REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA

Fitiavana-Tanindrazana-Fandrosoana

_____

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

_____

ARRETE N° 2166/2016

Relatif à l’enregistrement et à la vente des préservatifs masculins

en latex de caoutchouc naturel.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE,

- Vu la Constitution,
- Vu la loi n° 2004-030 du 09 septembre 2004 sur la lutte contre la corruption;
- Vu la loi n° 2005-020 du 17 octobre 2005 sur la Concurrence;
- Vu la loi n° 2011-002 du 15 juillet 2011 portant Code de la Santé;
- Vu la loi n° 2011-003 du 1er août 2011 portant Réforme Hospitalière;
- Vu le décret n° 2008-771 du 28 juillet 2008 fixant les conditions d’application de la loi n° 2005-020 du 17 octobre 2005 susvisée;
- Vu le décret n° 2010-0960 du 30 novembre 2010 portant création, organisation et fonctionnement de l’Agence du Médicament de Madagascar (AMM) ;
- Vu le décret n° 2015-021 du 14 janvier 2015 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement;
- Vu le décret n° 2015-030 du 25 janvier 2015 portant nomination des Membres du Gouvernement;
- Vu le décret n° 2015- 1452 du 17 octobre 2015 fixant les attributions du Ministre de la Santé Publique ainsi que l’organisation générale de son Ministère;
- Vu l’arrêté interministériel n° 24364/2004 du 17 décembre 2004 modifiant et rectifiant l’arrêté n° 5311/98 du 07 juillet 1998 portant tarification des actes de l’Agence du Médicament de Madagascar;
- Vu l’arrêté n° 30803/2010-MSANP du 06 août 2010 relatif à l’enregistrement des médicaments,

A R R E T E :

Article premier. Les dispositions du présent arrêté fixent les conditions d'enregistrement et de vente des préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel.

Article 2. Dans le sens du présent arrêté, on entend par préservatif masculin toute gaine ou enveloppe destinée à recouvrir le pénis aux fins de la préservation de la conception ou de la réduction de la transmission de maladies, comprenant toute substance ou mélange de substances appliquées au préservatif avant qu'il ne soit mis en emballage.

Article 3. Le préservatif masculin est considéré comme des dispositifs médicaux mais nécessite une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Article 4. Conformément aux spécifications stipulées dans le document de norme malagasy, tout préservatif masculin dispensé à titre onéreux ou gratuit sur le Territoire Malagasy doit avoir obtenu une homologation du Bureau des Normes de Madagascar et une Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar.

Article 5. Pour toute demande d'Autorisation de Mise sur le Marché, le dossier d'enregistrement doit se conformer aux procédures mises en place disponibles auprès de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Article 6. La validité de l'AMM est de cinq ans renouvelables.

Article 7. La vente des préservatifs masculins n'est pas exclusivement réservée aux établissements pharmaceutiques.

Article 8. Le montant du droit pour l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché est le même que celui applicable aux médicaments.

Article 9. Tout préservatif non enregistré dispensé dans le territoire malagasy fera l'objet de retrait.

Article 10. Toutes dispositions antérieures et contraires à celles du présent arrêté sont et demeurent abrogées notamment celles de l'arrêté n° 6409/2005-SANPF du 07 juin 2005 relatif à l'enregistrement et à la vente des préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel.

Article 11. Le présent arrêté sera enregistré et publié au Journal officiel de la République.

Antananarivo, le 28 janvier 2016

Le Ministre de la Santé Publique,

Andriamanarivo Mamy Lalatiana