
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

ARRETE N° 14993/2013

Fixant les modalités de fabrication, d'information au public
et de vente des dispositifs médicaux.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,

- Vu la Constitution,
 - Vu la loi n° 2011- 014 du 28 décembre 2011 portant insertion dans l'ordonnancement juridique interne de la Feuille de Route signée par les acteurs politiques Malagasy le 17 septembre 2011;
 - Vu la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé;
 - Vu le décret n° 2010- 960 du 30 novembre 2010 portant création et organisation de l'Agence du Médicament de Madagascar;
 - Vu le décret n° 2011-0653 du 28 octobre 2011 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement de Transition d'Union Nationale;
 - Vu le décret n° 2011-0687 du 21 novembre 2011 modifié par les décrets n° 2012-495 du 13 avril 2012 et n° 2012-496 du 13 avril 2012 portant nomination des Membres du Gouvernements de Transition d'Union Nationale;
 - Vu le décret n° 2012- 0132 du 31 janvier 2012 modifiant et complétant certaines dispositions du décret n° 2011- 0737 du 13 décembre 2011 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l'organisation générale de son Ministère,
-
- Sur proposition de l'Agence du Médicament de Madagascar,

A R R E T E :

Article premier. En application des dispositions de l'article 152 de la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 sus visée, celles du présent arrêté fixent les modalités de fabrication, d'information au public et de vente des dispositifs médicaux.

Article 2. 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 3. Les dispositifs médicaux sont exclusivement vendus en pharmacie à l'exception du dispositif intra utérin mis à la disposition du public au niveau des formations et établissements sanitaires comme contraceptifs. Cependant, le Ministre chargé de la Santé peut autoriser la vente des dispositifs médicaux dans des magasins spécialisés.

Article 4. Dans le sens du présent arrêté, on entend par "information au public", toute forme de publicité, de prospection ou d'incitation autre que celle concernant la promotion, qui vise à encourager la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation des dispositifs médicaux.

Par promotion, il faut entendre toute action entreprise par les laboratoires et les distributeurs auprès des prescripteurs et autre personnel de santé dûment autorisés à exercer, en vue de faire connaître leurs produits.

Ne sont pas concernées par ces dispositions, les informations données dans le cadre de conférences et publications à caractère scientifique.

Article 5. L'information au public ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le dispositif médical de façon objective et favoriser son bon usage.

L'information auprès du public pour un dispositif médical n'est admise qu'à la condition que ce dispositif médical ne soit pas soumis à prescription médicale.

L'information auprès du public pour un dispositif médical est nécessairement accompagnée d'un message de prudence.

L'information auprès du public pour un dispositif médical déterminé est soumise à une autorisation préalable, pour une durée de six mois, dénommée "**visa de publicité**", délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar.

En cas de modification du contenu de l'information au public accordée par le visa, ce dernier peut être suspendu ou retiré.

Article 6. En cas de transgression des dispositions de l'article 5 ci-dessus, l'Agence du Médicament de Madagascar peut:

- ordonner la suspension de la publicité;
- exiger qu'elle soit modifiée;
- l'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif.

Article 7. Toute demande de visa ou tout renouvellement de visa de publicité prévue aux termes de dispositions de l'article 5 doit être accompagné d'un versement, au profit de l'Agence du Médicament de Madagascar, d'une redevance dont le montant est fixé à 1200000 ariary.

Cette redevance est payable en espèces auprès de l'Agent Comptable relevant de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Article 8. Avant toute importation et vente sur le territoire de Madagascar, toute société concernée doit présenter la liste et les descriptifs des dispositifs médicaux auprès de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Article 9. 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 odontostomatologistes;

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 un des actionnaires appartienne à l'un des corps professionnels sus-cités.

Le gérant doit faire partie du Conseil d'Administration.

Article 10. La demande pour l'exploitation d'un établissement d'importation et de vente en gros des dispositifs médicaux doit être adressée à l'Agence du Médicament de Madagascar.

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 doit être adressée à l'ordre concerné.

L'Agence du Médicament de Madagascar est chargée de soumettre la demande au Ministère de la Santé Publique pour délivrance d'une autorisation.

Tout dossier incomplet ne sera pas pris en considération.

Article 11. Le fabricant ou l'importateur, ou l'informateur 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 doit le signaler à l'Agence du Médicament de Madagascar.

Article 12. Sans préjudice des sanctions pénales prévues en matière de fraudes et à la tromperie des consommateurs, toute transgression des dispositions du présent arrêté est passible des sanctions ci-après :

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

Article 13. Tout établissement d'importation ou de vente de dispositifs médicaux ayant déjà fonctionné avant la parution du présent texte doit se conformer aux dispositions des articles "8" et "10" dans un délai de 6 mois à compter de la date de la publication du présent arrêté.

Article 14. Toutes dispositions antérieures et contraires à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées, notamment celles de l'arrêté n° 7856/2001-SAN du 20 juillet 2001 relatif à l'importation et à la vente des dispositifs médicaux.

Article 15. Le présent arrêté sera enregistré, publié au Journal Officiel de la République et communiqué partout où besoin sera.

Antananarivo, le 19 juillet 2013

Le Ministre de la Santé Publique,

NDAHIMANANJARA Johanita