et scrupuleusement loyale.

Article 36: Tout différend d'ordre professionnel entre Pharmaciens d'une part et membres des professions énumérées à l'Article 34 d'autre part, peut être porté à la connaissance du Président du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens.

Article 37: Tous les Pharmaciens inscrits à l'Ordre se doivent mutuellement aide et assistance pour l'accomplissement de leurs devoirs professionnels. En toutes circonstances, ils doivent faire preuve de loyauté et de solidarité les uns envers les autres.

Article 38: Tout contrat passé entre Pharmacien doit être sincère et juste. Les obligations qui en découlent doivent être accomplies dans un large esprit de confraternité.

Article 39: Les Pharmaciens doivent traiter leurs collaborateurs avec équité et bienveillance.

Article 40: Les Pharmaciens doivent exiger de leurs collaborateurs un comportement en accord avec les prescriptions du présent Code et avec les obligations du secret professionnel.

Article 41: Les Pharmaciens doivent traiter en confrère les Pharmaciens qui les assistent ou les remplacent.

Article 42: En raison de leur confraternité, il est interdit aux Pharmaciens d'inciter tout collaborateur d'un confrère à rompre son contrat de travail.

Article 43: Les anciens gérants après décès du titulaire, remplaçants, assistants et adjoints ne doivent pas exercer leur art en faisant à leurs anciens employeurs une concurrence déloyale.

Notamment, et sauf convention contraire, un Pharmacien qui, soit pendant, soit après ses études, a remplacé, assisté ou secondé un des confrères durant une période de six mois consécutifs, ne doit pas s'installer pendant un délai de deux ans dans une officine ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale ou sa présence permette une concurrence directe avec le Pharmacien qu'il a remplacé, assisté ou secondé dans un rayon de 150 mètres de l'officine de pharmacie qu'il a remplacé, assisté ou secondé.

Article 44: Il est interdit à tout Pharmacien de se servir, pour concurrencer son ancien employeur, de documents ou informations à caractère interne dont il aura eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions chez cet employeur.

Article 45: L'esprit de confraternité prohibe toute dénonciation injustifiée ou faite dans le dessein de nuire à un confrère, ainsi que toute parole pouvant lui porter préjudice matériel ou moral.

Article 46: L'esprit de confraternité fait obligation aux Pharmaciens qui ont entre eux un différend de tenter de le résoudre à l'amiable. S'ils n'y parviennent pas, ils peuvent en aviser le Président de l'Ordre.

TITRE VI

RELATION ENTRE MAITRES DE STAGES ET STAGIAIRES

Article 47: La participation à la formation des futurs Pharmaciens est un devoir professionnel. Nul Pharmacien ne peut prétendre instruire un stagiaire s'il n'est pas en mesure d'assurer lui-même son instruction et s'il ne possède pas les moyens adéquats.

Article 48: Le Pharmacien maître de stage s'engage à donner au stagiaire une instruction pratique en l'associant à l'ensemble des activités qu'il exerce. Il doit lui inspirer l'attachement à la profession, le respect de la déontologie et lui montrer l'exemple des qualités professionnelles.

Article 49: Le maître de stage a autorité sur son stagiaire. Les différends entre maîtres de stage et stagiaires sont portés à la connaissance du Conseil de l'Ordre compétent, exception faite de ceux relatifs à l'enseignement.

Article 50: Les stagiaires sont tenues au secret professionnel pour les faits connus d'eux durant leur stage.

Article 51: Il est interdit aux étudiants stagiaires devenus Pharmaciens de se servir de documents ou informations à caractère interne dont ils auraient eu connaissance pendant leur stage.

Devenus Pharmaciens, les anciens stagiaires ne doivent pas faire une concurrence déloyale à leurs anciens maîtres de stage. Les dispositions de l'Article 43, alinéa 2ème du présent Code de leur sont applicables.

TITRE VII

DEVOIRS DES PHARMACIES D'OFFICINES

Article 52: Les dispositions du présent titre s'appliquent aux Pharmaciens d'officine ainsi qu'aux Pharmaciens gérants après décès du titulaire et aux Pharmaciens remplaçant et assistants pour autant qu'elles les concernent.

Elles sont en outre applicables :

- aux Pharmaciens assurant à temps plein ou à temps partiel gérance des Pharmacies des organismes publics ou privés où sont traités les malades, ainsi qu'aux Pharmaciens des centres de planification ou d'éducation familiale agréée, à l'exception des articles 54, 56, 57, 58, 62, 71 et 90 du présent Code.
- aux Pharmaciens gérants des Pharmacies appartenant à une société mutualiste ou à une union de sociétés mutualistes ou à une Société de secours minière, à l'exception des articles 54, 57 et 58 du présent Code.

TITRE VIII

CONCOURS A L'ŒUVRE DE PROTECTION DE LA SANTE

Article 53: Le Pharmacien d'officine doit assurer sa mission d'éducateur sanitaire et social.

Article 54: Le Pharmacien d'officine a le devoir de satisfaire aux obligations imposées par le service de garde et d'urgence organisés et conformément à la législation en vigueur. Il s'abstient de tous agissements de nature à perturber son organisation.

Il porte à la connaissance du public, lorsqu'il ferme son officine, les noms et adresses de ses proches confrères en mesure de procurer aux malades les médicaments et secours dont ceux-ci pourraient avoir besoin.

Article 55: Aucun Pharmacien titulaire, gérant ou remplaçant ne peut maintenir une officine ouverte s'il est dans l'impossibilité d'exercer personnellement ou il ne se fait pas régulièrement remplacer.

TITRE IX

RESPONSABILITE ET INDEPENDANCE

Article 56: Toute officine doit porter de façon apparente le nom du ou des Pharmaciens propriétaires. Par ailleurs, les noms des Pharmaciens assistants peuvent être également mentionnés.

Article 57: Le Pharmacien chargé de la gérance d'une officine après décès du titulaire doit respecter les intérêts légitimes de l'ayants-droit et à exiger de ceux-ci qu'ils respectent son indépendance professionnelle.

Article 58 : Le Pharmacien d'officine ne peut conclure des conventions ou contrats dont l'objet professionnel touche soit un prêt, soit un louage de locaux ou de services, indexés sur le chiffre d'affaires ou sur les bénéfices de cette dernière.

TITRE X DE LA TENUE DES OFFICINES

Article 59: Le Pharmacien d'officine doit s'attacher à ce que les présentations intérieure et extérieure de son officine soient conformes à l'éthique et à la dignité professionnelle.

Il veille à ce que les médicaments soient dispensés avec la discrétion nécessaire et que le public ne puisse avoir accès direct à ces derniers.

Toute extension ou diminution de locaux doit être déclaré au Conseil de l'Ordre.

Article 60: Les inscriptions portées sur les officines de pharmacie en application des dispositions de l'article 56 du présent Code, ne peuvent être accompagnées que des seuls titres universitaires, hospitaliers et scientifiques dont la liste est établie par le Conseil National de l'Ordre qui fixe en outre les normes de présentation des enseignes et autres moyens de signalisation des officines.

TITRE XI DE LA PUBLICITE

Article 61: Dans le respect de la dignité de la profession et sans préjudice des dispositions de l'article 23, la publicité en faveur de l'officine de pharmacie ne peut consister qu'à aviser le public de sa création, de son transfert du changement de son titulaire, ainsi qu'à procéder avec tact et mesure à une information et à des annonces sur les activités complémentaires qui peuvent y être exercées.

Les officines de pharmacie ne peuvent notamment faire l'objet de placards publicitaires ou encarts dans les annuaires ou acte support.

Les annonces relatives aux activités spécialisées telles que l'optique médicale, l'audioprothèse, l'orthopédie, le matériel médico-chirurgical, ne doivent pas revêtir le caractère de réclames.

Article 62: Les vitrines des officines et les emplacements aménagés pour être visibles de l'extérieur sont le reflet des activités dont l'exercice est autorisé, et ne sauraient être utilisés aux fins de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession.

Article 63: Le Pharmacien d'officine doit communiquer au Conseil de l'Ordre la teneur des conventions ou accords de fournitures ou de prestations de services conclus avec les organismes publics ou privés ainsi qu'avec les instructions de médecine sociale.

Dans l'intérêt du service à rendre au malade, aucune convention ou accord ne saurait comporter un caractère d'exclusivité.

Article 64: Il est rigoureusement interdit d'accorder au bénéficiaire d'une législation sociale l'échange ou le remplacement d'un produit par une autre fourniture, même considéré comme ayant une valeur équivalence ou supérieure.

TITRE XII

REGLES A OBSERVER DANS LES RELATIONS AVEC LE PUBLIC

Article 65: Le Pharmacien d'officine ne peut modifier une prescription qu'avec l'accord de son auteur.

Article 66: Le Pharmacien d'officine peut dans l'intérêt de la santé du client, refuser de délivrer un médicament.

Si le médicament est prescrit sur une ordonnance, le Pharmacien doit immédiatement en prévenir le prescripteur.

Article 67: Chaque fois qu'il est nécessaire, le Pharmacien d'officine doit inciter ses clients à consulter un médecin.

Article 68: Le Pharmacien d'officine appelé à traiter un malade à titre de collaborateur doit s'abstenir de formuler un diagnostic sur l'état du patient concerné.

Il doit donner toutes les explications nécessaires au bon usage des produits qu'il délivre.

Article 69: Sous réserve de la nécessité d'administrer des premiers secours, le Pharmacien d'officine doit veiller à ce que des consultations ou actes médicaux ne soient jamais pratiqués dans l'officine. Cette interdiction garde sa vigueur envers les Pharmaciens qui, en même temps Docteur en Médecine, Chirurgiens Dentistes ou Sages-femmes, sont admis par la loi à exercer leur art concurremment avec la pharmacie.

Article 70: Même à titre exceptionnel, le Pharmacien ne doit pas mettre à la disposition de personnes étrangères à l'officine, à quelque titre que ce soit, onéreux ou gratuit, tout ou partie de ses locaux professionnels pour l'exercice d'une autre profession.

Article 71: Le Pharmacien d'officine transmettant à un laboratoire des analyses à effectuer pour le compte d'un client doit obligatoirement remettre à ce dernier le compte rendu établi dudit laboratoire et portant la signature de son directeur. Dans le cas où il en établirait ou fait établir sous sa responsabilité des copies ou reproductions par quelque procédé que ce soit, celles-ci doivent être intégrales.

TITRE XIII

DEVOIRS DES FABRICANTS, GROSSISTES REPARTITEURS ET DEPOSITAIRES

Article 72: Le Pharmacien fabricant, grossiste répartiteur ou dépositaire doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique. Il doit en outre s'attacher dans tout établissement de préparation, de vente en gros ou de distribution au maintien de l'esprit de rigueur et de probité qui est à la base de la profession.

Article 73: Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique opposerait un organe de gestion, administration ou de surveillance de la société au Pharmacien fabricant grossiste répartiteur ou dépositaire ou encore lorsque l'autorité qui lui est nécessaire pour assumer ses responsabilités ne lui est pas reconnue, ce Pharmacien peut en aviser le Président de l'Ordre.

Article 74: Le Pharmacien fabricant, grossiste répartiteur ou dépositaire doit s'interdire d'user d'arguments susceptibles de discréditer un confrère. Il est tenu de veiller à la loyauté de l'utilisation de l'information scientifique, de celle de l'information médicale et pharmaceutique de même que de toute publicité effectuée auprès du public.

Article 75: Le Pharmacien fabricant, grossiste répartiteur ou dépositaire doit vérifier que toutes dispositions soient prises pour son remplacement en cas d'absence. Il doit veiller à ce que son remplaçant remplisse les conditions requises et qu'il soit à même de participer à la direction générale ou à la gestion de la société pendant l'intérim.

Article 76: En raison du caractère libéral de l'exercice de la biologie médicale, sont notamment interdits aux Pharmaciens biologistes tous procédés directs ou indirects de publicité ou de réclame. L'information scientifique auprès du corps médical ou pharmaceutique autorisée par la loi ne saurait être détournée de son objet.

TITRE XIV

LES DEVOIRS D'UN PHARMACIEN BIOLOGISTE

Article 77: Les seules indications qu'un Pharmacien biologiste est autorisé à faire figurer à l'extérieur de son laboratoire sur une plaque, sont les suivantes :

- laboratoires d'analyses de biologie médicale, éventuellement nom et forme d'exploitation ;
- noms, prénoms, titres et qualifications des directeurs et directeurs adjoints ;
- numéro d'inscription sur la liste des laboratoires en exercice ;
- jours et heures d'ouvertures ;

Ces indications doivent être présentées avec discrétion selon les usages des professions libérales.

Article 78: Les indications qu'un Pharmacien biologiste doit faire figurer sur tous documents émanant d'un laboratoire sont :

- laboratoires d'analyses de biologie médicale, avec éventuellement nom et forme d'exploitation ;
- nom et prénoms, titres et qualifications des directeurs et directeurs adjoints ;
- numéro d'inscription sur la liste des laboratoires.

Il peut éventuellement faire figurer les mentions ci-après :

- activités exercées figurant sur l'autorisation
- titres et fonctions reconnus par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ;
- jours et heures d'ouvertures ;
- distinctions honorifiques reconnues par la République Malgache

Le Pharmacien biologiste peut également faire figurer ces indications dans un annuaire professionnel.

Article 79: Hors le cas d'urgence ou celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, le Pharmacien biologiste a le droit de refuser son concours pour des raisons professionnelles ou personnelles.

Le Pharmacien biologiste peut se dégager de sa mission à condition de ne pas nuire de ce fait à son malade, de s'assurer que celui-ci pourra faire pratiquer les examens dont il a besoin et de fournir à cet effet les renseignements utiles.

Article 80: Le Pharmacien biologiste doit accomplir sa mission avec la plus grande attention, et s'il y a lieu, en s'aidant ou en se faisant aider dans toute la mesure du possible des conseils les plus éclairés et des méthodes scientifiques les plus appropriées.

Article 81: Le Pharmacien biologiste doit s'abstenir de formuler auprès du client un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à collaborer. Il ne peut adresser les résultats de l'analyse qu'au médecin prescripteur, et en aucun cas au patient, sauf sous pli fermé destiné au médecin traitant.

Article 82: Sous réserve de l'application des dispositions légales, tout Pharmacien biologiste ne doit pas abaisser, notamment par la pratique de forfaits, ses honoraires dans une intention de concurrence déloyale ou au détriment de la qualité des prestations qu'il fournit.

Il doit s'interdire de collecter les prélèvements aux fins d'analyses dès lors que cette pratique constitue une concurrence déloyale au détriment de ses confrères.

Article 83: Un Pharmacien biologiste ne peut créer un laboratoire d'analyses de biologie médicale dans un immeuble ou est déjà installé un autre laboratoire d'analyses de biologie médicale dirigé par un Pharmacien, sauf au cas où il obtient le consentement du titulaire ou, à défaut, l'autorisation du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens.

Article 84: Le Pharmacien chargé de la gérance d'un laboratoire après décès du titulaire doit respecter les intérêts légitimes des ayants droits et exiger de ceux-ci qu'ils respectent son indépendance professionnelle.

Article 85: Le Vice-Premier Ministre, chargé du Budget et du Développement des Provinces Autonomes, le Ministre de l'Industrialisation et de l'Artisanat, le Garde des Sceaux, Ministre de Justice, le Ministre de l'Enseignement Supérieur, le Ministre du Commerce et de la Consommation, le Ministre de la Fonction Publique, du Travail et des Lois Sociales, le Ministre de la Recherche Scientifique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent Décret qui sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République.

Fait à Antananarivo, le 07 Avril 1999

Par le PREMIER MINISTRE, CHEF DU GOUVERNEMENT :

ANDRIANARIVO Tantely

Le VICE-PREMIER MINISTRE Chargé du budget
et du Développement des Provinces Autonomes:

RAJAONARIVELO Pierrot

Le MINISTRE DE LA SANTE :

RATSIMBAZAFIMAHEFA R. Henriette

Le MINISTRE DE L'INDUSTRIALISATION ET DE L'ARTISANAT :

RATOVOMALALA Mamy

Le GARDE DES SCEAUX MINISTRE DE LA JUSTICE :

IMBIKY Anaclet

Le MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR :

SYDSON Joseph

Le MINISTRE DU COMMERCE ET DE LA CONSOMMATION :

RANDRIANAMBININA Alphonse

Le MINISTRE DE LA FONCTION PUBLIQUE, DU TRAVAIL ET DES LOIS SOCIALES :

RAZAFINAKANGA Alice

Le MINISTRE DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE :

SOLAY RAKOTONIRAINY Georges



*Olor'ny fanafody ny
FARMASIANA
Mangataha hevitra aminy*

**REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA
TANINDRAZANA-FAHAFAHANA-FANDROSOANA**

MINISTERAN'NY FAHASALAMANA

**DIDIM-PANJAKANA Laharana faha 99/250
MOMBA NY FEHEZAN-DALANA MIFEHY
NY FITSIPI-PITONDRAN-TENAN'NY FARMASIANINA
(Code de Déontologie des Pharmaciens)**

Ny PRAIMINISTRA sady LEHIBEN'NY GOVERNEMANTA

Araka ny Lalam-panorenana,

Araka ny Hitsivolana Laharana faha 62.072 tamin'ny 29 septembre 1962 andraiketana am-boky ny rijan-tenin-dalàna momba ny fahasalamam-bahoaka.

Araka ny Didim-panjakana Laharana faha 62-046 tamin'ny 24 janoary 1962 mikasika ny fanatanterahana sy fandaminana ny asa aman-draharahan'ny Dokotera, ny Mpitsabo Nify, ny Mpampivelona, ary koa ny Farmasianina eto Madagasikara.

Araka ny Didim-panjakana Laharana faha 98-522 tamin'ny 23 jolay manendry ny Praiministra sady Lehiben'ny Governemanta,

Araka ny Didim-panjakana Laharana faha-98-530 tamin'ny 31 jolay 1998 manendry ny mambra ao amin'ny Governemanta,

Araka ny didim-panjakana Laharana faha 97-212 tamin'ny 23 marsa 1997 manondro ny anjara raharahan'ny Ministry ny Fahasalamana ary koa ny fandaminana ankapobe ny Ministerany,

Araka ireo tolo-kevitra avy amin'ny Filan-kevitra Nasionalin'ny Holafitry ny Farmasianina naroson'ny Ministry ny Fahasalamana,

Araka ny tolo-kevitra ny Ministry ny Fahasalamana,

Eo am-pivorian'ny Governemanta,

Dia mamoaka izao Didy izao:

Andininy voalohany:

Ny fepetra rehetra voalazan'ity fehezan-dalàna ity dia manan-kery ho an'ny Farmasianina voasoratra anarana ao amin'ny Tabilaon'ny Holafitra, izay manam-pahefana hampihatra ny sazy ara-pifehezana raha misy ny fandikana, ary tsy mampiova izay mety ho fanenjehana ara-ady heloka aterak'izany fandikana izany.

Ny maha-mpikambana amin'ny orinasam-panafody dia tsy manesotra ny tenan'ireo Farmasianina manokana amin'ny andraikiny sy adidiny ao anatrehan'ireo fepetra ireo.

Ny Farmasianina miandraikitra sampan-draharaham-panjakana, ka voasoratra anarana ao amin'ny Tabilaon'ny Holafitra, dia tsy azo akarina Filan-kevitra momba ny Fitsi-pifehezana raha tsy nahazo alàlana na araka ny fangatahan'ny manam-pahefana mpiahy azy.

LOHATENY VOALOHANY IREO ADIDY LEHIBEN'NY FARMASIANINA

Andininy 2: Ny Farmasianina dia miasa ho an'ny tsirairay sy ny Fahasalamambahoaka ary manatanteraka ny asany am-panajana tanteraka ny aina sy ny vatan-tenan'ny olombelona.

Andininy 3: Voarara ho an'ny Farmasianina ny toe-javatra na fihetsika mety handratsy endrika ny asa aman-draharaha na dia tsy eo am-panatanterahana an'izany aza izy.

Tandrovan'ny mandrakariva ny fanajana ny hasina sy ny fahaleovantenan'ny asany.

Andininy 4: Ny Farmasianina dia tsy mahazo misahana asa hafa raha toa ka izany fampivadian'asa izany voararan'ny lalàna manankery, na koa tsy mifanaraka amin'ny hasin'ny asany sy ny andraikiny amin'ny tsy maintsy anaovany samirery ny asany;

Andininy 5: Adidin'ny Farmasianina ny manitatra hatrany ny fahalalany.

Andininy 6: Ny Farmasianina dia tsy maintsy mampiseho fahavononana mitovy amin'ny marary sy ny kilemaina rehetra. Na inona asa ataony, na fiofanana manokana azony, ankoatry ny tsy azo anoharana, ny Farmasianina dia tsy maintsy mamonjy ireo tra-boina mila fitsaboana haingana, mampiasa ny fahazana rehetra izay ananany, na dia tsy afaka manome fitsaboana feno saha ilay olona aza.

Andininy 7: Ny Farmasianina dia tsy mahazo miala amin'ny toerana izay iasany, misy tombontsoam-bahoaka ka ilana ny fijanonany, raha tsy misy fanangana an-tsoratra avy amin'ny manam-pahefana tompon'andraikitra manokana.

Andininy 8: Ny Farmasianina dia tsy maintsy mitondra ny anjara birikiny amin'ireo sehat'asa iandraiketany tompon'andraikitra mahefa momba ny fianana ny fahasalamam-bahoaka.

Andininy 9: Mba tsy hampifanosona ny fampandehanan-draharaha am-pahamalinana sy ny fampiroboroboana tsotra ireo sampan-draharaha na vondro-draharaha ara-pitsaboana, miankina na tsy miankina amin'ny Fanjakana, ny Farmasianina eo am-panatanterahana ny asany dia manaramaso ny fitsipika takian'ny satan'izy ireo raha toa ka mifanaraka na tsia amin'ny lalàna sy fitsipika mifehy ny fandrarahana ny Farmasia.

Andininy 10: Raràna ny Farmasianina tsy hanaiky ny fanaovana na fanomezana rehetra mety ho taratasy fanamarinana ny tsy marina. Ny sonia sy ny anaran'ny Farmasianina sy ireo mpanampy azy dia tsy maintsy apetraka any amin'ny ambaratongam-pahefana mahefa mba hahamora ny fanaraha-maso.

Andininy.11: Ny fitahirizana ny tsiambaratelon'ny asa dia mihatra amin'ny Farmasianina rehetra ary tsy afa-patotra amin'izany raha tsy lalàna no mametra azy.

Andininy 12: Rehefa asa atao dia tsy maintsy tanterahina am-pitandremana sy voakaly, araka ny fomba tsara fanao eken'ny rehetra mifandraika amin'izany asa izany. Ny fivarotam-panafody (officine), ireo tranom-barotra ara-panafody, ireo laboratoara fitiliana momba ny biologie médicale, dia tsy maintsy apetraka amin'ny trano mifanaraka amin'ny asa izay atao ao, ary tsy maintsy ampy fitaovana sy voakojakoja.

LOHATENY II

ANDRAIKITRA SY FAHALEOVANTENAN'NY FARMASIANINA

Andininy 13: Ny Fanatanterahana manokana ny asa (exercice personnel) ho an'ny Farmasianina dia midika ny tsy maintsy hanaovany samy irery ireo asa aman'andraikitra rehetra maha-Farmasianina; na koa fanaraha-maso akaiky ataony, raha toa ka tsy ny tenany manokana no manao izany.

Andininy 14: Adidin'ny Farmasianina ny mamaritra amin'ny antsipirihany ny anjara asa ho tanterahin'ireo Farmasianina mpanampy azy.

Andininy 15: Ny Farmasianina izay manana Farmasianina mpanampy azy amin'ny asany dia tsy maintsy miantoka ny fanoratana azy ao amin'ny Tabilaon'ny Holafitra.

Andininy 16: Ny Filan-kevitra ny Holafitra eo am-pivorian'ny Filankevitra ny Fitisipi-pifehezana no mandanjalanja ny maha-tompon'andraikitra ara-pifehezana na tsia ny Farmasianina tompon-toerana amin'ny asa aman-draharaha vitan'ny Farmasianina mpanampy azy.

Raha misy hadisoana vitan'ireo Farmasianina mpanampy na mpisolo-toerana na fiambohoana ny adidy iandraiketany eo amin'ny asa, ny andraikitra ara-pifehezana dia samy iantsoroahan'izy roa tanteraka. Izay nahavita hadisoana eo amin'ny fanatanterahana ny asa no tompon'andraikitra feno amin'izany;

Andininy 17: Ny fandravana ny asa aman-draharaha, ny fanovana eo amin'ny lafiny fananana, ny fiadidiana ara-pitondrana momba ny fanafody, ny fanovana ny rafitra sosialy mifehy ny fivarotam-panafody, ny mpamongady na laboratoara fitiliana aretina, ary koa ny famindran-toerana dia tsy maintsy anaovana filazana amin'ny Filankevitry ny Holafitra mahefa.

Andininy 18: Tsy azo amidy, na atao antoka na ampahany fotsiny aza, na amin'ny fomba inona na toa inona isehoan'izany ny fahaleovantenan'ny asan'ny Farmasianina.

-Ny volavolam-pifanarahana fiaraha-miasa, sosaiety, na Fivondronana ara-ekonomika, ifanaovan'ny Farmasianina iray na maromaro andaniny, ary mpi-kambana iray na maromaro ao anatin'ny Fikambanana ara-pahasalamana iray na maromaro ankilany, dia tsy maintsy anaovana fampilazana amin'ny Filankevitry ny Holafitra mahefa;

-Tsy mampiova ireo fepetra voalazan'ny didy aman-dalàna manan-kery, ny Filankevitry ny Holafitra dia afaka mitaky ny fampahafantarana ireo fifanarahana misy, anatin'izany ireo fifanekena amin'ny asa mifandraika amin'ny antontan-draharaha misahana ny Farmasia sy ireo mikasika ny fampiasana ny fitaovana sy ny trano hanaovana izany.

Andininy 19: Voarara ny manome karama Farmasianina namana na manaiky karama ambany, raha jerena ny fomba fanao aminy ankapobeny, ka tsy mifanandrify amin'ny asa atao sy ny andraikitra iantsorohany.

LOHATENY III

FANDRARANA IREO FOMBA TSY ARA-DALANA AMPIHARINA AMIN'NY FITADIAVANA MPIVIDY SY FANAFOANANA FIFANARAHANA NA FIFANEKENA SASANTSASANY

Andininy 20: Voarara ny fanatanterahana rehefa mety fanodikodinana na fanandramana fanodikodinana ny mpividy.

Andininy 21: Voarara ny manohintohina ny mpividy amin'ny foto-keviny hisafidy ny Farmasianina tiany amin'ny alalan'ny fomba sy tetika tsy ara-dalàna ; mifanohitra amin'ny hasin'ny asa, na dia tsy voararan'ny lalàna manan-kery aza izany fomba sy tetika izany.

Anisan'izany fomba sy tetika mifanohitra amin'ny hasin'ny asa aman-draharaha izany:

- 1- Ny fanomezana tamberim-bidy tsy ara-dalàna, vola na entana avy amin'ny vidin'entana na tambin'asa natao ;
- 2- Rehefa mety ho asa atao hanomezana tombontsoa manokana tsy ara-dalàna ny mpividy.

Andininy 22: Ny Farmasianina olom-boafidy na voatendry amin'ny fe-potoana voafetra amin'ny sampan-draharaham-panjakana dia tsy mahazo manararaotra izany toerana izany ampitomboana ny mpividy entana ao aminy.

Andininy 23: Ankoatr'ireo voatonon'ny lalàna momba ny varotra sy ny indostria, ireto avy ireo famantarana hany azon'ny Farmasianina apetraka amin'ny lohatenin'ny antontan-taratasy fandrarahana (en-tête de lettres et papiers d'affaires), takelaka famantarana samihafa (enseignes), na ao amin'ny firaketan'anmarana samihafa (annuaires):

- 1- famantarana izay manamora ny fifandraisany amin'ny mpividy na mpamatsy azy :
 - anaran'ny antokon-draharaha misy azy;
 - anarana, fanampin'anmarana, adiresy, nomerao telefaona, andro sy ora fiso-kafana, nomerao kaonty amin'ny banky na CCP
- 2- ny fitanisana ny asa aman-draharaha rehetra sahaniny ;
- 3- ny mari-pahaizana sy ny asa ataony, mifanaraka amin'izay neken'ny Filankevitry ny Holafitra;
- 4- ireo mari-boninahitra ananany, nankatoavin'ny Repoblikan'i Madagasikara ;
Tsy azo atao ny manao fanambarana miendrika dokam-barotra ao anatin'ny boky firaiketan'anmarana (annuaires) sy famoaham-boky isan-karazany;
- 5- Ireo mari-pahaizana avy amin'ny Oniversité, avy amin'ny tranom-pitsaboana sy siantifika.

Andininy 24 : Voarara rehefa mety fifanarahana mifanohitra amin'ny fitondran-tena tsy mendrika, na koa asa fanaovana risoriso momba ny Fahasalamana, ary ny fizarana ny vola karaman'ny Farmasianina tamin'ny asa nataony amin'ny samy Farmasianina na amin'olon-kafa.

Andininy 25: Voarara ny fanomezana vahana ireo olona izay manao antsoko-soko tsy ara-dalàna ny asan'ny Farmasianina sy ny fitsaboana na asa hafa momba ny fahasalamana.

Andininy 26: Voarara ny firaisana tsikombakomba atao hoe “compérage” amin'ny samy Farmasianina sy Dokotera na mpikambana amin'ny asa hafa momba ny fahasalamana na amin'ny olon-tsotra hafa.

Ny atao hoe “compérage” dia firaisana tsikombakomban'olona roa na maromaro mba ahazoana tombontsoa amin'ny famitahana marary na olon-tsotra hafa.

Andininy 27: Tsy tafiditra amin'izany fifanarahana tsy ara-dalàna ifanaovan'ny Farmasianina sy ireo mpikambana ao amin'ny fianakaviamben'ny fahasalamana izany ny fifanarahana mikendry ny fandrotsahana vola ho an'ny zon'ny mpamorona na mpikaroka.

Andininy 28: Ny Farmasianina dia afaka mandray tambin'asa omena azy avy tamin'ny fandraisany anjara amin'ny fikarohana sy fandavorariana fanafody na fanamboarana fitaovana raha misy fiangaviana na fitalaohana azy amin'izany avy amin'olon-kafa.

Afaka mandoa tambin'asa izay ampanaoviny azy ny Farmasianina amin'ny olona na mpandraharaha nifanaraka taminy, araka ireo fepetra voalaza teo aloha.

Andininy 29: Ny fampahalalam-baovao avoaka na dokam-barotra atao dia tsy maintsy mari-pototra no sady tsy misy fitapitaka.

Andininy 30: Ny fanaovana fivoriana na fihetsiketsehana rehetra mikasika ny Farmasia na Biologie Médicale dia tsy maintsy manana antony ara-teknika, siantifika sy ara-panabeazana.

LOHATENY IV

FIFANDRAISANA AMIN'IREO MPANDRAHARAHA ARA-PANJAKANA

Andininy 31: Ny Farmasianina dia tsy maintsy mitandro ny fifandraisana am-pitokisana amin'ny manam-pahefana mpitondra raharaham-panjakana.

Andininy 32: Ny Farmasianina dia tsy maintsy manamora ny asan'ireo am-baratongan-draharaha mahefa momba ny fisafoana mba hahatanteraka ny iraka ataony.

Andininy 33: Ny Farmasianina, eo am-panatanterahana ny asany dia afaka mampiakatra amin'ny Filankevitry ny Holafitra fitoriana ny mpandraharaha ara-panjakana raha tsapany ny ilàna izany.

LOHATENY V

FIFANDRAISANA AMIN'NY SAMY FARMASIANINA SY AMIN'NY MPIARA-MIASA AMIN'NY FIRAISAN-DRAHARAHA ARA-PAHASALAMANA

Andininy 34: Ny Farmasianina mba ho fitsinjovana ireo marary dia tsy maintsy manabevoho ny fiaraha-miasa amin'ireo mpikambana ao amin'ny Fianakaviamben'ny Fahasalamana sy ireo asa aman-draharaha ara-pahasalamana hafa. Tsy maintsy manaja ny fahaleovantenan'ny asa aman-draharahany izy ireo.

Andininy 35: Ny filazalazana ireo asa siantifika ao anatin'ny famoahana an-tsoratra dia tsy maintsy mari-pototra ary manara-dalàna.

Andininy 36: Ny fifanolanana ara-kasa misy eo amin'ny andaniny sy ireo mpikambana ao amin'ny asa aman-draharaha voalazan'ny And.34 etsy am-bony ankilany, dia azo ampahafantarina ny Filohan'ny Filankevitry ny Holafitry ny Farmasianina.

Andininy 37: Ny Farmasianina rehetra voasoratra anarana ao amin'ny Holafitry ny Farmasianina dia tsy maintsy mifanampy sy mifanome tanana, amin'ny fanatanterahana ireo adidy iandraiketana amin'ny asa. Na inona na inona fi-sehoan-javatra dia tsy maintsy mampiseho firaisankina sy fahamarinana hatrany ny Farmasianina.

Andininy 38: Tsy azo atao ny manao fifanarahana tsy marina sy misy fiangarana amin'ny samy Farmasianina. Ny adidy iandraiketana aterak'izany fifanarahana izany dia tsy maintsy tanterahina ara-pirahalahiana tanteraka.

Andininy 39: Ny Farmasianina dia tsy maintsy miahly ireo mpiara-miasa aminy an-kitsipo sy tsy misy fanavakavahana.

Andininy 40: Ny Farmasianina dia tsy maintsy mitaky ny hananan'ireo mpiaramiasa aminy toetra mifanaraka amin'ny voalazan'ity Fehezan-dalana ity sy ny adidy amin'ny fitazomana ny tsiambaratelon'ny asa.

Andininy 41: Ny Farmasianina dia tsy maintsy miahly ireo Farmasianina mpanampy na mpisolo toerana azy ampirahalahiana tanteraka.

Andininy 42: Arak'izany Adidy ara-pirahalalahiana izany, dia voarara ny mamporisika ny mpiara-miasa ny Farmasianina namana mba hanapaka ny fifanekeny amin'ny asa.

Andininy 43: Voarara ny Farmasianina mpitantana teo aloha, taorian'ny fahafatesan'ny tompon-toerana, na mpisolo toerana, na mpanampy na lefitra, eo am-panaovana ny asany, hanao fifaninanana tsy ara-dalàna amin'ireo mpampiasa azy teo aloha.

Fa indrindra ho an'ny Farmasianina izay nisolo toerana na nanampy Farmasianina namana nandritra ny enim-bolana (6) nifanesy na nanampy azy taloha na taorian'ny fianarana natao, dia voarara ny fanokafany fivarotam-panafody na laboratoara fitiliana ny aretina eo amin'ny toerana mety hampiteraka fifaninana mivantana amin'ilay Farmasianina ka ao anatin'ny 150 metatra mihodidina ny toerana nisy io Farmasianina namana io, raha toa ka tsy nisy fifanarahana mifanohitra amin'izany.

Andininy 44: Voarara ho an'ny Farmasianina ny fampiasana antontan-taratasy na raki-tsoratra miafina tao anatin'ny orinasa niasany, izay fantany teo am-patanterahana ny asany, tao amin'ny mpampiasa teo aloha, mba ho entina hifaninana aminy.

Andininy 45: Ny toe-tsaina ara-pirahalalahiana dia mandrara ny fitorohana tsy misy porofo na natao mba hisomparana Farmasianina namana, na koa faniratsirana entina hampiteraka fahavoazana ara-pitaovana na ara-moraly namana.

Andininy 46: Ny toe-tsaina ara-pirahalalahiana dia mandidy ny Farmasianina ao anatin'ny fifanolanana mba handravona izany ara-pihavanana. Rehefa tsy mahomby izany, azo ataon'izy ireo ny mampahafantatra ny Filankevitry ny Holafitra.

*Toa tsy lasa intsony
ilay hoe
« Sery vitan'anamalao ... »
Aleo aloha haka hevitra
any amin'ny
FARMASIANINA*



LOHATENY VI

FIFANDRAISANA EO AMIN'NY MPAMPIANATRA FIZARAN-DRAHARAHA SY MPIZA-DRAHARAHA

Andininy 47: Adidy amin'ny asa aman-draharaha ny fandraisana anjara amin'ny fanofanana ireo ho Farmasianina. Tsy misy Farmasianina afaka milaza mahavita ny fanofanana mpiza-draharaha iray raha toa ka tsy afaka miantoka samy irery izany izy, ary raha tsy manana ny fitaovana ho enti-manana amin'izany.

Andininy 48: Andraikitra ny Farmasianina mpampiana-draharaha ny manome toro-marika fanao ilain'ny mpiana-draharaha, izay ampifandraisiny amin'ireo asa rehetra ataony.

Adidiny ny mampianatra azy ho tia ny asa, hanaja ny fitsipi-pitondran-tena mifehy ny asa ary mampiseho azy ny toetra mendrika ilain'ny asan'ny Farmasia.

Andininy 49: Manana fahefana feno amin'ny mpiza-draharaha ny mpampiana-draharaha. Ny fifanolanana mety hisy amin'izy roa tonta dia ampahafantarina ny Filankevitry ny Holafitra mahefa afa-tsy ireo fifanolanana mifandraika amin'ny fampianarana.

Andininy 50: Tsy maintsy mitahiry ny tsiambaratelon'ny asa ny mpiza-draharaha amin'ireo toe-javatra fantany nandritry ny fizaran-draharaha.

Andininy 51: Voarara ny fampiasan'ireo mpiza-draharaha lasa Farmasianina anton-taratasy na raki-tsoratra miafina izay mety ho fantatr'izy ireo teo ampanaovana ny fizaran-draharaha.

Voarara koa ny fanaovan'izy ireo fifaninana tsy rariny an'ireo mpampiana-draharaha azy taloha. Ny fepetra voalazan'ny And.43, andalana faha-2 an'ity fehezan-dalàna ity dia mihatra amin'izy ireo.

LOHATENY VII

IREO ADIDIN'NY FARMASIANINA OFISINALY

Andininy 52: Ny fepetra voalazan'ity lohateny ity dia mihatra amin'ny Farmasianina Ofisialy sy ireo Farmasianina mpitantana aorian'ny fahafatesan'ny tompon-toerana ary koa ireo Farmasianina mpisolo-toerana sy mpanampy raha ohatra misy ifandraisan'izy ireo amin'izany.

Ankoatr'izany dia mihatra:

- amin'ireo Farmasianina miantoka amin'ny fotoana feno na amin'ny ampaham-potoana ny fitantanana ireo Farmasian'ireo antokon-draharaha miankina na tsy miankina ao amin'ny Fanjakana nisy fitsaboana marary, ary koa ireo Farmasianina amin'ireo foibe momba ny fandrindrana na fanabeazana ny fianakaviana nahazo alalàna. Tsy anisan'izany ny andalana faha : 54, 56, 57, 58, 62, 71 sy 90-n'ity Fehezan-dalàna ity ;

- amin'ireo Farmasianina mpitantana fivarotam-panafody ho an'ny orinasam-piombonana, na fikambanan'orinasam-piombonana na koa orinasa momban'ny harena an-kibon'ny tany misy vonjy taitra, ankoatry ny andininy faha : 54, 57 sy 58-n'ity Fehezan-dalàna ity.

LOHATENY VIII FANDRAISANA ANJARA AMIN'NY FIAHIANA NY FAHASALAMANA

Andininy 53: Adidin'ny Farmasianina Ofisialy ny miantoka ny fanatanterahana ny maha-mpanabe ara-pahasalamana sy sosialy azy;

Andininy 54: Adidin'ny Farmasianina Ofisialy ny manatanteraka ireo andraikitra takian'ny fanaovana fiandrasan-draharaha sy fitsaboana maika mifanaraka amin'ny lalàna manankery. Voarara ny fihetsika rehetra entina hanakorontanana izay mety ho fandaminana amin'izany.

Adidiny ny mampahafantatra ny be sy ny maro, raha manakatona ny fivarotam-panafody izy, ireo anarana sy adiresin'ireo namana akaiky indrindra, mba ahafahan'ireo marary mahazo ny fanafody sy fitsaboana maika izay ilainy.

Andininy 55: Tsy maintsy Farmasianina tompo-toerana, mpitantan-draharaha, na mpisolo-toerana no afaka mitazona ny fisokafan'ny fivarotam-panafody, raha toa ka izy tompo-toerana tsy afaka misahana izany mivantana, na tsy afaka mampanolo ny toerany isaky ny ilàna izany.



LOHATENY IX ANDRAIKITRA SY FAHALEOVANTENA

Andininy 56: Tsy maintsy mipetraka mazava tsara amin'ny fivarotam-panafody ny anaran'ny Farmasianina tompony. Ankoatr'izay, azo atao koa ny mame-traka ny anaran'ireo Farmasianina mpanampy.

Andininy 57: Ny Farmasianina mpitantan-draharaha aorian'ny fahafatesan'ny tompon-toerana dia tsy maintsy manaja ny tombotsoan'ireo mpandova ara-dalàna, ary mitaky ny fanajan'izy ireo ny fahaleovantenany eo amin'ny asa aman-draharaha sahaniny.

Andininy 58: Ny Farmasianina Ofisialy dia tsy mahazo manao fifanarahana, na fifanekena izay misy antony ifandraisany amin'ny asa aman-draharaha, ka mi-kasika fitrosana, fanofana trano, na asa izay misy fikitihana ny vola kirakiraina, na ny tombom-barotry ny Farmasia.

LOHATENY X AMIN'NY FITANTANANA NY FARMASIA (OFFICINE)

Andininy 59: Tsy maintsy atao mifanaraka amin'ny soatoavina sy ny hasin'ny asa aman-draharaha ny endrika ivelany sy anatin'ny trano fivarotam-panafody.

- Araham'ny Farmasianina maso ny fanomezana ny fanafody ary atao amin'ny fomba maontina, kendrena atao lavitra ny mpividy mba tsy handraisan'izy ireo ny fanafody.

- Ny fampivelarana na fanakelezana ny efitrano fivarotana dia tsy maintsy anaovana fampilazana amin'ny Filankevitry ny Holafitra.

Andininy 60: Ho fampiharana ny fepetra voalazan'ny And.56-n'ity fehezan-dalàna ity dia ny mari-pahaizana avy amin'ny Oniversité, tranom-pitsaboana, sy siantifika ihany no azo ampiharahina amin'ireo soratra famantarana a-pe-traka amin'ny trano fivarotam-panafody, izay ny Filankevitry ny Holafitra no ma-metra ny lisitr'izy ireo sy ny fepetra fametahana ireo takelaka famantarana ivelany na fomba hafa ahafantarana ny fivarotam-panafody.

LOHATENY XI

AMIN'NY FANAOVANA DOKAM-BAROTRA

Andininy 61: Mba ho fanajana ny hasin'ny asa aman-draharaha ary tsy mam-piova ny fepetra voalazan'ny And.23, ny hany dokam-barotra azo atao mikasika ny fivarotam-panafody dia ny filazana ny be sy ny maro ny fisokafana, ny fifin-dran-toerana, ny fiovan'ny Farmasianina tompon-toerana sy ny filazalazana amin'ny fomba feno fahamalinana sy voafetra ireo tsara ho fantatra momba ireo asa fanampiny izay sahanina ao.

Ny fivarotam-panafody dia tsy azo atao sehatra na fitaovana amin'ny asa fanaovana dokam-barotra.

Ireo filazalazana mikasika ny fanaovana asa aman-draharaha manokana toy ny fampitaovana ny maso (optique médicale), ny sofina (audioprothèse), ny tongotra (orthopédie), sy ny fitaovana momba ny fandidiana dia tsy mahazo manana endrika dokam-barotra.

Andininy 62: Ny “vitrine” sy ireo toerana nohajariana manokana mba ho hita avy any ivelan'ny trano fivarotam-panafody dia natao hitarafana ny asa aman-draharaha atao nahazoana alalàna, ary tsy azo ampiasaina mba ho fisintonana ny mpividy amin'ny alalan'ny fomba sy tetika mifanohitra amin'ny hasin'ny asa aman-draharaha.

Andininy 63: Ny Farmasianina Ofisialy dia tsy maintsy manambara amin'ny Filankevitry ny Holafitra ny votoatin'ny fifanarahana na fifanekena famatsiana na fitataovana asa nifanaovany tamin'ireo antokon-draharaha miankina na tsy miankina amin'ny Fanjakana sy ireo fitondran-draharaha ara-pitsaboana sy sosialy. Mba ho fitsinjovana ny asa fikarakarana ny marary, tsy tokony hisy fifanarahana na fifanekena manana endrika manokana (exclusivité).

Andininy 64: Tsy azo ekena mihitsy, ho an'ireo nahazo alalàna ny fanaovana takalo ny entam-barotra amin'ny famatsiana hafa na dia heverina ho lafo vidy na mitovy vidy aza izany.

LOHATENY XII

IREO FITSIPIKA ARAHINA AMIN'NY FIFANDRAISANA AMIN'NY BE SY NY MARO

Andininy 65: Ny Farmasianina Ofisialy dia tsy mahazo manova fepetra ao amin'ny taratasim-panafody nomen'ny Dokotera, raha tsy mahazo alàlana amin'izy tompony nanoratra azy.

Andininy 66: Ny Farmasianina Ofisialy dia afaka tsy mamoaka ny fanafody ilain'ny mpividy, mba ho fitsinjavana ny fahasalamany.

Raha voasoratra amin'ny "ordonnance" ilay fanafody dia tsy maintsy mampilaza izany haingana ny nanome azy.

Andininy 67: Isak'izay ilàna izany dia adidin'ny Farmasianina Ofisialy ny manorohevitra ny mpividy hanantona ny Dokotera mpitsabo.

Andininy 68: Ny Farmasianina Ofisialy, nantsoina hitsabo marary noho ny fiahaha-miasa dia voarara tsy hilaza ny soratr'aretina mahazo ilay marary na "diagnostic".

Adidiny ny manome ireo fanazavana rehetra ilaina amin'ny fomba tsara tokony hampiasana ireo fanafody omeny.

Andininy 69: Ny Farmasianina Ofisialy dia tsy maintsy miezaka mba tsy hanao fizahana marary na fitsaboana ao anaty fivarotam-panafody, ankoatry ny fanomezana fitsaboana ireo mila izany maika. Izany fandrarana izany dia mbola manankery amin'ireo Farmasianina izay sady Dokotera mpitsabo, na mpitsabo nify, na mpampivelona, izay eken'ny lalàna hanao ny asany miaraka amin'ny Farmasia.

Andininy 70: Voarara ny Farmasianina hanome ny trano fivarotam-panafody na ny ilan'ny trano fiasany, hampiasan'olon-kafa hanaovana asa hafa na dia indray mandeha monja aza, na andoavam-bola na maimaim-poana izany.

Andininy 71: Ny Farmasianina Ofisialy raha mangataka ny fitiliana aretina amin'ny laboratoara ho an'ny olona iray, dia tsy maintsy manome azy ny valin'ny fitiliana feno misy ny sonian'ny Talen'ny Laboratoara. Raha toa ka kopia no ataony na ampanaoviny dia tokony tsy hisy banga ireo voalaza, na toa inona fomba nampiasainy tamin'izany.

LOHATENY XIII

ADIDIN'IREO FARMASIANINA MPANAMBOATRA FANAFODY, MPAMONGADY ARY “DEPOSITAIRES”

Andininy 72: Adidin'ny Farmasianina mpanamboatra fanafody, mpamongady ary “dépositaire” ny manaja ny soa toavin'ny asa aman-draharaha sy ireo fepetra rehetra voalaza mba ho fitsimbinana ny fahasalamam-bahoaka. Ankoatr'izany dia tsy maintsy mifantoka tanteraka amin'ny fanaovana ny famolavolana, ny fivarotana ambongadiny sy ny fizaràna ny fanafody amin'ny fomba hentitra sy mirindra.

Andininy 73: Raha misy tsy fifanarahana momba ny fampiharana ireo fitsipika natao hitsimbinana ny fahasalamam-bahoaka, eo amin'ny ratsa-mangaika mpiantana sy mpiandraikitra ny orinasa sy ny Farmasianina mpanamboatra sy mpamongady na “dépositaire”, na koa tsy omena azy ny fahefana tokony ilainy mba ahafahany manatanteraka ireo andraikitra sahaniny, dia azon'ilay Farmasianina atao ny mampahafantatra izany ny Filohan'ny Filankevitry ny Holafitra.

Andininy 74: Voarara ny Farmasianina mpanamboatra fanafody, mpamongady sy “dépositaire” tsy hampiasa fehinkevitra mety hiteraka fanaratsiana ny Farmasianina namana. Tandrovana fatratra ny fahamarinana sy ny maha-ara-dalàna ny fampiasana ireo vaovao tsara ho fantatra momba ny siansa, ny fitsaboana sy ny Farmasia ary koa ny dokam-barotra atao ho an'ny be sy ny maro.

Andininy 75: Adidin'ny Farmasianina mpanamboatra fanafody, mpamongady ary “dépositaire” ny tsy maintsy hanarahany maso raha feno daholo ireo fepetra ilaina amin'ny fanoloana toerana, raha misy tsy maha eo azy. Tsy maintsy mahafeno izany fepetra izany ny mpisolo-toerana ary afaka mandray an-tanana ny fitondran-draharaha ankapoben'ny orinasa mandritra ny fanoloana toerana.

Andininy 76: Amin'ny maha tsy miankina ny fanatontosana ny asa aman-draharaha ny biologie médicale dia voarara ny Farmasianina biologista tsy hampiasa fomba ampiharana na mivantana na ankolaka hanaovana dokam-barotra (réclame).

Ny fampahalalana ireo vaovao ara-siantifika ho an'ny firaisan-draharahan'ny fahasalamana na Farmasia dia tsy azo ovana amin'ny foto-kevitra niandohany.

LOHATENY XIV

IREO ADIDIN'NY FARMASIANINA BIOLOGISTA

Andininy 77: Ireto avy ireo hany famantarana azon'ny Farmasianina biologista apetraka ivelan'ny laboratoara amin'ny takelaka famantarana:

- Laboratoara fitiliana momba ny biologia medikaly, miampy ny anarana, rafitra mifehy azy ;
- Anarana, fanampin'anarana, mari-pahaizana, fahaizana manokan'ireo Tale sy Tale Lefitra ;
- Nomerao tamin'ny fanoratana amin'ny lisitry ny laboratoara am-perinasa
- Andro sy ora fisokafana

Ireo famantarana ireo dia tsy maintsy aseho amin'ny fomba maontina, araky ny fomba fanao amin'ny fandrahahana tsy miankina rehetra.

Andininy 78: Ireto avy ny famantarana tsy maintsy apetraky ny Farmasianina biologista amin'ireto antontan-taratasy avy amin'ny laboratoara:

- laboratoara fitiliana momba biologia medikaly, miampy ny anarana sy ny rafitra mifehy azy;
- anarana, fanampin'anarana, mari-pahaizana, sy ny fahaizana manokan'ireo Tale sy Tale Lefitra ;
- nomerao tamin'ny fanoratana amin'ny lisitry ny laboratoara ;

Azony atao koa ny mametraka ireto fanamarihana manaraka ireto:

- ny asa atao rehetra voasoratra ao amin'ny fanomezan-dalana ;
- ny mari-pahaizana sy ireo asa nankatoavin'ny Filankevitra Nasionalin'ny Farmasianina ;
- andro sy ora fisokafana ;
- mari-boninahitra ananany eken'ny Repoblika Malagasy

Azon'ny Farmasianina biologista atao koa ny mametraka ireo famantarana ireo anatin'ny firaketan'anaran'ireo mpandraharaha.

Andininy 79: Ny Farmasianina biologista dia manana zo handà tsy hanatant-raka asa noho ny antony mikasika ny asa aman-draharaha na avy amin'ny tenany manokana, ankoatra ny fotoam-pahamaizana na fiambohoana ny adidiny amin'ny mpiara-belona.

Andininy 80: Adidin'ny Farmasianina biologista ny manatanteraka ny andraikiny am-pitandremana fatratra, ary raha ilaina aza dia maka ireo toro-hevitra tsara sy fomba fanao siantifika tena azo antoka mifanaraka amin'izany.

Andininy 81: Ny Farmasianina biologista dia voarara tsy hilaza ny so-ratr'aretina mahazo ny marary (diagnostic) raha nisy fiantsoana azy amin'ny fit-saboana noho ny fiaraha-miasa.

Tsy azony hatao ny manome mivantana ny marary ny valin'ny fitiliana natao raha

tsy amin'ny Dokotera nampanao izany ihany, na taratasy mihidy alefa amin'ny Dokotera mpitsabo no azo ampitondrana azy.

Andininy 82: Ho fampiharana ny fepetra ara-dalàna dia voarara ny mampihena vola fandoa amin'ny fiitlana, mba hanaovana fifaninana tsy ara-dalàna amin'ny fampiasana “forfaits”, na dia eo aza ny kalitaon'ny asa nataony.

Voarara ny fanangonana mihoam-pampana ireo “prélèvement” hanaovana fitiliana raha toa ka izany fomba izany entina hanaovana fifaninanana tsy ara-dalàna mba hiteraka fahavoazan'ny namana.

Andininy 83: Ny biologista dia tsy afaka manangana laboratoara fitiliana momba ny biologie médicale ao amin'ny trano iray efa misy laboratoara fitiliana momba ny biologie médicale hafa izay tantanan'ny Farmasianina, raha tsy nahazo fankatoavan'ny tompon-toerana na farafaharatsiny fanomezan-dalana avy amin'ny Filankevitry ny Holafitry ny Farmasianina.

Andininy 84: Ny Farmasianina izay miandraikitra ny laboratoara aorian'ny fahafatesan'ny tompon-toerana dia tsy maintsy manaja ireo tombotsoan'ny mpan-dova ara-dalàna ary mitaky avy amin'izy ireo ny fanajany ny fahaleovantenan'ny asa aman-draharaha ataony.

Andininy 85: Ny Praiministra lefitra, miandraikitra ny Teti-bola sy ny Fampandrosoana ny Faritany Mizaka Tena, ny Ministry ny Fitantanam-bola sy Toe-arena, ny Ministry ny Fahasalamana, ny Ministry ny Indostria sy ny Asa Tanana, ny Mpitahiry Kasem-panjakana sady Ministry ny Fitsarana, ny Ministry ny Fampianarana Ambaratonga Ambony, ny Ministry ny Varotra sy ny Fanjifana, ny Ministry ny Asam-panjakana, ny Asa sy ny Lalàna Sosialy, ny Ministry ny Fikarohana Siantifika, dia miandraikitra amin'izay tandrify azy, amin'ny fanatanterahana ity Didim-panjakana ity izay raiketina sy havoaka amin'ny Gazetim-panjakanan'ny Repoblika Malagasy.

Antananarivo, faha 07 Aprily 1999

ENTRETIEN DE BONS RAPPORTS



FIARAHAMONINA TSY MISY RAHORAHO



PHARMACIES DE GARDE

Liste des Médicaments à detenir obligatoirement

Dans le but de remplir leur mission de Santé Publique, les Pharmacies de garde devront obligatoirement détenir les médicaments figurant dans la liste ci-après. Ces médicaments sont désignés par leur DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE, et conviennent donc pour toutes les spécialités ou médicaments génériques contenant ces principes actifs.

Ces médicaments sont classés selon la classification des médicaments essentiels établie par l'OMS.

Les Pharmaciens Inspecteurs du Ministère de la Santé s'assureront du respect de cette disposition.

MINISTERE DE LA SANTE

Section 01 : ANESTHESIQUES

- *Thiopental
- *Lidocaïne 2% sans adrénaline

Section 02 : ANTI-INFLAMMATOIRES NON STEROIDIENS ET APPARENTES

- *Acide Acétylsalicylique
- *Au moins un AINS parmi diclofénac, ibuprofène et indométacine
- *Paracétamol

Section 03 : ANTIALLERGIQUES ET ANAPHYLAXIE

- *Chlorphéniramine
- *Charbon Activé

Section 05 : ANTIEPILEPTIQUES

- *Carbamazépine
- *Phénobarbital
- *Diazépam

Section 06 : ANTI-INFECTUEUX

- *Mébendazole
- *Lévamisole
- *Pénicilline (benzathine)
- *Pénicilline (benzyl)
- *Pénicilline (Procaïne)
- *Phénoxyéthylpénicilline
- *Amoxicilline

- *Ampicilline
- *Chloramphénicol
- *Cotrimoxazole
- *Métrnidazole
- *Quinine
- *Chloroquine

Section 10 : MEDICAMENTS DU SANG

- *Héparine
- *Phytoménadione

Section 11 : SUBSTITUTS ET DERIVEES DU SANG

- *Dextran

Section 12 : CARDIOLOGIE

- *Au moins un dérivé nitré parmi isosorbide dinitrate et trinitrate de glycéryl
- *Un Antiarytmique (disopyramide)
- *Un Inhibiteur de l'Enzyme de conversion (Captopril)
- *Un Antihypertenseur vasodilatateur (hydralazine)
- *Un Antihypertenseur central (méthyldopa)
- *Au moins un inhibiteur Calcique parmi nifédipine, vérapamil et diltiazem

*Au moins un Beta-bloquant parmi propranolol et pindolol

*Au moins un Tonicardiaque ou agent Inotrope parmi digoxine, lanatoside C, dopamine, dobutamine et isoprénaline

Section 13 : DERMATOLOGIE

*Au moins un Antiseptique local parmi chlorhémidine

*Nistatine (comprimés et pommade)

Section 15 : DESINFECTANTS ET ANTISEPTIQUES

*Alcool Ethylique

*Eau Oxygénée

*Eosine à l'eau

Section 16 : DIURETIQUES

*Furosémide

Section 17 : GASTRO-ENTEROLOGIE

*Hydroxyde d'Aluminium

*Métoclopramide

*Antihémorroïdaire (pommade et suppositoires)

*Atropine

*Glycérine suppos

Section 18 : ENDOCRINOLOGIE

*Dexaméthasone

*Hydrocortisone

*Glibenclamide

*Insuline

Section 21 : PREPARATIONS OPHTAMOLOGIQUES ET ORL

*Fluorescéine collyre

*Antibiotiques gouttes ORL

*Antibiotique collyre

*Pommade ophtalmique antibiotique

Section 22 : OCYTOCIQUES ET ANTI-OCYTOCIQUES

*Methyletergométrine

*Oxytocine

Section 24 : PSYCHOTROPES

*Au moins un Neuroleptique parmi chlorpromazine, lévopromazine, fluphénazine, dropéridol, halopéridol et thioridazine

*Un Anxiolytique (hydroxyzine)

*Au moins un Antidépresseur parmi imipramine, amytripliline

*Un Hypnotique (nitrazépam)

*Un anticonvulsant : diazépam, phéno-barbital

Section 25 : PNEUMOLOGIE

*Aminophylline

*Au moins un médicament contenant béclo méthasone ou salbutamol

*Au moins un Sirop Antitussif

Section 26 : SOLUTIONS ET ELECTROLYTES

*Sels de Rehydratation orale

*Sérum bicarbonaté

*Sérum Glucosé à 5% et 15%

*Sérum Salé

*Ringer Lactate

MATERIELS ET OBJETS DE PANSEMENTS

*Epicraniens

*Perfuseurs

*Transfuseurs

*Séringues à usage unique

*Divers objets de pansements (coton, compresses, sparadrap...)



AGENCE DU MEDICAMENT

**ENREGISTREMENT
DES
MEDICAMENTS**

**MANUEL
DES
PROCEDURES**

MISSION FRANCAISE DE COOPERATION
ET D'ACTION CULTURELLE

PREFACE

L'Agence du Médicament, créée par Décret N°98-086 du 27 janvier 1998, a pour mission l'assurance de qualité des médicaments à Madagascar, dans le respect des normes nationales et internationales.

L'enregistrement des médicaments est une de ses activités primordiales, en raison de son caractère d'évaluation médico-technique des médicaments, condition nécessaire à l'octroi de toute autorisation de mise sur le marché.

La présente brochure définit les nouvelles dispositions réglementaires applicables à l'enregistrement de tous produits à usage humain répondant à la définition du médicament, destinés à être délivrés sur le territoire de la République de Madagascar.

A cet effet, j'invite les opérateurs de tous les secteurs concernés à bien vouloir se conformer aux procédures qui y sont indiquées et les remercie de leur collaboration.

Antananarivo, le 2 juin 1998

Le Ministre de la Santé



*Professeur RATSIMBAZAFIMATHENA
RAHANTALALAU Henriette
Ministre de la Santé*

INTRODUCTION

Le système d'enregistrement du médicament à Madagascar concerne tous les produits à usage humain répondant à la définition du médicament figurant dans le Code de la Santé Publique « Livre III » de la pharmacie et des laboratoires de la République de Madagascar.

Tous les produits répondant à cette définition qui sont introduits ou fabriqués sur le territoire de la République de Madagascar sont assujettis à l'Enregistrement, qu'ils soient destinés à être délivrés à titre onéreux ou à titre gratuit.

Le Décret N°98-086 du 27 janvier 1998, confie à l'Agence du Médicament la mission de veiller au respect des dispositions légales concernant l'Enregistrement.

par le Service de l'Enregistrement,
par l'Inspection des Services Pharmaceutiques
par le Service de Contrôle de Qualité
par le Service Pharmaco-Surveillance

L'objectif de ce recueil est de définir le rôle des professionnels de santé, des autorités et du responsable de la mise sur le marché d'un médicament, contribuant ainsi à la mise en place d'un système d'enregistrement assurant la qualité des médicaments utilisés sur le territoire national.

ROLE DES AUTORITES COMPETENTES

Préambule

Les autorités compétentes, en vertu des missions qui leur sont dévolues, veillent au respect des dispositions de la législation en vigueur et dans ce cas particulier s'assurent de la qualité des médicaments introduits ou fabriqués à Madagascar, avant leur utilisation sur le territoire national.

Cette mission est assurée par l'Agence du Médicament, établissement public à caractère administratif, placé sous la tutelle technique du Ministère de la Santé. Cette unité est chargée de recueillir les dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché, de veiller à leur conformité avec la réglementation en vigueur et de les instruire avant de les soumettre à la Commission Nationale d'Enregistrement (C.N.E). Elle est chargée d'organiser les réunions de la Commission Nationale d'Enregistrement, d'en assurer le secrétariat et enfin de transmettre aux demandeurs les décisions de la CNE.

Rôle du Service de l'Enregistrement

Le Service de l'Enregistrement, outre son rôle administratif, à pour vocation d'assister les techniciens de l'industrie pharmaceutique malgache qui le souhaitent, à l'élaboration de leurs dossiers d'enregistrement.

- 1- Recueillir les dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché
- 2- S'assurer de la conformité de leur composition avec la réglementation en vigueur. voir composition des dossiers d'enregistrement en annexes 1 à 3)
- 3- Instruire ces dossiers avant leur présentation devant la Commission Nationale d'Enregistrement. Le Service de l'Enregistrement décide de la nécessité d'obtenir des informations complémentaires auprès des demandeurs.

Il décide aussi de l'opportunité de faire réaliser des contrôles de qualité supplémentaires à la charge du demandeur, auprès de laboratoires agréés par le Ministère de la Santé.

- 4- Présenter les dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché à la CNE
- 5- Recueillir les conclusions de la CNE et terminer l'instruction des dossiers pour les présenter à la signature finale de Monsieur le Directeur de l'Agence du Médicament.
- 6- Vérifier que les demandeurs se sont bien acquittés des droits à payer pour l'enregistrement et éventuellement de leur rappeler.

- 7- Vérifier la validité des Autorisations de Mise sur le Marché.
- 8- Assurer la diffusion de l'information concernant les médicaments enregistrés à Madagascar.

Rôle de la Commission Nationale d'Enregistrement (CNE)

- 1- Ses décisions sont souveraines concernant l'octroi ou non des Autorisations de Mise sur le Marché.
- 2- Les membres de la CNE étudient les dossiers qui leurs sont adressés par l'Agence du Médicament avant leur passage en CNE.
- 3- Les membres de la CNE jugent les dossiers en séance plénière, les délibérations, de même que la décision finale d'octroi ou non de l'AMM, se font en séance.
- 4- Les membres de la CNE décident du classement du médicament étudié dans une catégorie de tarification.
- 5- Les membres de la CNE sont soumis au secret professionnel quant au contenu des délibérations effectuées en séance.
- 6- La composition de la CNE est précisée en annexe 4.

ROLE DU RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ D'UN MÉDICAMENT

Il est chargé de fournir à l'Agence du Médicament les dossiers de demande d'enregistrement complets.

Il exécute les demandes de complément de dossier adressées par le service de l'enregistrement y compris les demandes de contrôle de qualité complémentaires. Le non respect de cette disposition entraîne l'arrêt définitif de l'instruction du dossier.

Il assure l'information auprès des autorités compétentes de tous changements de nature à modifier le dossier proposé au moment de la demande d'enregistrement (modifications apportées dans les procédés de fabrication, de composition du médicament, cessions de licence...)

Il s'assure du respect de la réglementation pharmaceutique malgache (conditionnements, publicité...)

Il déclare aux autorités compétentes les effets indésirables graves et /ou inattendus pouvant affecter un produit dont il est responsable de la mise sur le marché.

Il forme ses délégués médicaux sur la législation.

ANNEXE 1

**COMPOSITION DU DOSSIER A FOURNIR POUR
L'ENREGISTREMENT D'UNE SPECIALITE**

DOSSIER TYPE

- 1- Lettre de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché adressée à Monsieur Le Directeur de l'Agence du Médicament. Cette lettre doit mentionner :
 - 1.1. le nom et l'adresse du laboratoire fabricant,
 - 1.2. la dénomination de la spécialité, la forme galénique, le mode et les voies d'administration, la contenance des modèles ventes,
 - 1.3. les indications thérapeutiques,
 - 1.4. le prix de grossiste hors taxe (P.G.H.T) (ou une proposition de prix pour les spécialités dont la fabrication est projetée à Madagascar).
 - 2- La copie certifiée conforme par les autorités sanitaires compétentes de l'AMM dans le pays d'origine.
 - 3- Un résumé des caractéristiques du produit en 8 exemplaires reprenant : la composition, les indications retenues par les autorités certificatrices, la posologie, les contre-indications, les effets secondaires, les interactions médicamenteuses et les PGHT,
 - 4- Trois Echantillons de chaque présentation
- Les indications portées sur les conditionnements primaires et secondaires et sur les notices doivent être rédigées dans au moins une des deux langues officielles à Madagascar qui sont le malgache ou le français.
- 5- Une photocopie du récépissé d'acquiescement du droit d'enregistrement du dossier auprès du Régisseur des Recettes de l'Agence de Médicament (cf annexe 9).
- En outre pour les médicaments ne disposant pas d'une AMM délivrée par l'Agence Européenne du Médicament (Londres) ou les autorités sanitaires de Grande Bretagne, des Etats-Unis d'Amérique ou de France, joindre :
- 6- Le « Certificat de médicament », « l'Engagement du Pharmacien Responsable » et « le ou les Certificat(s) de lot(s) correspondants aux échantillons fournis avec le dossier de demande d'enregistrement, dactylographiés et dûment complétés. (Les modèles de ces documents sont reproduits en annexe 5 à 8).

Ces documents originaux, respectant strictement les modèles de l'Agence, seront renseignés par le fabricant, certifiés par les autorités sanitaires compétentes du pays producteur et concerneront chaque présentation.

L'Agence tient à la disposition des demandeurs les modèles de ces certificats qui peuvent leur être fournis sur disquette ou adressés par e-mail.

Pour les médicaments fabriqués à Madagascar, seuls seront fournis « l'Engagement du Pharmacien Responsable » et le ou les « Certificat(s) de lot(s) ».

- 7- La description détaillée du process, des conditions de fabrication du médicament et la description des contrôles pratiqués en cours de fabrication.
- 8- Les spécifications et descriptions des méthodes de contrôles de produit fini et des matières premières (indiquer l'origine de ces dernières). Fournir les études de validation des méthodes non décrites dans une pharmacopée officielle,
- 9- Les résultats des contrôles et analyses sous forme de bulletins d'analyses indiquant le nom et la signature de la personne qualifiée le numéro du lot analysé (celui des échantillons joints au dossier dans le cas du produit fini), la date d'analyse et la norme correspondante.
- 10- Les résultats des essais de conservation.
- 11- Les comptes-rendus des essais cliniques et pharmaco-toxicologiques,
- 12- La méthode de distribution envisagée (officine, hôpital, vente sur ordonnance). Pour les produits proposés sous des conditionnements importants (boîte de 500 ou 1000), indiquer les modalités de reconditionnement.
- 13- La liste des pays où la vente de la spécialité est autorisée.

DISPOSITIONS PARTICULIERES

- 1- Concernant uniquement les laboratoires pharmaceutiques malgaches et s'agissant d'une spécialité dont la fabrication est projetée, il est toléré de produire les maquettes des étiquettes, notices, et conditionnements, sous réserve que les trois échantillons du produit fini soient déposés par la suite à l'Agence du Médicament, avant toute commercialisation, et qu'ils soient évidemment conformes aux maquettes acceptées ; à cette étape, les différences de forme et de fond, par rapport aux maquettes ou au dossier présenté, qu'elles portent sur les documents et conditionnements ou sur le médicament lui-même, entraîneraient la nullité de l'AMM.
- 2- Les spécialités pharmaceutiques fabriquées sous licence à Madagascar, sont dispensées, sauf avis contraire de l'Agence du Médicament, des dossiers relatifs aux essais pharmacotoxilogiques et cliniques, à la condition que la spécialité correspondante du pays d'origine bénéficie déjà de l'AMM en République de Madagascar.

Le dossier de demande d'AMM d'une spécialité fabriquée sous licence doit comporter un certificat émanant du laboratoire propriétaire du brevet. Ce certificat décrit la procédure de contrôle qui est, ou sera, appliquée à la spécialité dont la commercialisation est demandée.

Le même certificat est obligatoire pour le façonnage.

ANNEXE 2

COMPOSITION DU DOSSIER A FOURNIR POUR L'ENREGISTREMENT D'UN MEDICAMENT GENERIQUE

DOSSIER TYPE

- 1- Lettre de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché adressée à Monsieur Le Directeur de l'Agence du Médicament. Cette lettre doit mentionner :
 - 1.1- le nom et l'adresse du laboratoire fabricant
 - 1.2- la dénomination du médicament, la forme galénique, le mode et les voies d'administration, la contenance des modèles ventes,
 - 1.3- les indications thérapeutiques,
 - 1.4- le prix grossiste hors taxe (ou une proposition de prix pour les spécialités dont la fabrication est projetée à Madagascar),
- 2- La copie certifiée conforme par les autorités compétentes de l'AMM du pays d'origine ;
- 3- Un résumé des caractéristiques du produit en 8 exemplaires reprenant : la composition, les indications retenues par les autorités certificataires, la posologie, les contre-indications, les effets secondaires, les interactions médicamenteuses et le PGHT.
- 4- Trois Echantillons de chaque présentation
Les indications portées sur les conditionnements primaires et secondaires et sur les notices doivent être rédigées dans au moins une des deux langues officielles à Madagascar, qui sont le malgache ou le français.
- 5- Une photocopie du récépissé d'acquiescement du droit d'enregistrement du dossier auprès du Régisseur des Recettes de l'Agence du Médicament (cf annexe 9)

En outre pour les médicaments ne disposant pas d'une AMM délivrée par l'Agence Européenne du Médicament (Londres) ou les autorités sanitaires de Grande Bretagne, des Etats-Unis d'Amérique, ou de France, joindre :
- 6- « Le Certificat de médicament », « l'Engagement du Pharmacien Responsable » et « le ou les Certificat(s) de lot(s) correspondant(s) aux échantillons fournis avec le dossier de demande d'enregistrement, dactylographiés et dûment complétés. (Les modèles de ces documents sont reproduits en annexes 5 à 8).

Ces documents originaux, respectant strictement les modèles de l'Agence, seront renseignés par le fabricant et certifiés par les autorités sanitaires compétentes du pays producteur et concerneront chaque présentation.

L'Agence tient à la disposition des demandeurs les modèles de ces certificats qui peuvent leur être fournis sur disquette ou adressés par e-mail.

Pour les médicaments fabriqués à Madagascar, seuls seront fournis « l'Engagement du Pharmacien Responsable » et « le ou les Certificat(s) de lot(s) ».

- 7- La description détaillée du process, des conditions de fabrication du médicament et la description des contrôles pratiqués en cours de fabrication.
- 8- Les spécifications et descriptions des méthodes de contrôles du produit fini et des matières premières (indiquer l'origine de ces dernières). Fournir les études de validation des méthodes non décrites dans une pharmacopée officielle.
- 9- Les résultats des contrôles et analyses sous forme de bulletins d'analyses indiquant le nom et la signature de la personne qualifiée, le numéro du lot d'analysé (celui des échantillons joints au dossier dans le cas du produit fini), la date d'analyse et la norme correspondante,
- 10- Les résultats des essais de conservation,
- 11- Les résultats des études de biodisponibilité ou de pharmacodynamie, ou d'essais cliniques comparatifs attestant de la bioéquivalence avec une spécialité de référence. (A l'exception des médicaments destinés à être administrés par voie parentérale)
- 12- La méthode de distribution envisagée (officine, hôpital, vente sur ordonnance). Pour les produits proposés sous des conditionnements importants (boite de 500 ou 1000), indiquer les modalités de reconditionnement,
- 13- La liste des pays où la vente de la spécialité est autorisée.

DISPOSITIONS PARTICULIERES

1. Concernant uniquement les laboratoires pharmaceutiques malgaches et s'agissant d'un médicament générique dont la fabrication est projetée, il est toléré de produire les maquettes des étiquettes, notices, et conditionnements, **sous réserve** que les trois échantillons du produit fini soient déposés par la suite au Ministère de la Santé, **avant toute commercialisation**, et qu'ils soient évidemment conformes aux maquettes acceptées ; à cette étape, les différences de forme et de fond, par rapport, aux maquettes ou au dossier présenté, qu'elles portent sur les documents et conditionnements ou sur le médicament lui-même, entraîneraient la nullité de l'AMM.

ANNEXE 3

COMPOSITION DU DOSSIER A FOURNIR POUR UNE DEMANDE DE RENOUELEMENT D'ENREGISTREMENT

- 1- Lettre de demande de renouvellement d'Autorisation de Mise sur le Marché adressée à Monsieur Le Directeur de l'Agence du Médicament.

Cette lettre doit mentionner :

- 1.1-le nom et l'adresse du laboratoire fabricant,
 - 1.2-la dénomination de la spécialité ou du générique, la forme galénique, le mode et la voie d'administration, la contenance du modèle vente,
 - 1.3-les indications thérapeutiques,
 - 1.4-le prix grossiste hors taxe,
- 2- La copie certifiée conforme par les autorités sanitaires compétentes de l'AMM du pays d'origine,
 - 3- Un échantillon de chaque présentation de la spécialité pharmaceutique ou du générique,
 - 4- Une photocopie du récépissé d'acquittement du droit de renouvellement d'enregistrement du dossier auprès du Régisseur des Recettes de l'Agence du Médicament (cf annexe 9),

En outre pour les médicaments ne disposant pas d'une AMM délivrée par l'Agence Européenne du Médicament (Londres) ou les autorités sanitaires de Grande Bretagne, des Etats-Unis d'Amérique, ou de France, joindre :

- 5- « Le Certificat de médicament », « l'Engagement du Pharmacien Responsable » et « le ou les Certificat(s) de lot(s) correspondant(s) aux échantillons fournis avec le dossier de demande d'enregistrement, dactylographiés et dûment complétés. (Les modèles de ces documents sont reproduits en annexes 5 à 8).

Ces documents originaux, respectant strictement les modèles de l'Agence, seront renseignés par le fabricant et certifiés par les autorités sanitaires compétentes du pays producteur.

L'Agence tient à la disposition des demandeurs les modèles de ces certificats qui peuvent leur être fournis sur disquette ou adressés par e-mail.

Pour les médicaments fabriqués à Madagascar, seuls seront fournis « l'Engagement du Pharmacien Responsable » et « le ou les Certificat(s) de lot(s) ».

ANNEXE 4

COMPOSITION ET FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION NATIONALE D'ENREGISTREMENT

- 1- Le Président de la Commission Nationale d'Enregistrement est le Directeur de l'Agence du Médicament.
- 2- Cette commission est composée des membres suivants :

Membres de droit :

- Monsieur Le Directeur de l'Agence du Médicament
- Monsieur Le Directeur des Pharmacies et des Laboratoires ou son Représentant
- Un Pharmacien d'Officine proposé par Monsieur Le Président de l'Ordre des Pharmaciens
- Un Médecin généraliste proposé par Monsieur Le Président de l'Ordre des Médecins
- Le Chef de Service de l'Enregistrement
- Monsieur Le Chef de Service du contrôle de qualité

Membres temporaires :

- Trois experts choisis en fonction des produits présentés à la CNE,
- 3- La CNE se réunit sur convocation de Monsieur Le Directeur de l'Agence du Médicament.
 - 4- Les convocations doivent parvenir aux membres de la CNE, accompagnés des dossiers des produits inscrits à l'ordre du jour, au moins deux semaines avant la date de la CNE.
 - 5- Les délibérations se font en séance.

ANNEXE 5

Certificat de Médicament¹

A remplir par les autorités sanitaires du pays fabricant

Ce certificat est conforme à la présentation recommandée par
l'Organisation Mondiale de la Santé
(voir instructions générales et notes explicatives ci-jointes)

Pays fabricant (*certificateur*) : N°du certificat :
Pays importateur (*sollicitant*) : Madagascar

1- Dénomination et forme pharmaceutique du médicament :

.....

1.1-Principe(s) actif(s) et quantité(s) par unité de dose ou unité de volume.
La composition complète du médicament, y compris les excipients, est la
suivante :

.....

1.2-Ce médicament fait-il l'objet d'une autorisation de mise sur le marché
dans le pays fabricant ?

a) oui / non

b) demande en cours : oui / non

(Entourez la réponse adéquate et, le cas échéant, complétez-la)

1.3- Ce médicament est-il commercialisé dans le pays fabricant ?

oui / non *(Entourez la réponse adéquate)*

Si la réponse au point 1.2a) est OUI, remplissez la section 2A.

Dans les autres cas, remplissez la section 2B

¹ Ce certificat, conforme à la présentation recommandée par l'OMS, indique le statut du médicament et du demandeur du certificat dans le pays exportateur. Il ne s'applique qu'à un seul médicament, car les modalités de fabrication et l'information approuvée pour différentes formes pharmaceutiques et différentes concentrations peuvent varier

² Utilisez autant que possible la dénomination commune internationale (DCI) ou la dénomination commune nationale

³ La formule (composition complète) de la forme pharmaceutique doit être précisée sur le certificat ou annexée

2A- Médicament avec Autorisation de mise sur le marché dans le pays fabricant⁴

2.A.1- Numéro de l'autorisation de mise sur le marché et date de délivrance :

2.A.2- Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché (nom et adresse) :

2.A.3- Statut du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
a / b / c (*Entourez la ou les réponses adéquates*)

- a) est le fabricant responsable de la libération des lots
- b) participe à une des étapes de la fabrication du produit fini sans être le fabricant
- c) ne participe à aucune des opérations mentionnées en a) et b)

2.A.3.1- Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant
.....
.....
.....

2.A.4 -Demandeur du certificat, s'il ne s'agit pas du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (*nom et adresse*)⁵

2B. Médicament sans Autorisation de mise sur le marché dans le pays fabricant

2.B.1 Demandeur du certificat (*nom et adresse*) :
.....
.....

2.B.2- Statut du demandeur : a / b / c (*entourez la réponse adéquate*)
a) est le fabricant
b) participe à une des étapes de la fabrication du produit fini sans être le fabricant.
c) ne participe à aucune des opérations mentionnées en a) et b)

2.B.2.1 Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant :
.....

⁴ La section 2.A concerne les médicaments avec autorisation de mise sur le marché, la section 2.B les médicaments sans autorisation de mise sur le marché, les sections 2A et 2B s'excluent mutuellement.

⁵ Dans ce cas, une autorisation est exigée du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour la délivrance du certificat. Cette autorisation doit être communiquée à l'autorité par le demandeur

2.B.3 Raison de l'absence d'autorisation de mise sur le marché :
non demandée (*en ce cas remplir 2.B.4*) / *en cours d'examen* /
refusée entourez la réponse adéquate)

- 2.B.4 Raisons de l'absence d'autorisation de mise sur le marché :
- a) le médicament a été mis au point exclusivement pour le traitement de maladies-notamment de maladies tropicales – qui ne sont pas endémiques dans le pays exportateur,
 - b) le médicament a été reformulé afin d'améliorer sa stabilité dans des conditions tropicales,
 - c) le médicament a été reformulé pour exclure des excipients non approuvés dans le pays d'importation,
 - d) le médicament a été reformulé pour tenir compte d'une exigence concernant la posologie pour un principe actif,
 - e) le médicament bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché pour un autre dosage, une autre forme pharmaceutique ou une formulation différente,
 - f) autre raison (*précisez*)

3- L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique ?

oui / non / (*entourez la réponse adéquate*)

3.1- L'établissement pharmaceutique est-il astreint au respect des BPF recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé ?

oui / non/ ⁶ (*entourez la réponse adéquate*)

3.2- Périodicité des inspections de routine (*ans*) :

3.3- La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle fait l'objet d'une inspection ?

oui / non (*entourez la réponse adéquate*).

Joindre la copie du dernier rapport d'inspection

⁶ Les règles de bonnes pratiques applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité mentionnées dans le certificat sont celles qui figurent dans le trente-deuxième rapport du Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques (OMS, Série de Rapports techniques N°823, 1992). Des recommandations spécifiquement applicables aux produits biologiques ont été formulées par le Comité OMS d'experts de la standardisation biologique et sont publiées dans la Série de Rapports Techniques de l'OMS.

Engagement du Pharmacien Responsable (voir pièce jointe en annexe)

(Section 4 à remplir par l'autorité certificatrice)

L'information présentée par le demandeur satisfait-elle l'autorité certificatrice dans les parties 1 et 2 ainsi que dans la partie 3 en ce qui concerne tous les aspects de la fabrication du produit ?⁷

Oui / non (entourez la réponse adéquate). Si la réponse est non expliquez pourquoi

.....
.....

Adresse de l'autorité certificatrice :

Téléphone :

Télécopie :

Nom de la personne autorisée et signature :

Tampon et date :

⁷ Ces données présentent une importance particulière lorsque des fournisseurs étrangers ou lorsque plusieurs fabricants participent à la fabrication du produit. En l'occurrence, le demandeur doit fournir à l'autorité certificatrice des informations permettant d'identifier les parties contractuelles responsables de chaque étape de la fabrication de la forme pharmaceutique finie et de définir la nature et l'étendue de tout contrôle exercé sur chacune de ces parties. Toute information complémentaire relative à ces sites de fabrication, qui serait souhaitée par l'autorité certificatrice, devra être fournie par le demandeur.

Instructions générales

Ce certificat de médicament devra porter l'indication de l'autorité du pays d'importation et être frappé sur chaque feuillet du cachet officiel de l'autorité certificatrice.

Pour des informations plus complètes sur la façon de remplir le présent formulaire et sur l'application du système, prière de se reporter au texte des directives.

Ces formulaires peuvent être établis par ordinateur. Ils doivent toujours être soumis dactylographiés.

Ajouter, si nécessaires, des feuilles supplémentaires pour les remarques et explications.

ANNEXE 6

ENGAGEMENT DU PHARMACIEN RESPONSABLE POUR LES FABRICATIONS EN REPUBLIQUE DE MADAGASCAR

Dénomination du Médicament :

Principe(s) actif(s) (D.C.I) :

Je soussigné,
(Prénom, NOM)

Pharmacien Responsable de :
(Nom de l'Entreprise demanderesse)

certifie que les informations mentionnées dans le certificat de lot joint sont exactes et m'engage à soumettre un nouveau certificat en cas de modification de toute information figurant sur ledit document.

A

le

Signature et tampon

ANNEXE 7

ENGAGEMENT DU PHARMACIEN RESPONSABLE ou LA PERSONNE RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

Dénomination du Médicament :

Principe(s) actif(s) :

Destinés à :

(Pays sollicitant)

Je soussigné,

(Prénom, NOM)

Pharmacien responsable de :

(Nom de l'entreprise demanderesse)

- certifie que les informations mentionnées dans le certificat de médicament joint sont exactes et m'engage à demander un nouveau certificat de médicament en cas de modification de toute information figurant sur ledit document,
- certifie que les pièces suivantes sont jointes au certificat :
 - 1- copie du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et copie de l'autorisation d'ouverture d'établissement du fabricant
 - 2- copie du dernier rapport d'inspection diligentée par les autorités certificatrices
 - 3- Médicament possédant une AMM
Copie de l'AMM

Je certifie que la copie de l'AMM est complète et m'engage à demander un nouveau certificat de médicament en cas de modification de l'AMM

certifie, le cas échéant, que la pièce suivante est jointe au présent engagement :

- 4- Liste des fabricants (nom, adresse) et certificats équivalents au certificat BPF des sites de fabrication correspondants, si différents fabricants interviennent dans la fabrication du médicament

A

le

Signature et tampon

ANNEXE 8

Certificat de lot d'un produit pharmaceutique établi par le fabricant

Le(s) certificat(s) est (sont) établi(s) pour le(s) lot(s) dont sont issus les échantillons fournis avec le dossier.

Ce certificat est conforme à la présentation recommandée par l'Organisation
Mondiale de la Santé
(Voir instructions générales et notes explicatives au verso)

1- N° du certificat :

2- Autorité sollicitante : Agence du Médicament de Madagascar

3- Nom du produit :

3.1- Forme Pharmaceutique :

3.2- Principe(s) actif(s)¹ et quantité par dose unitaire :

Les paragraphes 3 et 4 sont sans objet pour les médicaments fabriqués à Madagascar.

3.2.1- La composition du produit est-elle identique à celle du produit enregistré dans le pays fabricant ? oui / non / sans objet²

Si la réponse est non, veuillez fournir en annexe la formule quantitative (y compris les excipients des deux produits.

4- Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché du produit³ (nom et adresse) :
.....
.....

4.1- Numéro d'autorisation de mise sur le marché du produit³
.....
.....

4.2- Date de délivrance³.....

4.3- Autorisation de mise sur le marché délivrée par³

4.4- Numéro de certificat du produit ^{3,4}.....

¹ Utiliser autant que possible la dénomination commune internationale (DCI) ou la dénomination commune nationale

² « Sans objet » signifie que le produit n'est pas enregistré dans le pays fabricant

³ Toutes les rubriques de la section 4 se rapportent à l'autorisation de mise sur le marché du produit ou au certificat de produit pharmaceutique délivré dans le pays fabricant.

⁴ Concerne le certificat de produit pharmaceutique recommandé par l'Organisation Mondiale de la Santé

- 5.1- Numéro de lot :
- 5.2- Date de fabrication :
- 5.3- Durée de conservation (ans) :
- 5.4- Contenu du récipient :
- 5.5- Nature de l'emballage primaire :
- 5.6- Nature de récipient secondaire/de l'emballage :
- 5.7- Conditions particulières de conservation :
- 5.8- Ecart de température :

6- Remarques⁵ :

.....

7- Analyse de la qualité :

Spécifications applicables à cette forme pharmaceutique. Indiquer de quelle pharmacopée il s'agit ou joindre les spécifications⁶

Dans le cas d'un produit enregistré dans le pays fabricant, ces spécifications ont-elles été approuvées par l'autorité compétente ? (oui / non)

Le lot satisfait-il à toutes les conditions particulières des spécifications ci-dessus ?

oui / non (*introduisez votre réponse*)

Joindre le certificat d'analyse⁷

Il est certifié que les déclarations ci-dessus sont correctes.

Nom et adresse de la personne autorisée :

.....

.....

Téléphone :

Télécopie :

Signature de la personne autorisée :

Cachet et date :

⁵ Indiquer toutes les précautions recommandées en matière d'entreposage pour le produit tel qu'il est fourni

⁶ Les spécifications sont les valeurs de différents paramètres qui doivent être mesurés et ont été acceptés pour la mise en circulation du lot au moment de l'homologation du produit.

⁷ Indiquer et expliquer toute divergence par rapport aux spécifications. Les certificats de mise en circulation d'un lot éventuellement délivrés par un service gouvernemental pour certains produits biologiques apportent une confirmation supplémentaire qu'un lot donné a été mis en circulation mais ne précisent pas nécessairement quels ont été les résultats des essais. Ces derniers figurent dans le certificat d'analyse du fabricant.

Instructions générales

- 1- Pour des informations plus complètes sur la façon de remplir le présent formulaire et sur l'application du système, prière de se reporter au texte des directives.
1. Ces formulaires peuvent être établis par ordinateur. Ils doivent être soumis dactylographiés.
2. Ajouter, si nécessaire, des feuilles supplémentaires pour les remarques et explications.

REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA
Tanindrazana – Fahafahana – Fandrosoana

MINISTERE DE LA SANTE

A R R E T E N°5311 / 98
Portant tarification des Actes de l'Agence du Médicament

LE MINISTRE DE LA SANTE
LE VICE PREMIER MINISTRE CHARGEE DE LA DECENTRALISATION ET DU
BUDGET
LE VICE PREMIER MINISTRE CHARGE DES FINANCES ET DE L'ECO-
NOMIE

Vu la constitution ;
Vu le décret N°97-128 du 21 février 1997 portant nomination du Premier Mi-
nistre, Chef du Gouvernement ;
Vu le décret N°97-129 du 27 février 1997, portant nomination des membres du
Gouvernement ;
Vu le décret N°97-212 du 25 mars 1997, fixant les attributions du Ministre de la
Santé ainsi que l'organisation de son Ministère ;
Vu l'ordonnance N°62-072 du 29 septembre 1962 portant codification des textes
législatifs concernant la santé publique ;
Vu le décret N°62-046 du 24 janvier 1962 relatif à l'organisation de la profession
de médecin, de chirurgien dentiste, de sage-femme et de pharmacien exerçant
à Madagascar ;
Vu le décret N°98-086 du 27 janvier 1998 portant création et organisation de
l'Agence du Médicament.

ARRENTENT :

Art. 1 : Les redevances prévues pour l'enregistrement du médicament et leurs
octrois d'Autorisation de Mise sur le Marché et contrôles de qualité prévues à
l'Article 25 du Décret N°98-086 du 27 janvier 1998 portant création de l'Agence
du Médicament, comprennent :

- un droit fixe pour l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché
- un droit fixe pour l'obtention du renouvellement de l'Autorisation de Mise
sur le Marché, tous les cinq ans.
- un droit annuel de débit pour les produits dont la commercialisation est au-
torisé à Madagascar.
- un droit fixe pour l'obtention des visas de publicité.

Ces redevances s'acquittent auprès de Monsieur l'Agent Comptable de l'Agence
du Médicament.

Art.2 : Le droit de débit est perçu d'office chaque année à partir de l'année qui suit l'attribution de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Toutefois, en cas de cessation de débit, le droit annuel ne sera pas exigé pour l'année suivante, à condition que le fabricant déclare cette cessation avant le 31 décembre de l'année en cours.

Art.3 : Toute reprise de débit doit faire l'objet d'une déclaration d'intention adressée à Monsieur Le Directeur de l'Agence du Médicament. Elle donne lieu à la perception de l'intégralité du droit annuel en cours, quelle que soit la date de la reprise.

Art.4 : L'examen des dossiers relatifs aux produits soumis à l'Autorisation de Mise sur le Marché ne peut commencer qu'après versement du droit fixe pour l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché. Le récépissé ou la quittance correspondant à ce versement sera joint au dossier de demande de visa.

Art.5 : Il est perçu par présentation pharmaceutique bénéficiant d'un numéro de visa :

- un droit fixe pour l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché.
- un droit fixe pour l'obtention du renouvellement de l'Autorisation sur le Marché, tous les cinq ans.
- un droit annuel de débit pour les produits dont la commercialisation est autorisée à Madagascar.

Art.6 : En aucun cas, le refus, la suspension ou le retrait de l'Autorisation de Mise sur le Marché ne peut donner lieu au remboursement des sommes versées.

Art.7 : En ce qui concerne l'importation, la liste des produits bénéficiaires d'une Autorisation de Mise sur le Marché est communiquée au fur et à mesure aux services des douanes ; la liste des produits ayant acquitté le droit annuel de débit est communiquée à ces mêmes services dans la première quinzaine du mois de janvier.

Art.8 : Les opérateurs autorisés qui souhaitent faire de la publicité concernant un médicament, sont tenus d'en faire la demande à Monsieur le Directeur de l'Agence du Médicament. Cette demande donne lieu à l'acquittement d'une redevance.

Art.9 : Le montant des droits pour l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché est fixé comme suit :

- Médicament d'origine étrangère : 1 265,00 francs français
- Médicament fabriqué localement : 818,800 francs malagasy

Art.10 : Le montant des droits pour l'obtention du renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché, fonction d'une catégorie attribuée au médicament par la Commission Nationale d'Enregistrement et qui prend en compte l'importance thérapeutique du médicament définie en termes de bénéfice pour la santé publique est fixé comme suit :

Catégorie 1	:	2 047 000 Fmg
Catégorie 2	:	1 432 000 Fmg
Catégorie 3	:	1 125 000 Fmg
Catégorie 4	:	818 800 Fmg

Les médicaments fabriqués localement sont automatiquement classés dans la catégorie 4.

Art.11 : Le montant des droits de débits annuels, fonction d'une catégorie attribuée au médicament par la Commission Nationale d'Enregistrement et qui prend en compte l'importance thérapeutique du médicament définie en termes de bénéfice pour la santé publique, est fixé comme suit :

Catégorie 1	:	311 500 Fmg
Catégorie 2	:	218 050 fmg
Catégorie 3	:	171 325 Fmg
Catégorie 4	:	124 600 Fmg

Les médicaments fabriqués localement sont automatiquement classés dans la catégorie 4.

Art.12 : Le montant des droits pour l'obtention d'un visa de publicité est fixé à 1 500 000 Fmg.

Art.13 : Les sociétés disposant d'un agrément de grossiste importateur et/ou distributeur de médicaments à Madagascar, utilisant les services de l'Agence du Médicament, notamment en ce qui concerne le contrôle de la qualité des médicaments distribués sur le territoire national, sont soumise à une redevance. Cette redevance est calculée sur la base des bénéfices déclarés. Le montant de cette redevance est fixé à 1 pour cent de ces bénéfices déclarés.

Art.14 : Les recettes provenant du présent arrêté profiteront pour 90% au budget de l'Agence du Médicament. 10% de ces recettes seront reversées au Budget Général de l'Etat.

Art.15 : L'arrêté N°2001/91-SAN/SG/DG/DPL/FIN du 10 avril 1991 est et demeure abrogé.

Art.16 : Le présent arrêté sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République.

Fait à Antananarivo, le



LISTE DES PHARMACIENS INSCRITS A L'ORDRE
A la date de parution de la présente brochure

ANTANANARIVO

Officines

ANDRIAMANDROSO Lys

Pharmacie HASIN'NY AINA
Logt 135 Cité Mandrozeza

ANDRIANAIVO Rafehivola

Pharmacie d'ANOSIZATO
Lot AZ 83 A II Anosizato Andrefana

ANDRIANARISOA

RATSIMANIRIMANANA Vololonirina

Pharmacie d'ATSIMONDRANO
Lot III A4 Tanjombato

ANDRIANASOLO Lala Tianaharinetsa

Pharmacie de MAHAMASINA
Lot III F 5 Bis Mahamasina

ANDRIANJAFINIONY

RATSARAMIAFARAMANANA Honorine
Pharmacie du FIRAISANA VI
Antanety Atsimo Ambohimarina

ANDRIANJAFY Hanitra

Pharmacie HANITRA
188 Route circulaire Ankorahotra

BAKOLIARISOA Pâquerette

Pharmacie MAHASOAVA
Antsakaviro près BNI

BAKOVOLOLONIRINA Hanitriniala

Pharmacie AICHA
Rue Aghostino Neto – Près CENAM
67HA

BESOA Andriamora

Pharmacie de la CROIX DU SUD
au LOT IVS 63, Rue Ampanjaka Toera
Soarano

DAHY Nathalie Béatrice Marie

Pharmacie du CENTRE
Galerie SMART - Zone Galilée Tanjom-
bato

HASSANALY Fidalý

Pharmacie d'ANKADIFOTSY
50, Avenue Maréchal Joffre Ankadifotsy

MANOVASOA Ezekielia

Pharmacie d'ANALAMANGA
Ivato

MARCEL Alain

Pharmacie SANDRY
Andranonahoatra Itaosy

MING Sylvain

Pharmacie LA PERGOLA
BP 756 Antaninarenina

MOLOU Sabir

Pharmacie PRINCIPALE
Route des Hydrocarbures Ivandry

MORA Edwin

Pharmacie d'AMBATOBE
LA-DEE-DA SA - Lot II N 19 DA Ambatobe

MOUCHON Denis Michel

Pharmacie DU SOLEIL
Lot IAB 40 Bis Andrononobe

RABE Bernardin

Pharmacie d'ANKAZOMANGA
Lot IVX 52 Ankazomanga

RABEMANANTSOA Jean Rojo

Pharmacie d'AMBANIDIA
Lot VC 44 Bis Ambanidia

RABETSAROANA Vololona

Pharmacie METROPOLE
Antaninarenina BP 410

RABODOLALAO Antoinette

Pharmacie IARIVO
4, Rue Andrianampoinimerina
Soarano

RADANIELINA Nivosoa Voahangy

Pharmacie d'IVATO
Lot K – 4 009 – Ivato

RAHARINIAVO Ramilinjahary

Pharmacie d'AMPITATAFIKA
Lot AB 66 Ampitatafika

RAHARINIRINA Hantamalala

Pharmacie d'ISORAKA
34, Avenue Général RAMANANTSOA

RAHARIMANJAKA Ghislaine

Pharmacie IRINA
Lot II V 46 Besarety

RAHARISEHENO Henriette Marie

Pharmacie de la DIGUE
Score Digue, Route d'Ivato

RAHERILALAO Nivo Sahondra

Pharmacie MIRARISOA
Lot IVH 53 J Ambodimita

RAJAOSAFARA Hary Baovola

Pharmacie HASIMBOLA
C. Cial TANA WATER FRONT
Ambodivona

RAJERY RASATA Voahangiarinivo

Pharmacie SAKAIZA
Espace VATOMANGA
Lot IVP 52 Ter Antohomadinika

RAJONSON Anna

Pharmacie FANOMEZANTSOA
Lot près II D 4 Ambondrona

RAKOTOALIMANANA Holisoa

Pharmacie MAHAVONJY
Bloc commercial n°5 Ampefiloha

RAKOTOARIMANANA Tahianarisoa

Pharmacie RAKOTOARIMANANA
Lot II E 34 ZJ Ter Ambohidahy Mahazo

RAKOTOMALALA Tantely

Pharmacie d'AVARADRANO
LOT II N 87Bis Analamahitsy

RAKOTONANAHARY Fanjaniaina

Pharmacie ITOKIANA
Lot VO 8 C Manakambahiny

RAKOTONDRATSIMA John Luc

Pharmacie SOARY
Lot II E 2 VJ Iadiambola Ampasampito

RAKOTONDRAZAKA Lucie

Pharmacie RAKOTONDRAZAKA
Lot IVI 25 Rue Ramananarivo
Andravoahangy

RAKOTOSOA Marthe

Pharmacie des 67 HA
Face Eglise Luthérienne 67 HA

RAKOTOVAO Daniela

Pharmacie d'AMPEFILOHA
Logt n°433 Ampefiloha

RAKOTOVELO Patricia

Pharmacie PATTY
Lot 30 A B Bis Ampitatafika

RAKOTOZAFY Fidy

Pharmacie TOKY
Lot II G 109 Andrefan'Ambohijanahary

RAKOTOZAFY Sahondra

Pharmacie NY AINA
Andravoahangy ambony

RAKOTOZAFY Soa Harimalala

Pharmacie TOKY
Lot II G 109 Andrefan'Ambohijanahary

RALAIMIHOATRA Bakoly Oely

Pharmacie MIHOATRA
Lot FVH 3 Alakamisy Fenoarivo

RAMAMONJIARISOA Lalao

Pharmacie MAMONJISOA
Lot 127 A Manarintsoa Anatihazo

RAMAMONJISOA Vincent Anatole

Pharmacie SANTE
Lot IVE 35 Ter Behoririka

RAMANANTSOA Charles

Pharmacie LA PERGOLA
BP 756 Antaninarenina

RAMAROKOTO Mbolatiana

Pharmacie TIANA
A 200m Bridge Hôtel
Andravoahangy Ambany

RAMIARAMANANA L'Aurore

Pharmacie d'ANOSIBE
Lot III X 378 Anosibe Ouest

RANAIVO Annie

Pharmacie SOANDRY
30, Rue Ranarivelo Behoririka

RANAIVOSON Laurette

Pharmacie MAHAVOKY
Lot II M 6 Bis Mahavoky Besarety

RANAIVOSON Tiana

Pharmacie RANAIVOSON
Lot 150 F I Ambohitravao Talatamaty

RANDIMBISOA**RASOARIMANGA Adeline**

Pharmacie d'AMBODITSIRY
Lot II B 48 Bis Amboditsiry

RANDRIAKOTO Mamy

Pharmacie MAMY
67 HA Nord-Est

RANDRIAMANIVO Soarojo

Pharmacie MIARO
Galerie ARO Ampefiloha

RANDRIAMAROSON Lala

Pharmacie d'ANDRAVOAHANGY
Lalana Rafiringa Andravoahangy Ambony

RANDRIANALIMANANA Monique

Pharmacie HERIZO
Lot IVR 16 Bis Ankaditapaka

RANDRIANASOLO Jean Charles

Pharmacie VOLAHANTA
Lot III V 1 Anosibe

RANDRIATIANA Richard

Pharmacie de SOANIERANA
Lot III I 20 Ter Soanierana Fiadanana

RANIVOARINORO Olga Louise

Pharmacie d'AVARADOHA
Lot II P 12 Ambodimanga Besarety

RANIVOARIVELO Noromihaja
Pharmacie d'AMBODIFILAO
75 bis, rue Rabezavana Ambodifilao

RANOROARISATA Lalanirina
Pharmacie d'AMPANDRANA
Lot II V 80 Bis Ampandrana

RARISON
Andriantompelinoro Mamy N
Pharmacie d'ANALAKELY
3, Rue Refotaka

RARIVO Solomampionona
Pharmacie LEADER PRICE
BP 3409 Tanjombato

RASAMOELA Laingo Soa
Pharmacie RAKOTOARIVONY
34, Avenue Andrianampoinimerina

RASETARINERA Ony Andrianaivalona
Pharmacie RABARISOA
Lot IVI 25 Bis Mandialaza
Andravoahangy

RASOAMIARAMANANA Godeffrin
Pharmacie d'AMBOHIBAO
Lot AD 12 Bis Ambohibao

RASOANARIVO Jeanne Marie
Pharmacie PROGRES DE L'ILE ROUGE
72, Avenue du 26 juin Analakely

RASOARIVONY Marthe
Pharmacie TSARAMASAY
Lot IVT 151 Rond Point Tsaramasay

RASOLOFOMANANA Espérance D
Pharmacie de la RN7
Lot IB 459 Andoharanofotsy

RASOLONJATOVO René
Pharmacie RASOLONJATOVO
Anosy en face HJRA

RATOVONDRIAKA Anne Marie
Pharmacie d'ANDOHARANOFOTSY
Lot IB 88 Andoharanofotsy

RATSARA Eliane
Pharmacie TSARA
Lot 273 A Andavamamba

RATSIORIMANANA Vololoniaina
Pharmacie MAHEFASOA
Lot II N 110 Analamahitsy

RAVALISON Bénédicte
Pharmacie NY NOSY
Tsaralalana

RAVAOARIMALALA Ialisoa
Pharmacie RALISON
Lot IVR 24 Bis Antanimena

RAVELOJAONA Maxime
Pharmacie HASIMBOLA
C.Cial TANA WATER FRONT
Ambodivona

RAVONINTSIHOARANA
Pharmacie MANDROSEZA
Lot VQ 104 A, Mandroseza

RAZAFIMANDIMBY Juliette
Pharmacie RAZAFIMANDIMBY
Lot II D Ter Manjakaray

RAZAFIMANDRANTO Sylvia
Pharmacie RAZAFIMANDRANTO
Analakely

RAZAFIMARSON Bertrand
Pharmacie du SOLEIL
Lot IAB 40 Bis Andrononobe

RAZAFINDRAHAINGO M. Vololonirina
Pharmacie MAHASOA
Lot III M 15 Ter Andrefan'Ambohijanahary

RAZAFINDRANORO Emma
Pharmacie de la RN2
LOT II G R 20 RAB Bis Mahazo

RAZAFINDRAZAKA Voahangy
Pharmacie de l'OCEAN INDIEN
Avenue de l'Indépendance Soarano

RAZAIARISOA Vonimboahangy
Pharmacie d'AMBODIVONA
Ambodivona

RAZAIARITOMPO Noronirina
Pharmacie de TALATAMATY
Lot 203 F III Ambohitrao

RAZANAMASY Guy
Pharmacie des 67HA
Face Eglise Luthérienne 67HA

SIKANDAR Abassbay
Pharmacie de TANA
Antsahavola

SOLO Henri Marcellin
Pharmacie d'ANKAZOTOKANA
A 600m Supermarket vers Ambanidia

VOLOLOMANARIVO Suzy
Pharmacie RAKOTONDRAZAKA
Lot IVI 25 Rue Ramananarivo
Andravoahangy

Grossistes

ANDRIAMANALINA Honoré
PHARMASANTE
Lot II J 18 C Ivandry Alarobia

ANDRIAMAROMANANA R. Jean Aimée
MADA-NCPC
LOT II U 84 Cité Planton Ampahibe

ANDRIAMANANTENA Marcellin
SIGMA
Lot 16 D Imerinafovoany
Talatamaty

ANDRIANAVALONA
ANDRIANANDRASANA Niarintsoa
DROGEMAD
BP 125 Andrefan'Ambohijanahary

CAUJOLLE Jérôme
SOMAPHAR
Lot III U 49 Ter A Tanjombato

CADILLAC Gisèle
OPHAM
Lot IVO 222, BP 721 Rue Ravoninahitrarivo
Ankorondrano

FELICIE Marie Gisèle
JIN LI PHARMACEUTICAL LTD
Lot 24 P – 60, Avenue de la Gare Antsirabe

KARMALY Akbaraly
MADAPHAR
BP 3019 , Rue Ravoninahitrarivo Anko-
rondrano

LALAO Lydia Rozier
LOT IVM 102 – 67 Ha Sud

LEJAMBLE Gilles
MEDICO
LOT E 1er étage TANA WATER FRONT
Ambodivona

NOMEARISATA Josette
DIPPHARMA
LOT II U 84 Cité Planton Ampahibe

PARESOA

PHARMALLAC

Imm. RANOHSOA Ankorondrano

RABARIOELINA Bako Harisoa Mireille

ID PHARM

Lot IIM 80 Bis Antsakaviro

RABIA Norohanta

FARMAD

BP 828 Mandrosoa Ivato

RAHAJASON Eugène Pascal

DI.PHAR.Plus

Logt N°5 Cité 67HA Nord Est

RAKOTO RAMIAKAJATO B. Marcel

INTERPHARMA

Module B, ZI Forello Tanjombato

RAKOTOARISOA Fred

PHARMA-GROUP

Lot AD 12 Bis Ambohibao

RAKOTOMANGA Charles

DICOPROPHAGI

CAP 3000 Andraharo

RAKOTONDRA MASY Léon

SOMAPHAR

Lot III U 49 Ter A Tanjombato

RALAMBOHAVANA Désiré

FARMAD

BP 828 Mandrosoa Ivato

RAMIARAMANANA Andrianandrasana

COFARMA

BP 937 Antanimena

RANDRIANAIVO Hortense

FARMAD

BP 828 Mandrosoa Ivato

RATOVOMANANTSOA Hamelo

PHARMATEK

LOT II R 145 B Ambohitrakely

RATOVONDRIAKA Christian

SODIPHA

LOT II E 6 Soarano

RAVAOARISOA Suzel

MADAPHAR

BP 3019 , Rue Ravoninahitrarivo Ankorondrano

RAVELONARIVO Tiana Louis Frédéric

OPHAM

Lot IVO 222, BP 721 Rue Ravoninahitrarivo Ankorondrano

RAZAFINDRABE Falihery

SALAMA

Zone Lone II Ankeniheny Soavina Tanjombato

RAZAFINDRAHAINGO Parfait

UNIPHARM GIE

LOT 22 A 128 SGA Nanisana

RAZAFINIMANANA Aimée Jacqueline

SOPHARMAD

Faliarivo Ambanidia

RAZANARISOA Albertine

SOPHASU Soavinandriana

Administration publique**ANDRIANANJAVELO Rasata**

AGMED

Ministère de la Santé Tsaralalana

MAHAVANY Nicole

AGMED

Ministère de la Santé Tsaralalana

PASCAL Jean

Pharmacien des Forces Armées
Porte N°233 Cité Centre Sportif
Betongolo

RAKOTOBÉ Yvette

AGMED
Ministère de la Santé Tsaralalana

RANDRIAMANOMANA

Psychotropes DPL
Ministère de la Santé Tsaralalana

RASOLOFO Razafindramamba

FOFIFA
BP 1444

RAVELOJAONA Hanitra

Faculté de Médecine
Département Pharmacie - Ankatso

AMBATOLAMPY**Officine****MAHATANA Sébastien**

Pharmacie d'AMBATOLAMPY
LOT C 50 A Ambanimaso

ANTSIRABE**Officines****ANDRIALALANIRINA Anselme Antonio**

Pharmacie SITRAKA
LOT 19B 390 Ambohimandrisoa

ANDRIAMAHEFARIVO**RAZAFINDRAVELO Voninavokonirina**

Pharmacie TONY
LOT 03A 60 Ambavahadimangatsiaka

BAKOVOLOLONA Ravaoharisoa

Pharmacie VAO
LOT 21 A 10, Route Vélodrome

RAKOTORANTO Lala

Pharmacie MAHASOA
Angle Rue Radama 1er Antsirabe

RAMANOELA Viviane

Pharmacie AINA VAOVAO
LOT 23G 10, Route de Tana

RANDRIAMOSE Claude

Pharmacie d'ASABOTSY
LOT 15C 05 Atsinanantsena Sabotsy

RAZAFINDRAMBOA Anja Tiana

Pharmacie TIA
Antsenakely Face Cathédrale

RAZAFINDRAMONJY Julienne

Pharmacie ANDO
LOT 06A 240 Mahazoarivo

TSIROANOMANDIDY**Officine**

ROBIARISON Jeannot
Pharmacie de TSIROANOMANDIDY
LOT 2T A2 Tsiroanomandidy

ANTSIRANANA**Officines****ABDALLAH**

Pharmacie MAHAVAVY
LOT 3-122-06, Rue Point 6

ABDALLAH Mohamed

Pharmacie MAHASOA
LOT 2-012-16 Tanambao, Rue Ste Marie

CHARLES Olga
Pharmacie OLGA
BP 402 – 1, Rue Commandant Marchand

ISSA Abdou
Pharmacie ISSA

MORA Hao Ha
Pharmacie MORA
2, Rue Kodjas, Place Kabars

PORASOA Aimée Nirina
Pharmacie de l'ESPERANCE
80, Rue Colbert

RALISOA Alice
Pharmacie HENINTSOA
LOGT 206 208, Rue Bezara

RANDRIANTSANGAMBELONA
Pharmacie de l'AVENIR
Parcage AMBILOBE (face TOTAL)

Grossiste :

ZAKIR Houssen Kakal
PHARMA PLUS
78, Rue Colbert

AMBANJA
Officines

GEORGETTE
Pharmacie du SAMBIRANO
BP 17 Imm Nord BTM

MAIVANA HOMARY Chamasse
Pharmacie MAIVAGNA
BP 82 Tanambao V

ZAKIA Alexandrine
Pharmacie ZAKIA
BP 6 Tanambao Mission

AMBILOBE
Officines

LAOU MAN Cheong
Pharmacie VAOVAO - BP 16

VOGNONO Marie Louise
Pharmacie LOUISE
Rue Santerre Imm Boudhabbay

ANTALAHA
Officines

KAM HYO Hélène
Pharmacie KAM HYO
BP 134

MANDIMBISOA Victoire
Pharmacie MANDIMBISOA
Boulevard de France

NOSY-BE
Officines

NOUROUDINE Ben Aboudou Aly
Pharmacie NOUROUDINE
Rue de Liège, Hell-Ville

RAZAFY Nathalie
Pharmacie TOKO
Ambatoloaka Dzamandzar

TSARAJORO Etienne
Pharmacie TSARAJORO
Avenue Augagneur Victor, Hell-Ville

SAMBAVA

Officines

RAMIARANA Monique

Pharmacie MEVA
Antanifotsy I

RASOLONINDRINA Livingstone

Pharmacie MANANTENASOA
BP 88

TOKELY Angela Fiodorovna

Pharmacie RAVINALA
BP 12A Ambalamandrofo

RANASY Flavien Thierry

Pharmacie JANGA
Ambodisatrana Sambava

Grossiste

TOKELY Eloi

SALAMA SAVA
LOT 65 Rn 5a Ambodisatrana

VOHEMAR

Officines

RASOAMANARIVO Annette
Pharmacie SOA
Boulevard Poincaré

RABEFIRAISANA

Pharmacie SAMBY JAO
Andranomasimbe I Vohémar

FIANARANTSOA

Officines

LAM SECK Roland

Pharmacie LAM SECK

MAC GUY Chan

Pharmacie CENTRALE DU SUD
BP 1043 Ambalapaiso

MAC Patrick

Pharmacie du BETSILEO

RAKOTOARINOSY Robert

Pharmacie ANTARANDOLO
BP 1154

RALAIVITA Elise

Pharmacie SOAVA
Place du Zoma

RATSIMBAZAFY Joseph Michel

Pharmacie SANDRATRA
Zorozoroana Talatamaty

SOLOMONA Christo

Pharmacie des Plateaux
BP 1015

ZALAHIBE Jean Jacques

Pharmacie EZAKA
Près LOT 4521 B 3611
Ambodirotra

AMBOSITRA

Officines

ANDRIAMAHEFARIVO Rodin

Pharmacie ANDRIAMAHEFARIVO

RAZAFINDRAMAMBA Noroseheno

Pharmacie RAKOTOARISOA

FARAFANGANA

Officines

RAZANABAHINY Marojama Christian

Pharmacie NDREMBELO

RAZORY Jean

Pharmacie FENOARIVO

IHOSY

Officine

RAPETERAMANANA Gracien

Pharmacie de TANAMBAO

MANAKARA

Officines

RENE Léon

Pharmacie CENTRALE DE LA COTE EST
BP 18316 LOT IG Tanjondava

SALADY Barthélémy

Pharmacie du LEVANT
LOT 4D 193 Tanamabao Omby Mena

MANANJARY

Officine

RASOANIRINA Louise
Pharmacie du PANGALANA
BP 77 – LOT 10 F 7 Ankadirano

VANGAINDRANO

Officines

RAZANABAHINY Marojama Eric
Pharmacie MENAGNARA
BP 22 Talakimaso

RAZORY Anna
Pharmacie de VANGAINDRANO

MAHAJANGA

Officines

ANDRIAMASY Jacques
Pharmacie SAMBY TSARA

HOAREAU Joseph Marcel
Pharmacie de l'ESPERANCE

INDRIAMIHAJA Eléonore
Pharmacie de l'AVENIR
8, Rue Garnier Majunga Be
401 Mahajanga

RAKOTOMALALA Max
Pharmacie BETSIBOKA
8, Rue Henri Garnier Mahajanga

RALEJARISOA Bodonirina
Pharmacie MAHAVONJY
LOGT 42074 Fiofio BP 685

RALISY Séraphine
Pharmacie ANJARASOA
Avenue de l'Eglise MAHABIBO

RANDRIAMANAFANA Pierrot
Pharmacie AVOTRA
Tsararano Anosikely- Rte d'Amborovy

RAOELINA Romain
Pharmacie du CENTRE
29, Cité communale

RASETRAHARIVELO Bienvenue Gisèle
Pharmacie de la COTE OUEST
au Rue Georges V, Ville de
Mahajanga 401

RASIDIMANANA Patrice
Pharmacie ANAIS
LOT 95 PCELLE 345
Abattoir Mahajanga

RASOAHANITRINIKASA Liva
Pharmacie AINA
16, Avenue de Mahabibo
BP 503 Ampasika

RAZAFIARINOSY Patrick

Pharmacie HARINOSY
18, Avenue de France

TOTOARISON Patine Pierrette

Pharmacie BELVEDERE
Avenue de l'Eglise Mahabibokely
Mahajanga

VELOMORA Donald

Pharmacie MAEVAN' I BOENY
Lot 32 Plle 113 Mahabibokely

ANTSOHIHY**Officines****BEANDAZA Eloi**

Pharmacie d'ANTSOHIHY

MARIE Françoise

Pharmacie ZANATANY
LOT 53A Ambalabe – BP 28

MAEVATANANA**Officine****RAHARISON Norosoa**

Pharmacie TANTELY

MAINTIRANO**Officine****RABA Letiena**

Pharmacie LETIENA
BP 72

TOAMASINA**Officines****BEANDAPA Gilbert**

Pharmacie VONJY
273 F Route Melville Ambolomadinika

INDRIANJAFY Marie Irène

Pharmacie NAHASY
Villa Borelly II T N°1846-BA
Boulevard Joffre

LAHADY Joséphine

Pharmacie LAHADY
Boulevard Joffre

LEMALADE Eric

Pharmacie de l'EST
BP 35 Tanamabao V

MANGITRIKY Jacquot

Pharmacie JOYCIA
Lot A 150 Batiment Franzhrings

PAUL Mélanie RALALARISOA

Pharmacie MAHATSARA
BP 238, 1753 Rue d'Arcole
Tanambao II

RAHELISOA Marovavy

Pharmacie MIRINDRA
Lot 193 Beryl Rose
Boulevard d'Andevoranto

RAKOTOSON Sehen

Pharmacie du BAZAR BE
BP 566 Place du Marché

RAMERISON Auguste

Pharmacie NY ANTSIKA
Imm Trano Soa

RANDRIANOMENJANAHARY Kininy

Pharmacie CENTRALE DE L'EST
Tanamborozano Ouest

RANDRIANTSALAMA Elsa

Pharmacie ANJARA
Tanamakoa

RANJANORO Paul

Pharmacie TSARASANDRY
Boulevard de l'OUA

RASOAVANONA Alice
Pharmacie VAGNONA
42, Rue de Lattre de Tassigny

RAVAO Thérèse
Pharmacie SOAVINA
Lot 03 Pelle 141 33 Morafeno

RAZANAMONJY Josline
Pharmacie EDNESS
Bvd de l'OUA - Près de l'Hotel ESCALE

RIMOARIZAFY Sylvie Nathalie
Pharmacie VALISOA
Lot SQ 20 B Mangarano I
Route Barikadimy RN 2

SIMON Chantal Violette
Pharmacie SOA
BP266 Angles rue des Hova et Amiral Bil-
lard

VENTY Emilie
Pharmacie ANDRY
Ambohijafy

Grossistes

Jaonia RAVATSOLO
SIMED
Lot 132 Plle 12/14 Tanamakoa

RANDRIAHASINORO Benjamina
TGD,
16 Rue Bvd de l'OUA

AMBATONDRAZAKA
Officines

ANDRIANJANAHARY R. Roger
Pharmacie ODIN'ALAOTRA
Rue du Marché

ANDRIANJAFINIONY Jean de Dieu
Pharmacie HENINTSOA

Lot 23065 Madiotsifafana
CHEUK Linore
Pharmacie TSARA
Rue de la Gare

FENOARIVO ATSIANANA
Officine

FLORIAN Hantanirina M. Caroll
Pharmacie RAVINALA
Lot 66 A Ambatavia

MANANARA AVARATRA
Officine

RABEMANANJARA Pierre
Pharmacie FLORENTINA
BP 12 Mananara Nord

MAROANTSETRA
Officine

RAVOLOLOMIHANTASOA Lynda
Pharmacie FENOSOA
BP 1

MORAMANGA
Officines

RASOANAIVO Anicet
Pharmacie ESPOIR
BP 85 Place du Marché

RAVAOHOLY Maria Goretti
Pharmacie HAZAVANA
Lot A 401

TOLIARY
Officines

JINABO Marie Olga
Pharmacie MAHAVATSE
BP 255 - Lot KDI Boulevard Lyautey

LAHY Eugène

Pharmacie TSODRANO
Rue Maninday Ankilefaly

MASY Mariette

Pharmacie de FIHERENA
Tsianaloka

RAJAONA Raveloarimisa

Pharmacie de TANAMBAAO
Rue Montagnole

RAMANANTSOA Mihanta

Pharmacie MAHAFAFY
Route Boulevard de Quai

RANOARIVONY Louise

Pharmacie de MOZAMBIQUE
BP 175

RANDRIANANDRASANA Saholinirina

Pharmacie NY SOA
BP 495 Betela Morafeno

RATSIMBAZAFY Laurent

Pharmacie SANFILY
BP 202

RATSIMBAZAFY TOVONDRAINY Marcellin

Pharmacie MEVA
Lot 018 DA-3, rue du Général Leclerc
Tanambao Morafeno

RAZAFIARISOANIRINA Liliane

Pharmacie ZAN ATANY

BP 347

Grossiste :

RAKOTOARIVELO Justin

RAPROPHASUD
Lot 148 Bis II T I Andabisy

MORONDAVA

Officines

RASOANINDRINA Vololoniaina

Pharmacie ESPOIR
Avenue de l'Indépendance

SIRIDA Séraphine

Pharmacie MAHASOA
Andabatoara

ANDRIAMAROMANANA Frédéric

Pharmacie de l'AMICALE

TOLAGNARO

Officines

RABESON Soarimanana Aurélie

Pharmacie KALETA
Enceinte de l'Imm KALETA

RASOLOARIVELO Perline

Pharmacie ENDOR
BP 263 Tanambao

