
MINISTERE DE LA SANTE

ARRETE N°7856/2001

Relatif à l'importation et à la vente des dispositifs médicaux

LE MINISTRE DE LA SANTE,

- 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°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 chargé de la santé ainsi que l'organisation générale de son ministère,
- Vu le décret n°98-086/SAN du 27 janvier 1998 portant création de l'agence du médicament,

A R R E T E :

Article premier. On entend par dispositif médical, tout instrument, appareil, équipement, matière, produit d'origine ni humaine, ni animale, ou autre article destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ni par métabolisme mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

Article 2. Avant toute importation et vente sur le territoire de Madagascar les dispositifs médicaux sont soumis à une autorisation de Mise sur le Marché délivrée par l'agence du médicament.

Article 3. La demande d'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux est à adresser à l'agence du médicament. Elle est constituée de:

- une lettre de demande;
- le nom, les prénoms et adresse exacte du laboratoire fabricant;
- un certificat attestant la performance du dispositif médical;
- la liste des pays où les matériels sont déjà vendus;
- la description technique du matériel accompagnée de la photo;
- une photocopie du récépissé d'acquittement du droit d'enregistrement du dossier auprès de l'agent comptable de l'agence du médicament.

La composition du dossier est précisée dans le manuel de procédures édité par l'agence du médicament.

Article 4. Tout établissement d'importation de dispositifs médicaux peut être exploité soit par:

1. Une personne physique appartenant soit au corps médical, soit au corps des pharmaciens ou à celui des odonto-stomatologistes;
2. Une société civile dont la gérance et la responsabilité sont assurées par une personne appartenant à l'un des corps professionnels cités ci-dessus;
3. Une société anonyme à condition qu'au moins des actionnaires appartiennent à l'un des corps professionnels suscités.

Le gérant doit faire partie du Conseil d'administration.

Article 5. La demande pour l'exploitation d'un établissement d'importation et de vente en gros des dispositifs médicaux doit être adressée à la Direction des pharmacies et laboratoires.

Elle doit comporter les pièces suivantes:

- un certificat d'inscription à l'ordre d'appartenance du responsable technique médical;
- le statut de l'établissement;
- les coordonnées du gérant: diplôme, acte de naissance, bulletin n°3, certificat de résidence;
- une copie du dossier est adressée à l'ordre concerné.

La Direction des pharmacies et laboratoires est chargée de soumettre la demande au ministère de la Santé pour délivrance d'autorisation.

Tout dossier incomplet ne sera pas pris en considération.

Article 6. Les dispositifs médicaux sont exclusivement vendus en pharmacie, cependant le Ministre chargé de la Santé peut autoriser leur vente dans des établissements spécialisés.

Article 7. L'agence du médicament dresse la liste des matériels médicaux ayant obtenu l'autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Article 8. Le fabricant, l'importateur ou le prescripteur ayant connaissance d'un incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler à l'agence du médicament.

Article 9. Sans préjudice de sanctions pénales en vigueur, toute infraction aux dispositions de cet arrêté est passible de sanctions qui peuvent consister:

- au retrait du matériel incriminé sur le marché;
- à la fermeture de l'établissement;
- à la traduction du gérant responsable technique devant le conseil de discipline de son ordre d'appartenance.

Article 10. Tout établissement d'importation ou de vente de dispositifs médicaux ayant déjà fonctionné avant la parution de cet arrêté doivent se conformer aux dispositions des articles 2 et 5 dans un délai de 6 mois.

Article 11. Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Antananarivo, le 2 juillet 2001

Le Ministre de la Santé,

RAHANTALALAO Henriette