

REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA

Fitiavana-Tanindrazana-Fandrosoana

PRESIDENCE DE LA HAUTE AUTORITE DE LA TRANSITION

LOI N° 2011-002

Portant Code de la Santé

EXPOSE DES MOTIFS

La Loi portant Code de la Santé qui fait l'objet du présent Exposé des Motifs est appelé à remplacer l'Ordonnance n° 62-072 du 29 Septembre 1962 portant codification des textes législatifs concernant la Santé Publique.

Plus de cinquante ans se sont écoulés entre les deux Codes durant lesquels d'importantes données ayant des impacts sur l'évolution de la santé de la population sont intervenus. De nouvelles structures institutionnelles et administratives ont été mises en place. Les attributions du Ministère chargé de la Santé se sont considérablement accrues, tandis que des progrès notables ont été accomplis dans les domaines qui relèvent du Ministère chargé de la Santé.

La conception de la Politique Nationale de la Santé a été elle-même fortement marquée par des textes fondamentaux d'ordre international et national dont les principaux méritent d'être mentionnés.

Dans le domaine du Droit international et durant les cinquante ans qui séparent les deux Codes, d'importantes Conventions Internationales ont été ratifiées par Madagascar, qui invitent tous les Etats parties à faire accomplir à leur politique de santé des progrès tangibles.

On peut citer en particulier, dans la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme, l'article 25 :

1) " Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment...les soins médicaux ainsi que les services sociaux nécessaires... " ;

2) " la maternité et l'enfance ont droit à une aide et à une assistance spéciales ".

Dans le Pacte International relatif aux droits économiques sociaux et culturels, on peut noter l'article 12 qui dispose :

1. " Les Etats parties au Présent Pacte reconnaissent le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre ".

2. Les mesures que les Etats parties au Présent Pacte prendront en vue d'assurer le plein exercice de ce droit devront comprendre les mesures nécessaires pour assurer :

- la diminution de la mortalité et de la mortalité infantile, ainsi que le développement sain de l'enfant ;
- l'amélioration de tous les aspects de l'hygiène du milieu et de l'hygiène industrielle ;
- la prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques, professionnelles et autres, ainsi que la lutte contre ces maladies ;
- la création de conditions propres à assurer à tous les services médicaux et une aide médicale en cas de maladie ".

La Constitution comporte quelques dispositions concernant la protection de l'individu et de sa santé.

On peut notamment mentionner les dispositions qui stipulent que l' " Etat reconnaît et organise à tout individu le droit à la protection de sa santé dès la conception ", et aussi que " l'Etat assure la protection de la famille pour son libre épanouissement ainsi que celle de la mère et de l'enfant par une législation et par des institutions sociales appropriées ".

Le Gouvernement s'est engagé à réaliser un développement réel et tangible en donnant la priorité aux Initiatives de Réforme Transformationnelle.

Procédant à l'analyse de la pauvreté, le Gouvernement a tracé les stratégies et les différentes actions qui conduiront à une croissance économique rapide, contribueront à la réduction de la pauvreté et permettront au pays de tirer avantage des défis de la mondialisation, conformément aux Objectifs du Millénaire pour le Développement.

Les stratégies et projets de la Politique Nationale de la Santé comportent 8 engagements, visent essentiellement une diminution effective de la pauvreté et une amélioration palpable de la qualité de vie des Malgaches.

Concernant plus particulièrement le volet Santé/Population, le Gouvernement s'est constamment préoccupé de maintenir la population en bonne santé, c'est-à-dire dans un état complet de bien-être physique, mental et social. En effet, une telle population pourra contribuer au développement de la Nation et mener de longues et fructueuses vies. Elle constitue ainsi le levier fondamental du développement.

On comprend dès lors que le Gouvernement, prenant en compte les dernières données disponibles sur l'état de santé de la population et en particulier des groupes sociaux les plus vulnérables, a défini les grandes lignes d'une politique de santé qui comprend notamment la Santé, le Planning Familial et la Lutte contre le VIH/SIDA.

Le programme d'actions du Secteur Santé s'est focalisé sur huit (08) volets qui consistent à :

- assurer la fourniture de services de santé de qualité à tous ;

- éliminer les principales maladies transmissibles ;

- gagner la lutte contre le VIH/SIDA ;

- mettre en oeuvre une stratégie efficace de planning familial ;

- réduire la mortalité infanto-juvénile ;

- réduire la mortalité maternelle et néonatale ;

- améliorer la nutrition et la sécurité alimentaire ;

- approvisionner la population en eau potable et généraliser les pratiques hygiéniques et sanitaires.

Ainsi, les problèmes de malnutrition et du paludisme seront résolus ; la tendance de la propagation du VIH/SIDA sera inversée; l'eau potable deviendra accessible et la taille moyenne de la famille malgache sera réduite, grâce à l'éducation et à la fourniture de services de santé.

Tenant compte de ces différentes déclarations, mais surtout du contexte socio-économique nouveau auquel le Gouvernement doit faire face, le Ministère chargé de la Santé a pris la décision de mettre en oeuvre un nouveau Code de la Santé, inspiré de travaux préparatoires remontant à différents ateliers organisés en 1997 mais enrichis considérablement grâce à une réflexion collective impliquant la participation active des Directions, des Services et des Partenaires. L'objectif vise à mettre entre les mains des professionnels de la Santé et au Service de la Population, un instrument juridique actualisé, crédible et accessible pour tous.

Le contenu de la loi

La Loi portant Code de la Santé comporte 360 articles, contre 117 articles pour l'ancien Code de la Santé Publique.

Par ailleurs, il faut préciser que, dans le respect des dispositions de la Constitution portant sur le domaine de la loi et du règlement, le nouveau projet définit surtout les principes généraux de l'organisation et du fonctionnement du Secteur Santé. Il devra être complété par des décrets ou des arrêtés concernant les modalités d'application et les règles qui ne sont pas nécessairement des principes généraux.

Les 360 articles du nouveau Code sont répartis en 10 Livres qui ont été, dans la mesure du possible, logiquement classés et dans lesquels ont été insérés les nouveaux éléments ayant vocation à enrichir la Politique Nationale de la Santé.

Le Livre Préliminaire est une nouveauté dans la présentation du Code car il rassemble diverses règles fondamentales de l'organisation générale des établissements hospitaliers et des Services de Santé conformément à la Politique Nationale de la Réforme Hospitalière. Il introduit de nouvelles prescriptions concernant les Commissions d'Hygiène et de Santé, consacre la création et les prérogatives de l'Agence du Médicament de Madagascar, confirme les modalités de création ou de suppression des établissements de soins et intègre dans le Code des prescriptions nouvelles concernant la Télémédecine.

Le Livre Premier récapitule la réglementation fondamentale de la protection générale de la Santé. Les mesures sanitaires et d'hygiène générales, auparavant éparées dans divers textes, sont regroupées, tandis que des indications sur l'orientation générale et sur un classement logique des mesures d'hygiène et de salubrité sont clairement mises en valeur.

Des nouveautés importantes ont été introduites dans ce Livre premier, notamment celle relative à la protection de l'environnement et celle concernant le contrôle sanitaire aux frontières dont les dispositions ont été renforcées.

Le Livre II est consacré aux professions médicales, paramédicales et à la médecine traditionnelle. Aux côtés des dispositions déjà connues mais précisées, des innovations ont été introduites concernant la profession des auxiliaires médicaux et la reconnaissance de la légalité de la pratique de la médecine traditionnelle, sans omettre de limiter juridiquement cette reconnaissance, afin d'éviter la prolifération du charlatanisme dans la profession.

Le Livre III a trait aux médicaments, à la pharmacie et aux conditions d'exercice de la profession de pharmacie. Des règles innovatrices concernent la politique pharmaceutique nationale, la définition des médicaments, les essais cliniques, la publicité, les établissements d'importation de ventes en gros, les pharmacies à gestion particulière, la pharmacopée traditionnelle et la libéralisation des opérations concernant la vente des médicaments et autres biens de santé.

Le Livre IV reprend selon un ordre normal- celui des services compétents-les modalités de lutte contre les maladies contagieuses. En outre, le cas des autres maladies émergentes et réémergentes est évoqué, et une mention particulière concerne les maladies infectieuses diarrhéiques, dont le choléra ainsi que les maladies sexuellement transmissibles.

Le Livre V concerne les maladies non transmissibles mais renforce les dispositions relatives aux maladies chroniques et invalidantes, aux maladies oculaires, à la lutte contre la toxicomanie et les maladies mentales, sans oublier la santé bucco-dentaire.

Le Livre VI requiert une attention particulière car il contient des dispositions fondamentales tirées des Conventions internationales relatives à la protection de la famille et de l'enfant. En outre, il introduit des innovations sur la santé de la reproduction et sur la santé scolaire et universitaire. Il intègre dans le Code de la Politique Nationale de Nutrition et le Programme élargi de vaccination.

Le Livre VII renforce des dispositions déjà connues mais nécessitant des précisions sur les laboratoires d'analyses médicales, sur le sang et ses dérivés et sur le contrôle de la manipulation des produits à base microbienne. Une attention particulière a été apportée aux dispositions destinées à régir la transfusion sanguine.

Le Livre VIII fixe la classification des responsabilités des personnels relevant du Ministère chargé de la Santé ainsi que celles de ses prestataires et des sanctions qui en découlent en cas de défaillance.

Le Livre IX regroupe les peines et mesures disciplinaires applicables en cas d'infraction. Des peines et mesures disposées en accord avec tous les intervenants du secteur santé, étant donné la gravité des infractions commises dès qu'il s'agit d'activités relatives à la santé publique.

Le Livre X est relatif aux dispositions diverses et transitoires. Il prévoit les dispositions transitoires qui doivent être conçues ou maintenues en attendant la mise en place effective des futures structures de la Quatrième République.

Tel est l'objet de la présente Loi.

REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA

Fitiavana-Tanindrazana-Fandrosoana

LOI N° 2011-002

Portant Code de la Santé

Le Congrès de la Transition et le Conseil Supérieur de la Transition ont adopté en leurs séances respectives en date du 24 mai 2011 et du 27 mai 2011,

LE PRESIDENT DE LA HAUTE AUTORITE DE LA TRANSITION, CHEF D'ETAT,

- Vu la Constitution,
- Vu la décision n° 02-HCC/D3 du 11 juillet 2011 de la Haute Cour Constitutionnelle ;

PROMULGUE LA LOI DONT LA TENEUR SUIT :

LIVRE PRELIMINAIRE

DE L'ORGANISATION INSTITUTIONNELLE ET ADMINISTRATIVE

DES SERVICES MEDICAUX DE MADAGASCAR

Article premier. Le présent livre est consacré à la présentation générale des institutions et structures administratives constituant le cadre d'ensemble au sein duquel les services sanitaires et médicaux exercent leurs activités, en partenariat avec les organismes privés et la Société Civile et en cohérence avec les Collectivités Territoriales Décentralisées.

TITRE PREMIER

DES INSTITUTIONS

Article 2. L'organisation de l'ensemble des services médicaux et administratifs est fixée par décrets pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé et éventuellement, par les Arrêtés et Circulaires pris pour l'application de ces décrets.

L'organisation et les attributions des différents Conseils et Commissions sont fixées par décrets pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Article 3. Le Comité National d'Hygiène et de Santé, organisme unique qui a remplacé le Comité Supérieur d'Hygiène et la Commission Nationale d'Organisation Hospitalière, fera l'objet d'un décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé, renforçant son organisation et précisant sa composition, son rôle et son fonctionnement.

Les Comités d'Hygiène et de Santé qui ont remplacé les Comités Provinciaux d'Hygiène à l'échelle régionale ou communale sont renforcés dans leur composition, leur rôle et leur fonctionnement par Arrêté du Ministère chargé de la Santé.

TITRE II

DE L'AGENCE DU MEDICAMENT DE MADAGASCAR,

DES AGENCES ET DES UNITES DE CONTROLE ET DE PRODUCTION

Article 4. Dans le cadre de la mise en place de la Politique Pharmaceutique Nationale, le Ministre chargé de la Santé confère à " l'Agence du Médicament de Madagascar ", Etablissement Public à caractère Administratif doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, une mission de mise en oeuvre et de contrôle de la qualité des médicaments à Madagascar.

La mise en place de l'Agence du Médicament de Madagascar est fixée par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Article 5. Les attributions de l'agence du Médicament de Madagascar dont l'énumération figure au Titre IV du Livre III du présent Code ont pour objet :

- de garantir l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité administrative des études et des contrôles relatifs à la fabrication, aux essais, aux propriétés thérapeutiques et à l'usage des médicaments ;

- d'assurer au meilleur coût la santé et la sécurité de la population ;

- de contribuer au développement des activités industrielles et de la recherche pharmaceutique ;

- de charger les pharmaciens inspecteurs placés sous son autorité du contrôle de l'application de la législation et de la réglementation relatives au médicament et à l'exercice de la profession de pharmacien.

Article 6. Il est créé au sein du Ministère chargé de la Santé une Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires (ACSQDA).

C'est un Etablissement Public à caractère Administratif (EPA) doté de la personnalité morale et de l'autonomie juridique et financière.

Article 7. L'Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires a pour mission de protéger la santé des consommateurs en veillant à ce que des denrées alimentaires consommées, distribuées, commercialisées ou produites à Madagascar soient conformes aux normes nationales et internationales en vigueur, en matière de sécurité sanitaire et d'hygiène alimentaire.

Article 8. Tout inspecteur de l'Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires a qualité pour agir suivant les dispositions de l'article 199 du présent Code dans le domaine du contrôle des denrées alimentaires et en cas de fraudes alimentaires.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la

Qualité des Denrées Alimentaires ainsi que celles de ses organes sont fixées par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Article 9. Il est créé au sein du Ministère chargé de la Santé une Unité de Production et d'Approvisionnement en Solutés Massifs.

C'est un Etablissement Public à caractère Industriel et Commercial (EPIC) doté de la personnalité morale et de l'autonomie juridique et financière.

Article 10. L'Unité de Production et d'Approvisionnement en Solutés Massifs est chargée de produire les solutés massifs et les produits para-pharmaceutiques tels que les désinfectants, les antiseptiques et d'en assurer l'approvisionnement auprès des Formations Sanitaires. Cet approvisionnement est destiné, en priorité, à satisfaire aux besoins des établissements sanitaires publics, et en second lieu, à ceux des établissements sanitaires privés.

Les modalités de création, d'organisation et de fonctionnement de cette Unité de Production et d'Approvisionnement de Solutés Massifs ainsi que ceux de ses organes sont fixées par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

TITRE III

DES ETABLISSEMENTS DE SOINS

Article 11. Dans le cadre de la mise en oeuvre de la Réforme Hospitalière, il est créé auprès du Ministre chargé de la Santé une Agence Nationale Hospitalière, ayant notamment les missions suivantes :

- piloter la Réforme Hospitalière et le suivi de sa mise en oeuvre ;

- être un Observatoire pour la mise en place des nouveaux statuts des Etablissements Hospitaliers Publics et des organes afférents ;

- être un Observatoire du système hospitalier pour l'analyse, le suivi et l'évaluation des établissements

hospitaliers en appui à la Direction centrale ;

- conduire les études de conception des stratégies à développer ;

- donner des avis à la demande du Ministre chargé de la Santé notamment sur les grandes questions de la politique nationale hospitalière.

Le statut de cette Agence Nationale Hospitalière, la composition et les modalités de désignation des membres, les attributions et les modalités de fonctionnement sont fixés par voie réglementaire.

Article 12. L'organisation des soins dans le secteur public s'articule sur quatre niveaux :

- les formations sanitaires de base pour les premiers contacts : les Centres de Santé de Base niveau 1 et niveau 2 (CSB1 et CSB2) ;

- les Centres Hospitaliers de Référence de District (CHRD) ;

- les Centres Hospitaliers de Référence Régionale (CHRR) ;

- les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU).

Le premier niveau de la pyramide sanitaire comprend les CSB1, les CSB2. Ils assurent l'offre des soins curatifs, préventifs et promotionnels de bases.

Article 13. La Réforme Hospitalière prévoit dans la carte nationale hospitalière que les Etablissements Hospitaliers Publics soient organisés en Centre hospitalier Universitaire (CHU), en Centre Hospitalier de Référence Régional (CHRR) et en Centre Hospitalier de Référence de District (CHRD) suivant leur localisation, leurs caractéristiques juridiques, administratives et techniques.

Les Etablissements Hospitaliers Publics de premier niveau (District) dispensent en priorité des prestations de médecine générale, de chirurgie générale, d'obstétrique et des soins d'urgence. Ils sont dénommés " Centres Hospitaliers de Référence de District " (CHRD).

Les Etablissements Hospitaliers Publics de deuxième niveau (Région) dispensent des prestations de médecine et de chirurgie générale, d'obstétrique, de spécialités, d'urgence et des soins spécialisés à caractère médical et chirurgical. Ils sont dénommés " Centres Hospitaliers de Référence Régionale " (CHRR).

Les Etablissements Hospitaliers Publics de troisième niveau ont une vocation de soins qui s'étend sur l'ensemble du territoire national, liée à leur haute spécialisation en médecine, chirurgie, obstétrique, et spécialités. Ils ont vocation à assurer les formations pratiques de niveau universitaire et post-universitaire et la recherche. Ce sont les " Centres Hospitaliers Universitaires " (CHU).

Article 14. Les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) et les Centres Hospitaliers de Référence Régionale (CHRR) sont érigés en Etablissements Publics nationaux à caractère Administratif (EPA) avec les prérogatives et obligations qui s'y rattachent, suivant les dispositions de la Loi n° 98-031 du 20 janvier 1999 portant définition des Etablissements Publics et des règles concernant la création de catégorie d'Etablissements Publics et ses textes réglementaires d'application. Les Centres Hospitaliers de Référence de District conservent, leur statut de services rattachés et placés sous l'autorité administrative, technique et financière du Ministère chargé de la Santé.

Article 15. L'offre de soins dans le secteur privé s'organise en :

- formations sanitaires privées de base qui englobent les postes d'infirmier, les postes d'accouchement, les cabinets médicaux, les dispensaires privés, les centres de santé privé ;

- Etablissements Hospitaliers Privés de soins qui sont les cliniques, les polycliniques, les hôpitaux privés. La clinique est un établissement où est pratiquée une seule spécialité médicale. La polyclinique et l'hôpital privé sont des établissements où sont pratiquées plusieurs spécialités médicales. Ils sont classés en Etablissements Hospitaliers Privés à but lucratif ou Etablissements Hospitaliers Privés à but

Article 17. En conformité avec la législation en préparation sur les Technologies de l'Information et de la Communication (NTIC), des dispositions nouvelles, législatives et réglementaires doivent être prises à la diligence du Ministre chargé de la Santé concernant la Télémédecine.

Ces dispositions doivent comporter toutes les instructions utiles pour le bon fonctionnement de la transmission par les Technologies de l'Information et de la Communication des informations médicales en vue d'obtenir à distance un diagnostic, un avis spécialisé, le suivi d'un malade ou d'une décision thérapeutique. Elles doivent en outre, prévoir l'instauration d'un organe de contrôle de la Technologie de l'Information et de la Communication dans le domaine de la santé et faire assurer le

respect du secret médical.

LIVRE PREMIER

DE LA PROTECTION GENERALE DE LA SANTE

Article 18. Le présent Code définit, en les actualisant, les principes fondamentaux qui régissent, dans le cadre de la Politique Nationale de la Santé, les mesures sanitaires et d'hygiène générales aménageant et améliorant l'accès de la population aux services de santé, la protégeant contre les maladies et renforçant la mise en place et l'organisation des structures ayant vocation à mettre en oeuvre les programmes d'actions dans tous les domaines sanitaires.

Il rassemble en un instrument cohérent et unique les règles essentielles concernant les professions médicales, paramédicales et de pharmaciens.

TITRE PREMIER

DES MESURES SANITAIRES ET D'HYGIENE GENERALES

APPLICABLES SUR LE TERRITOIRE NATIONAL

Article 19. Les mesures sanitaires et d'hygiène s'imposant sur le Territoire National ainsi que les procédures et les sanctions qui en assurent l'application résultent :

- des Conventions Internationales, des Déclarations ou des Traités dont les dispositions en matière sanitaire lient la République de Madagascar conformément aux règles de Droit International Public ;

- de la mise en oeuvre du présent Code et de ses textes législatifs ou réglementaires d'application ;

- des lois et règlements applicables sur le Territoire National et qui comportent des mesures sanitaires et d'hygiène.

CHAPITRE PREMIER

DES REGLEMENTS SANITAIRES

Article 20. Conformément aux dispositions de la Loi n° 2004-001 du 17 juin 2004 relative aux Régions et à celles de l'article 358 du présent Code, ce sont les autorités des Collectivités Territoriales Décentralisées qui sont habilitées à contrôler la mise en application des dispositions du règlement sanitaire au niveau de leur compétence territoriale ou locale respective.

SECTION PREMIERE

De l'orientation générale du contenu

du règlement sanitaire

Article 21. Le règlement sanitaire détermine en particulier :

- 1- les mesures à prendre, dans le cadre des lois et règlements en vigueur pour prévenir ou faire cesser les maladies contagieuses en général ;

- 2- les mesures efficaces à mettre en oeuvre en cas de menace de maladies épidémiques ou diarrhéiques, dont le choléra ;

- 3- la protection des denrées alimentaires ainsi que les précautions à prendre pour leur mise en vente

dans les conditions qui s'imposent afin de préserver la santé des consommateurs ;

4- la désinfection ou la destruction des objets ayant servi aux malades ou qui ont été souillés par eux et généralement, des objets pouvant véhiculer la contagion.

Article 22. Le règlement sanitaire doit également comporter :

1- les prescriptions destinées à la salubrité de tous bâtiments d'habitation ou non, des fermes et de leurs dépendances, des voies privées, closes ou non à leurs extrémités, des canaux d'irrigation et d'écoulement des eaux, des logements loués en garni, des hôtels et restaurants ;

2- les prescriptions relatives à la salubrité des agglomérations ;

3- les prescriptions relatives à l'alimentation en eau potable et à la surveillance des puits et des lavoirs ;

4- les prescriptions concernant les matières usées ainsi que les conditions auxquelles doivent satisfaire les fosses d'aisance ;

5- les prescriptions relatives à la salubrité des milieux scolaires et universitaires ;

6- les prescriptions relatives à la protection de la population face aux risques sanitaires liés à l'environnement dont ceux liés aux déchets de soins.

Article 23. Au niveau des Communes, le Maire prend, sur proposition participative des Fokontany, après avis du Conseil Communal ou Municipal, des Arrêtés ayant pour objet telles dispositions particulières qu'il juge utiles sans préjudices du règlement sanitaire international ni des dispositions du présent Code en vue d'assurer la protection de la santé à l'intérieur de la circonscription de sa municipalité.

SECTION 2

De la lutte contre les épidémies

par des mesures de prévention

Article 24. En cas de menace déterminée d'épidémie, en général dans une région ou localité reconnue à haut risque de propagation de la maladie, le Ministre chargé de la Santé peut ordonner, par Arrêté, la réquisition de stocks de vaccins contre l'épidémie dans les Régions disposant de centres d'approvisionnement, qu'ils soient publics ou privés.

Les conditions dans lesquelles la réquisition doit être exécutée sont précisées dans le texte réglementaire susvisé.

Afin de prévenir la propagation des maladies contagieuses, les mesures suivantes doivent être prises :

- une liste des maladies contagieuses auxquelles sont applicables les dispositions de la présente section est dressée par le Ministère chargé de la Santé, par voie réglementaire ;

- les maladies contagieuses font l'objet d'une déclaration obligatoire dressée par des textes réglementaires. Cette liste peut être modifiée ou complétée dans les mêmes formes ;

- font l'objet d'une déclaration obligatoire de données à l'autorité sanitaire par les professionnels de santé, publics ou privés et les responsables des laboratoires d'analyse de biologie médicale publics ou privés :
 - les maladies qui nécessitent une intervention urgente localisée ;
 - les maladies qui nécessitent une intervention urgente à l'échelle nationale ou internationale.

Article 25. La déclaration à l'autorité sanitaire de tout cas de l'une des maladies figurant sur la liste mentionnée à l'article 24 a un caractère obligatoire pour tout médecin ou pour tout paramédical, chef de Formation Sanitaire, qui en a constaté l'existence.

La déclaration doit mentionner les causes ayant entraîné le décès et la source de l'infection.

En vue d'empêcher toute propagation d'une maladie contagieuse en évolution, le Ministre chargé de la Santé peut prendre un Arrêté instituant l'état d'alerte sanitaire dans une localité ou une région menacée en vue d'organiser la veille sanitaire.

L'état d'alerte sanitaire est institué pour une période déterminée mais qui peut être prorogée ; des mesures d'hygiène et de prophylaxie peuvent être rendues obligatoires.

CHAPITRE II

DES MESURES D'HYGIENE

Article 26. Les mesures d'hygiène prévues par le présent Code et complétant les règlements sanitaires concernent principalement la gestion et le contrôle des eaux, l'élimination des déchets de toutes sortes, la protection des denrées alimentaires, la salubrité des lieux d'habitation et la sauvegarde de l'environnement.

SECTION PREMIERE

De la gestion et du contrôle des eaux

Article 27. L'eau est un bien public relevant du domaine public.

La déclaration d'utilité publique des sources ainsi que les servitudes et les droits qui en découlent sont régis par

les textes en vigueur en la matière, et en particulier par les dispositions de la Loi n° 98-029 du 20 janvier 1999 portant Code de l'Eau.

Les eaux souterraines sont constituées par les eaux contenues dans les nappes aquifères et les sources. Elles font partie du domaine public au même titre que les eaux de surface.

Article 28. Conformément aux dispositions spécifiques de la Loi n° 90-033 du 21 décembre 1990 portant Charte de l'Environnement, de la Loi n° 98-029 du 20 janvier 1999 portant Code de l'Eau ainsi que de la Loi n° 99-021 du 19 août 1999 sur la politique de gestion et de contrôle des pollutions industrielles, les mesures d'hygiène destinées à la protection des eaux potables et à l'élimination de toute source de pollution des eaux font partie intégrante des actions de protection générale de la santé dans toute la mesure où elles mettent à l'abri de la pollution les ressources en eau et où elles préservent l'eau potable en quantité et en qualité.

Les normes de potabilité de l'eau sont définies par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre concerné. Toute eau destinée à la consommation humaine doit faire l'objet d'analyse physico-chimique et bactériologique par des Laboratoires agréés par les Ministères en charge de la Santé et de l'Eau.

Article 29. La pollution s'entend de tous déversements, écoulements, rejets, dépôts directs et indirects de matières de toute nature et plus généralement, de tous faits susceptibles de provoquer ou d'accroître la dégradation de l'environnement, en particulier la dégradation des eaux, en modifiant leurs caractéristiques physiques, chimiques, biologiques ou bactériologiques et radio-actives, qu'il s'agisse d'eaux de surface ou d'eaux souterraines.

Toute personne physique ou morale, publique ou privée, exerçant une activité, source de pollution ou pouvant présenter des dangers pour les ressources en eau et l'hygiène du milieu, a l'obligation de tenir compte dans son activité personnelle ou dans la gestion globale de son entreprise, de l'impact environnemental de ses activités sur les milieux avoisinants et de prendre toute mesure propre à prévenir, à atténuer ou à enrayer le danger présumé, menaçant ou effectif.

Article 30. Concernant particulièrement les eaux usées autres que domestiques, et sans préjudice des dispositions des textes en vigueur fixant le Code de l'Urbanisme et de l'Habitat relatives au déversement d'eaux et de matières usées, celles-ci ne doivent en aucun cas s'écouler dans les caniveaux ou égouts publics, sauf autorisation des autorités compétentes.

Article 31. Quiconque par négligence ou incurie dégrade des ouvrages publics ou communaux destinés à recevoir ou à conduire des eaux usées laisse introduire des déchets ou des déjections de quelque provenance que ce soit ou toutes autres matières susceptibles de nuire à la salubrité du milieu ambiant, notamment de l'eau de sources, des fontaines, des puits, des citernes, des conduites, des aqueducs, des réservoirs d'eaux servant à

l'alimentation publique, est passible d'application des dispositions de l' article 329 du présent Code.

Si la responsabilité incombe à une société ou à toute autre personne morale, la responsabilité civile édictée aux termes de l'article 329 susvisé l'emporte sur la responsabilité pénale.

Article 32. Sont interdits, sous peine d'encourir les mêmes sanctions prévues à l'article précédent, l'abandon de cadavres d'animaux, des débris de boucheries, fumier, matières fécales et en général des résidus organiques, putrescibles dans les failles ou excavations susceptibles de contaminer les eaux livrées à la boisson et à la consommation.

Toute inhumation en dehors des surfaces autorisées à cet usage est également interdite.

Article 33. conformément aux dispositions de la Loi n° 94-027 du 17 novembre 1994 portant Code d'hygiène, de sécurité et de l'environnement du travail, les travailleurs doivent avoir à leur disposition de l'eau potable. L'eau qui ne provient pas d'un service officiellement agréé de distribution d'eau potable ne doit pas être distribuée comme eau de consommation.

Une eau potable est définie comme une eau destinée à la consommation humaine et qui, par traitement ou naturellement, répond à des normes organoleptiques, physico-chimiques, bactériologiques et biologiques fixées par décret.

L'approvisionnement du public en eau potable et l'accès à l'assainissement collectif des eaux usées domestiques sont assurés par le Service Public Communal. Il appartient à la Commune concernée, aussi bien en milieu urbain que rural, de doter les localités non encore desservies en installation d'approvisionnement en eau potable pour étendre le taux de desserte et pour rehausser le taux actuel de couverture en assainissement.

L'eau de consommation, embouteillée ou non embouteillée, doit être contrôlée régulièrement par des laboratoires agréés par l'Etat. L'organisation et la désignation des organismes concernés sont fixées par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition des Ministères concernés (Santé, Energie, Eau) précisant leurs rôles et leur fonctionnement.

SECTION 2

De la gestion des déchets

Article 34. Les déchets qui sont de nature à polluer les eaux et, d'une manière générale, à menacer ou à porter atteinte à la santé de l'homme, doivent être éliminés afin de réduire la pollution de l'air, de l'eau ainsi que la dégradation de l'environnement.

Les déchets sont constitués par les résidus d'un processus de transformation industrielle d'utilisation de toutes substances ou matériaux issus d'une activité de production, par les déchets des hôpitaux et structures sanitaires et par les résidus chimiques et pharmaceutiques.

Les biens meubles laissés à l'abandon, les déchets industriels solides, qu'ils soient banals ou spéciaux, doivent être détruits et éliminés, soit par toutes les personnes physiques ou morales qui les ont générés, soit par les Collectivités Territoriales Décentralisées dans le cadre des opérations de voirie, d'assainissement, d'hygiène et d'enlèvement de tout déchet qui leur incombent, et dans les limites de leurs attributions.

Article 35. Les déchets provenant des hôpitaux et des structures sanitaires sont parfois contaminés (pouvant être infectieux) et parfois non contaminés. Les déchets contaminés, si on ne les élimine pas avec les bonnes mesures de précaution qui s'imposent, peuvent transporter des microorganismes pouvant infecter les personnes qui entrent en contact avec ces déchets ainsi que la communauté entière.

Sont considérés comme éléments contaminés : le sang, le pus, l'urine et autres liquides organiques ainsi que tout autre corps qui entre en contact avec ses éléments. Les déchets provenant des salles de soins, des salles d'accouchement et des salles d'opération doivent être considérés comme étant contaminés.

Il doit être procédé à la neutralisation, à l'évacuation ou à l'isolement d'une manière aussi rapide que possible, de tous déchets et débris susceptibles de dégager des substances incommodantes, toxiques ou dangereuses, ou d'être une source d'infection.

Conformément à la Politique Nationale de Gestion des Déchets des établissements de Soins et de Sécurité des Injections, chaque établissement de soins est tenu de gérer ses déchets de soins.

Les dispositions techniques relatives au tri, à la collecte, au stockage, au transport et à l'élimination des déchets doivent être mises en place afin d'en assurer la protection des usagers, du personnel et de la communauté et celle de l'environnement face aux risques sanitaires et environnementaux. Un tri préalable doit être institué dans les établissements afin d'assurer une gestion distincte des déchets en fonction de leur nature et des risques encourus. Un plan de gestion des déchets doit être dressé et mis en œuvre dans chaque établissement.

Article 36. Il appartient aux personnes physiques ou morales dont les activités sont à l'origine des déchets solides banals ou spéciaux de les remettre dans le circuit garantissant la protection de l'environnement par tous les moyens que les techniques modernes et accessibles mettent à leur portée : stockage central, récupération, recyclage, incinération, enfouissement, compostage.

Article 37. Les déchets industriels solides dits " spéciaux " doivent être distingués en raison de leur toxicité et des dangers qu'ils représentent pour l'environnement, et notamment pour l'eau qu'ils peuvent polluer par des agents pathogènes de maladies contagieuses qu'ils peuvent faire naître et véhiculer.

Ils doivent faire l'objet de mesures particulières prévues par la Loi n° 99-021 du 19 août 1999 sur la politique de gestion et de contrôle des pollutions industrielles : stockage sécurisé, élimination dans des installations réglementées à cet effet et à la charge des pouvoirs publics.

Article 38. Les Communes ont la charge des dispositions à prendre pour assurer l'évacuation et l'élimination des déchets et débris. A cet effet, elles coordonnent l'action des Fokontany qui constituent les subdivisions administratives de base au niveau des Communes et qui participent et contribuent de manière permanente et effective aux activités de mobilisation sociale ou communautaire de développement en matière sanitaire et aux activités de préservation de l'environnement et de ses composantes.

Article 39. Les industriels ou responsables d'entreprises dont les activités sont à la source des déchets et débris, doivent prendre à leur charge les dépenses afférentes à la mise en œuvre des mesures d'élimination de ces déchets et débris, sous peine d'encourir les sanctions prévues par les dispositions de l'article 329 du présent Code.

Les déchets dangereux solides ou liquides doivent faire l'objet d'un listing et de traitements spéciaux régis par des textes réglementaires d'application des conventions internationales.

SECTION 3

De la protection des denrées alimentaires

livrées à la consommation

Article 40. Aux termes du présent Code, on entend par " denrée alimentaire " toute substance traitée, partiellement traitée ou brute, destinée à l'alimentation humaine, ce qui englobe les boissons, le " chewing gum " et toutes les substances utilisées dans la fabrication, la préparation et le traitement des aliments à l'exclusion des substances employées uniquement sous forme de médicaments, de cosmétiques ou de tabac.

Article 41. Sans préjudice des dispositions légales spécifiques relatives à la protection des consommateurs et conformément aux normes du Codex Alimentarius qui exigent pour les consommateurs une nourriture saine et des aliments salubres et nutritifs, les emplacements où sont fabriquées, manipulées, entreposées ou mises en vente des denrées alimentaires doivent être tenus dans un parfait état de propreté à l'abri des rongeurs, des insectes et de tous animaux vecteurs de germes pathogènes.

Particulièrement, la fabrication, la transformation et la commercialisation des groupes de boissons définis au titre 1 de l'Ordonnance n° 60-098 du 21 Septembre 1960 modifiée relative à la réglementation des boissons, restent soumises au régime d'autorisation de ladite Ordonnance.

Article 42. En règle générale, la délivrance de Certificat de Consommabilité doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur. Notamment, tout établissement agroalimentaire et importateur de denrées alimentaires doit soumettre pour analyse leurs produits et les résultats d'analyse doivent parvenir auprès de l'Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires aux fins de délivrance d'un certificat de consommabilité pour chaque lot de production de denrées alimentaires avant sa mise sur le marché.

Article 43. L'Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires est dotée d'un Laboratoire qui effectue le contrôle de la qualité des denrées alimentaires de fabrication locale, importées et la conformité des produits d'hygiène non alimentaires tels que les détergents, mis sur le marché à Madagascar.

L'Agence de Contrôle de la Sécurité Sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires peut recourir, le cas échéant, à la prestation d'autres laboratoires agréés.

La mission et les attributions du Service des Normes Alimentaires et du Service de l'Inspection de l'Agence sont définies par texte réglementaire pris par le Ministre chargé de la Santé.

Article 44. Toute entreprise de fabrication, de manutention et tout lieu de vente de denrées alimentaires doivent satisfaire,

respectivement en ce qui les concerne, aux conditions et mesures nécessaires pour assurer l'innocuité, le bon état et la salubrité de ces denrées alimentaires depuis leur production, leur élaboration, leur traitement, leur stockage, leur transport ainsi que leur commercialisation.

Les modalités d'organisation des transports des denrées alimentaires, des conditionnements des produits et des

mesures à prendre pour la mise en vente des denrées alimentaires seront fixées par Décret pris en Conseil du Gouvernement sur proposition des Ministres concernés.

La fabrication, la transformation et la commercialisation des produits du tabac, celles des boissons alcooliques ainsi que celles des boissons hygiéniques doivent être conformes aux lois et règlements en vigueur en la matière, sous peine d'être confisqués, sans préjudice des sanctions prévues à cet effet par les textes législatifs et réglementaires.

Article 45. Toute personne travaillant dans une entreprise de fabrication, de manutention de denrées alimentaires est tenue de se conformer aux mesures de contrôle sanitaire et aux vaccination obligatoires susceptibles d'être édictées par le Ministre chargé de la Santé.

Article 46. Conformément aux dispositions légales spécifiques relatives à la protection des consommateurs, notamment en ce qui concerne la prévention, les produits et les services doivent présenter la sécurité nécessaire en termes de garantie pour la préservation de la santé du consommateur, et ce, dès la première mise sur le marché : les produits doivent être conformes aux

conditions édictées par la loi et les règlements en vigueur relatives à la sécurité et à la santé des personnes.

L'immatriculation de tout établissement alimentaire est obligatoire. En conséquence, tout établissement agro-alimentaire, de restauration collective et importateur de denrées alimentaires, doivent être immatriculés et déclarer leurs produits mis sur le marché auprès de l'Agence de Contrôle de la Sécurité sanitaire et de la Qualité des Denrées Alimentaires.

Ces mesures visent à assurer le contrôle et la qualité des denrées alimentaires proposées à la consommation humaine sur le territoire de la République de Madagascar, et afin d'éviter d'éventuels risques d'intoxication susceptibles d'impacts négatifs sur la santé publique.

Le dédouanement ou la mise en vente des denrées alimentaires ne peut s'effectuer que lorsque l'importateur ou le vendeur se trouve en possession de documents certifiant que ces dernières sont propres à la consommation humaine et peuvent être mises en commercialisation. Ces documents sont délivrés respectivement par le Ministère chargé de la Santé et par le Ministère chargé du Commerce.

Article 47. Les produits alimentaires d'origine animale, issus de groupes d'animaux nourris sous concentrés protéiques essentiels, que le cas de la maladie de Stephen Jacob appelé communément " maladie de la vache folle " ait été dépisté ou non chez le bovidé, sont déclarés impropres à la consommation humaine et interdits à la mise en vente dans le commerce à

Madagascar.

Les produits alimentaires d'origine animale, issus d'animaux frappés de maladie épidémique mortelle chez l'animal, pouvant contaminer à risque grave ou moindre, l'homme, quel que soit le germe en cause et particulièrement pour la fièvre aphteuse et la grippe aviaire, sont déclarés impropres à la consommation humaine et donc contre indiqués pour l'alimentation et interdits de vente et d'entrée sur le Territoire National.

Article 48. Les produits alimentaires d'origine végétale, ayant été mis en culture sous le mode spécifique des Organismes Génétiquement Modifiés appelés OGM, font l'objet d'une déclaration les classant dangereux pour la consommation humaine en raison des risques de modification du génome qu'ils font courir au consommateur. Leur mise en vente au titre de denrée alimentaire est interdite à travers le Territoire National.

Article 49. Les modalités d'application des dispositions des articles 41 à 48 seront fixées par voie réglementaire. Plus particulièrement, en ce qui concerne les dispositions de l'article 47 sur les maladies des animaux réputées contagieuses qui sont fixées par les textes en vigueur établissant la nomenclature des maladies des animaux réputées contagieuses à Madagascar et/ou les éventuels textes modificatifs.

Dans l'intérêt des consommateurs et pour une protection plus effective de la population contre les atteintes à la santé, la violation des dispositions prévues aux articles 41 à 48 constitue des infractions sanctionnées par la législation pénale et fait l'objet à cet effet d'une loi particulière.

SECTION 4

Des mesures d'hygiène concernant les préparations chimiques

et les substances destinées à l'usage en santé publique

et la gestion de la salubrité de l'air ambiant

Article 50. La normalisation de l'étiquetage des emballages des substances et des préparations destinées à l'hygiène domestique et publique est régie par les dispositions des textes réglementaires en vigueur, pris par le Ministre de l'Industrie, du Commerce et du Développement du Secteur Privé et éventuellement par les textes réglementaires modificatifs.

Article 51. Les substances chimiques destinées à l'usage en santé publique, notamment celles ayant pour objet les traitements intra-domiciliaires doivent avoir l'agrément du Ministre chargé de la Santé avant d'être importées, fabriquées ou reformulées pour mise sur le marché national.

Font partie de ces préparations, les savons et les détergents, tous produits destinés à la lutte contre les insectes et parasites, vecteurs de maladies, indépendamment de la formulation sous laquelle elles sont présentées, de la substance active utilisée et de la concentration. Cet agrément se traduit par la délivrance d'une autorisation de vente.

Les modalités d'application des dispositions figurant aux articles 50 et 51 sont prises par voie réglementaire.

L'air ambiant doit être sain. Toute activité de nature à polluer l'air et, d'une manière générale, à menacer ou à porter atteinte à la santé de l'homme, doit être contrôlée afin de réduire la pollution ainsi que la dégradation de l'environnement. Les normes de concentration des composantes de l'air doivent être fixées par décret sur proposition des Ministères en charge de la Santé et de l'Environnement.

CHAPITRE III

DE LA SALUBRITE DES LIEUX D'HABITATION

Article 52. Tous les lieux, constructions, immeubles, agglomérations, villages et quartiers en milieu rural ayant pour objet de servir d'habitation et à cet effet, devant être pourvus des équipements collectifs et des infrastructures sanitaires et d'assainissements respectant les prescriptions relatives à l'hygiène de l'habitat, doivent faire l'objet des préoccupations constantes des pouvoirs publics afin que soient observées :

- les dispositions des textes en vigueur fixant le Code de l'Urbanisme et de l'Habitat ;

- les dispositions de la Loi n° 98-029 du 20 Janvier 1999 portant Code de l'Eau ;

- les dispositions des textes d'application de la loi susvisée ;

- les dispositions du règlement sanitaire au niveau international, au niveau national et à celui des Collectivités Territoriales Décentralisées.

SECTION PREMIERE

De la salubrité des immeubles

Article 53. Sans préjudice des dispositions du Code de l'Urbanisme et de l'Habitat sur les règles sanitaires et de sécurité relative aux constructions, lorsqu'un immeuble bâti ou non, attenant ou non sur la voie publique, constitue, soit par lui-même, soit par les conditions dans lesquelles, il est occupé, une menace ou un danger pour la santé des occupants et des voisins, le Maire, ou à défaut, l'autorité de tutelle, saisi par un rapport motivé de l'autorité sanitaire ou Bureau Municipal d'Hygiène concluant au danger présenté ou à l'insalubrité de tout ou partie de l'immeuble, est tenu d'inviter le Comité Municipal d'Hygiène et de Santé intéressé à donner son avis dans un délai de deux (02) mois :

- 1- sur la réalité et les causes de l'insalubrité ;
- 2- sur les mesures propres pour y remédier.

Dans le cas où la réalité du danger ou de l'insalubrité et l'impossibilité d'y remédier ont été constatées, le Maire ou, à défaut, l'autorité de tutelle, est tenu, dans un délai de un (1) mois de prononcer par Arrêté l'interdiction définitive d'habiter. L'Arrêté doit préciser si l'interdiction définitive est immédiate ou applicable au départ des occupants dans un délai déterminé.

Article 54. Dans le cas où la possibilité de remédier au danger ou à l'insalubrité a été constatée, le Maire ou, à défaut, l'autorité de tutelle est tenu, dans un délai d'un (1) mois de prescrire par Arrêté les mesures appropriées qui s'imposent, ainsi que le délai d'exécution.

L'interdiction temporaire d'habiter peut être prononcée par l'autorité compétente. Elle prendra cependant fin dès qu'il sera constaté que les mesures prescrites par le Maire ou l'autorité sanitaire ont été exécutées.

Article 55. Tout occupant d'un immeuble insalubre qui a fait l'objet d'un Arrêté d'interdiction définitive ou temporaire d'habiter et qui ne s'est pas conformé audit Arrêté peut faire l'objet d'une expulsion prononcée à

la requête de l'autorité visée à l'article 53 par Ordonnance du juge des référés.

En cas d'urgence ou de péril grave et après rapport de l'homme de l'art sur l'état de l'immeuble, l'autorité visée à l'article 53 peut faire exécuter d'office, aux frais du propriétaire et éventuellement, du locataire qui ne les ont pas exécutées dans le délai qui lui a été imparti, les mesures indispensables à la sauvegarde de la salubrité publique.

Lorsque, par suite de l'application des articles 53 et 54 du présent Chapitre il y a lieu à résiliation des baux, cette résiliation n'emporte, en faveur des locataires, aucun dommage intérêt.

Article 56. Les dépenses résultant de l'exécution des travaux sont garanties par un privilège sur les revenus de l'immeuble, qui prend rang après les privilèges énoncés à l'article 2101 du Code Civil tel qu'il est encore applicable sur le Territoire de la République.

SECTION 2

De la salubrité des agglomérations

Article 57. Sans préjudice de l'application des dispositions des textes en vigueur fixant le Code de l'Urbanisme et de l'Habitat et en conformité avec les dispositions de la Loi n° 98-029 du 20 Janvier 1999 portant Code de l'Eau, l'assainissement des agglomérations et toute mesure appropriée, destinée à éliminer les causes d'insalubrité portant atteinte à la protection de la ressource en eau, à la santé et à la sécurité des populations, doivent avoir pour objet d'assurer l'évacuation des eaux pluviales et des eaux usées ainsi que leurs rejets dans les exutoires naturels selon les modes compatibles avec les exigences de la protection sanitaire.

A cet effet, aucune construction ne peut être édifée sur les aires prévues initialement pour servir de voies publiques et bordées de systèmes d'évacuations d'eaux usées.

Article 58. Dans les villes où est adapté le système séparatif, deux canalisations différentes pourront être imposées.

Les eaux et matières seront évacuées dans un état tel qu'elles ne puissent occasionner aucune nuisance.

La même disposition sera prise :

- pour toute construction ancienne, à l'occasion de réparations lourdes ;

- pour tous les immeubles dépourvus de fosse d'aisance ou pourvus de fosse non étanche ou installée dans des conditions contraires aux prescriptions du règlement sanitaire ;

- pour tous les immeubles déjà rattachés aux canalisations pluviales pour les eaux usées.

Article 59. A défaut par le propriétaire de s'être conformé aux obligations imposées par le précédent article, les taxes que les villes sont autorisées à percevoir sur réclamation des propriétaires des voies pourvues d'égouts, sont majorées de 50% à partir du moment où le raccordement a été effectué, et ce, aux dépens du propriétaire récalcitrant.

En outre, le raccordement normal pourra être effectué d'office par les soins du Maire dans les formes et aux conditions édictées par la Section I du Chapitre III du présent Livre Premier.

Article 60. Les Communes peuvent, en vue de faciliter leur assainissement ou leur aménagement, provoquer la déclaration d'insalubrité d'un immeuble ou d'un groupe d'immeubles, surtout en cas de menace présentée par l'immeuble ou le groupe d'immeubles pour la vie des occupants et des riverains.

L'insalubrité ou la menace signalée par un avis du Bureau d'Hygiène ou du Comité d'Hygiène et de Santé est dénoncée par une délibération du Conseil Municipal intéressé, appuyée par un plan parcellaire des immeubles avec l'indication des noms des propriétaires, tels qu'ils figurent à la matrice des rôles ainsi que, le cas échéant, sur un projet d'aménagement.

Un décret pris en Conseil du Gouvernement fixe les modalités d'application du présent article.

Article 61. Lorsque pendant une période déterminée suivant les causes enregistrées ou à l'occasion d'une

brusque variation de la courbe démographique, le nombre de décès dans une Commune a dépassé le chiffre de la mortalité moyenne, les autorités communales sont tenues de confier au Comité d'Hygiène et de Santé la charge de procéder ou de faire procéder à une enquête sur les conditions sanitaires de la Commune.

Si cette enquête établit que l'état sanitaire de la Commune nécessite des travaux d'assainissement, notamment qu'elle n'est pas pourvue d'eau potable de bonne qualité et en quantité suffisante, ou que les eaux y restent stagnantes, créant ainsi des dangers ou des inconvénients pour la santé, la sécurité et la salubrité, l'autorité administrative concernée, après une mise en demeure à la Commune non suivie d'effet, invite le Comité d'Hygiène et de Santé à délibérer sur l'utilité et la nature des travaux jugés nécessaires. Le Maire est mis en demeure de présenter ses observations devant le Comité d'Hygiène et de Santé.

Si le Comité d'Hygiène et de santé émet un avis défavorable à l'exécution des travaux ou aux réclamations émises par la Commune, l'autorité administrative transmet par voie hiérarchique, la délibération du Comité d'Hygiène et de Santé au Ministre chargé de la Santé qui, s'il le juge à propos, soumet la question à la Commission Nationale d'Hygiène et de Santé.

Celle-ci peut procéder ou faire procéder à une enquête dont les résultats sont portés à la connaissance de la population par voie d'affichage ou de tout autre moyen.

Article 62. Sur avis de la Commission Nationale d'Hygiène et de Santé, l'autorité administrative concernée met la Commune en demeure de mettre en oeuvre le projet et de procéder aux travaux.

Si dans le mois qui suit cette mise en demeure, le Conseil Municipal ne s'est pas engagé à y déférer, ou si dans les trois (3) mois, il n'a pris aucune mesure en vue de l'exécution des travaux, l'autorité compétente, en vertu des prérogatives dont elle dispose, ordonne de droit ces travaux et en détermine les conditions d'exécution.

Article 63. La réglementation générale de la police et de l'hygiène des constructions ainsi que celles relatives aux établissements dangereux, insalubres et incommodes sont déterminées par décret pris en Conseil de Gouvernement.

Toutefois, les textes législatifs ou réglementaires en vigueur régissant ces matières sont applicables, en tant que de besoin, dans toutes leurs dispositions non contraires au Code de la Santé.

SECTION 3

De la salubrité du milieu rural

Article 64. Dans les communes rurales, il appartient aux autorités administratives et sanitaires de veiller à l'assainissement du milieu et de celui des infrastructures de base concernant l'approvisionnement en eau potable, l'évacuation des excréta et des ordures ménagères. Afin de protéger la sécurité et la santé de la population, ces autorités doivent veiller à la stricte observation des prescriptions relatives à l'hygiène du milieu et de l'habitat et à la salubrité des denrées alimentaires à tous les stades : fabrication, transformation, mise en vente.

Plus particulièrement et dans le cadre de la promotion de la lutte contre les maladies épidémiques mortelles et contagieuses, dont la peste et le choléra, la mise en place des latrines ainsi que des équipements de transport, de collecte et d'élimination des déchets, répondant aux normes d'hygiène exigées dans les villages et les quartiers qui en sont dépourvus, relève des obligations des Communes et des Collectivités concernées.

Article 65. En coopération étroite avec les Fokontany situés dans les limites géographiques de son territoire, la Commune doit s'efforcer d'identifier tous les faits générateurs de pollutions qui constituent un danger pour la sécurité et la santé de la population et d'en informer l'autorité administrative et sanitaire concernée. Il en est notamment ainsi de l'existence de nuisance générée par des installations industrielles, d'émissions de substances provenant de rejets d'installations

industrielles ou artisanales susceptibles de nuire à la salubrité publique, d'altérer les sources d'eau potable ou de provoquer la dégradation des eaux souterraines ou celle de l'air ambiant.

CHAPITRE IV

DE LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Article 66. Conformément aux dispositions de l'article 10 de la Loi n° 90-033 du 21 Décembre 1990 portant Charte de l'Environnement, ainsi qu'aux dispositions de la Loi n° 99-021 du 19 Août 1999 relative à la politique de gestion et de contrôle des pollutions industrielles, les projets d'investissements publics ou privés susceptibles de porter atteinte à l'environnement doivent faire l'objet d'une Etude d'Impact Environnemental.

Article 67. Afin d'assurer la protection de la salubrité dans les zones environnant les installations, les aménagements, ouvrages ou travaux relevant directement ou indirectement de l'organisation administrative des services médicaux et pharmaceutiques, les annexes des textes en vigueur relatifs à la Mise En Comptabilité des Investissements avec l'Environnement (MECIE) comportent une liste non exhaustive d'ouvrages ou travaux soumis selon le cas à une Etude d'Impact Environnemental (EIE) ou un Programme d'engagement Environnemental (PREE).

1. Sont soumis à une Etude d'Impact Environnemental :

- les aménagements, ouvrages et travaux susceptibles, de par leur nature technique, leur ampleur et la sensibilité du milieu d'implantation d'avoir des conséquences dommageables sur l'environnement ;

- toute introduction de nouvelles espèces, animales ou végétales ou d'Organismes Génétiquement Modifiés (OGM) sur le Territoire National ;

- toute unité de traitement ou d'élimination de déchets hospitaliers ;

- tout type de stockage de produits et/ou de déchets radioactifs.

2. Sont soumis à un Programme d'Engagement Environnemental :

- toute unité de transformation et de stockage de produits pharmaceutiques de plus de 3 tonnes.

Article 68. Le personnel des établissements hospitaliers : Centres Hospitaliers Universitaires, Centres Hospitaliers de Référence Régionaux, Service de District de la Santé Publique, Centres Hospitaliers de District, Centres de Santé de Base, ainsi que des Etablissements Hospitaliers relevant du Secteur Privé, doivent être sensibilisés sur la nécessité de veiller, dans l'intérêt de la salubrité sanitaire, à la propreté de l'environnement des installations et des infrastructures et, en particulier, à la désinfection ou à la destruction des objets ayant servi aux malades, à la surveillance et à la maintenance des canaux d'irrigation ou d'écoulement des eaux, à

l'évacuation des matières usées.

TITRE II

DU CONTROLE SANITAIRE AUX FRONTIERES

Article 69. Il appartient au Service de la Santé aux Frontières au niveau des points d'entrée de prévenir la propagation internationale des maladies en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et aux commerces internationaux.

Les voyageurs en provenance, par voie aérienne ou maritime de pays habituellement ou accidentellement infectés ou ayant été antérieurement infectés en l'absence de dispositions déclarant ledit pays à nouveau indemne, sont relativement à leur état sanitaire, rangés sous l'un des trois régimes déterminés ci-après :

- sous le régime de la patente brute, s'ils sont ou ont été depuis leur départ , infectés d'une maladie réputée pestilentielle, s'ils viennent de pays qui en sont affectés ou s'ils ont communiqué avec des lieux, des personnes ou des objets qui auraient pu leur transmettre la contagion ;

- sous le régime de la patente suspecte, s'ils viennent de pays où sévit une maladie que l'on soupçonne d'être pestilentielle, ou de pays qui, bien qu'exempts de maladie, objet d'un tel soupçon, sont susceptibles d'être atteints ou enfin, si en raison de communication en provenance des pays susvisés ou de quelque autre circonstance, leur état sanitaire est suspect ;

- sous le régime de la patente nette, si aucun soupçon de maladie pestilentielle n'existe dans le pays d'où ils viennent, si ce pays, n'a pas été ou ne vient pas d'être en libre relation avec des lieux susceptibles d'être infectés, et enfin si aucune communication, aucune circonstance ne fait suspecter leur état sanitaire.

En tant que de besoin et en fonction des renseignements obtenus, la liste de ces provenances doit faire l'objet

d'un affichage dans les aéroports internationaux du Territoire National.

Article 70. Sans préjudice des dispositions du règlement sanitaire international, les recherches effectuées par les agents chargés du contrôle sanitaire aux frontières de Madagascar sur les voyageurs qui débarquent aux fins de déceler si un individu est porteur d'une maladie sexuellement transmissible, sont interdites conformément au droit des personnes à la confidentialité de leur état de santé.

Des mesures sanitaires à l'arrivée et au départ peuvent être entreprises :

- interrogatoire sur la destination, l'itinéraire et le séjour des voyageurs ;

- interrogatoire sur les contacts éventuels ;

- vérification des documents sanitaires à l'instar de certificat de vaccination, de déclaration maritime de santé, de déclaration générale d'aéronef, de certificat de contrôle sanitaire de navire.

Article 71. Sans préjudice des dispositions du règlement sanitaire international, sauf le cas d'évacuation sanitaire sur Madagascar, l'observation d'un état de maladie manifeste chez un voyageur entrant à Madagascar autorise des mesures sanitaires supplémentaires comme un examen médical de contrôle par les services de santé aux frontières.

Selon les cas, le Service de la Santé aux Frontières peut :

- exiger une vaccination ou une mesure prophylactique ;

- orienter les personnes suspectes en leur dispensant des conseils ;

- placer les personnes suspectes en observation ;

- examiner la preuve des mesures au départ ou pendant le transit pour éliminer l'infection ou la contamination ;

- effectuer le traitement des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux, dépouilles mortelles ou restes humains pour éliminer l'infection ou la contamination, y compris les vecteurs et les réservoirs ;

- appliquer des mesures sanitaires spécifiques pour garantir la sécurité de la manipulation et du transport de dépouilles mortelles ou de restes humains ;

- isoler ou placer en quarantaine ;

- exiger, en l'absence de traitement ou de processus efficace, la saisie et la destruction sous contrôle des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux infectés, contaminés ou suspects ;

- refuser le départ ou l'entrée de tout voyageur et/ou de toute marchandise suspecte.

LIVRE II

DES PROFESSIONS MEDICALES, PARAMEDICALES

ET DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE

TITRE PREMIER

DE LA PROFESSION DE MEDECIN, D'ACUPUNCTEUR (TRICE), D'ODONTO-STOMATOLOGISTE, DE SAGE-FEMME

Article 72. Nul ne peut exercer la profession de médecin, d'acupuncteur (trice), d'odontostomatologiste et de sage-femme s'il n'est de nationalité malagasy, titulaire des diplômes ou certificats requis, reconnus par l'Etat malagasy, et inscrit au Tableau de l'Ordre concerné. Les diplômes nécessaires à l'exercice de chacune de ces professions sont définis et fixés par Décret pris

en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Ce tableau est déposé au Ministère de la Santé et au Parquet général près la Cour d'Appel.

Dans le courant du mois de janvier de chaque année, il est publié au journal Officiel de la République de Madagascar.

Article 72 bis. Toutefois, peuvent exercer la profession de médecin d'acupuncteur(trice), d'odontostomatologiste et de sage-femme, sans préjudice de dispositions précédentes :

- les médecins militaires, odonto-stomatologistes militaires appartenant aux Forces Armées malagasy ;

- les médecins, les praticiens ayant reçu une formation en acupuncture, les odontostomatologistes ou les sages-femmes des missions étrangères agréées, sous réserve du respect des conditions imposées par les règlements en vigueur en la matière et après avis du Conseil de l'Ordre National correspondant ;

- les médecins, les praticiens ayant reçu une formation en acupuncture, les odontostomatologistes ou les sages-femmes ressortissant d'un pays lié par un accord de réciprocité avec Madagascar, sous réserve d'obtention d'une autorisation individuelle d'exercer délivrée par l'Ordre concerné et, si nécessaire, renouvelable tous les deux ans.

Article 73. Les devoirs moraux et professionnels des membres des professions médicales et paramédicales sont tous définis dans des codes de déontologie établis par les Ordres concernés. Les dispositions desdits codes sont établies par chaque Ordre intéressé sous forme de Décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Article 74. Les professions paramédicales sont celles qui, ayant trait à la santé, sont exercées en dehors des soins courants à la demande, sous contrôle d'un médecin.

Article 75. Tout membre issu des Corps médical, paramédical et tout autre agent de santé sans exception, habilité à exercer son art, est tenu de déférer aux réquisitions légalement délivrées par l'autorité publique pour exécuter des actes en rapport avec sa spécialité. Dans ce cas, les interventions ouvrent le droit à une rémunération suivant les dispositions du Droit Syndical et payée par l'autorité requérante.

Article 76. Les patients employés dans une entreprise ont la liberté de consulter les praticiens de leur choix, à moins que ladite entreprise ne soit liée par un contrat d'exclusivité avec des organismes sanitaires agréés par l'Etat.

Article 77. Les sages-femmes sont autorisées :

- à agir en qualité de praticien paramédical et mettre en oeuvre leur compétence professionnelle telle qu'elle a été acquise à l'issue de la formation instituée et reconnue par l'Etat Malagasy ;
- à exécuter des prestations de soins prescrits ou conseillés par un médecin ;

- à prescrire les médicaments et les examens complémentaires autorisés conjointement par l'Ordre National des Sages-femmes et l'Ordre National des Médecins et sur approbation préalable du Ministre chargé de la Santé.

Article 78. Les conditions et les règles d'exercice de la profession de médecin, d'acupuncteur, d'odontostomatologiste, de sage-femme et le cas échéant, celles de l'exercice des autres professions médicales et paramédicales sont fixées par Décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

CHAPITRE PREMIER

DE L'EXERCICE ILLEGAL DE LA MEDECINE

ET DE L'ACUPUNCTURE

Article 79. Exerce illégalement la médecine et l'art de l'acupuncture :

1. toute personne :

- qui prend habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic, à la prescription de produits pharmaceutiques ou autres traitements de maladies ou d'affections chirurgicales, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par acte personnel, consultation verbale ou écrite ou par tous autres procédés quels qu'ils soient ;

- qui pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par Arrêté du Ministre chargé de la Santé, sans être titulaire de diplôme d'Etat, ou d'Université de docteur en médecine, ou de tout diplôme dont l'équivalence de niveau et de valeur est reconnues par l'Etat Malagasy ;

- non médecin ou tout médecin non muni d'un certificat ou d'un diplôme en acupuncture délivré par un Institut ou une Université internationalement reconnu et reconnu par l'Etat Malgache ;

- nantie d'une autorisation de pratiquer l'acupuncture mais qui ne respecte pas les conditions et règles d'exercice de cette discipline, notamment les dispositions de l'article 91 du présent Code ;

2. toute personne qui, munie d'un titre régulier, agit en dehors des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes visées au paragraphe précédent, à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent chapitre ;

3. tout docteur ou médecin qui exerce la médecine sans être inscrit au Tableau de l'Ordre des Médecins institué conformément au présent Code, ou exerçant en fraude pendant la période de suspension temporaire ou définitive prévue à l'article 91 du présent Code. Il n'y a pas exercice illégal de la médecine s'il y a assistance portée à une personne en péril, sous réserve des conditions précisées à l'article 63 du Code Pénal.

Article 80. Les dispositions de l'article précédent ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine, en acupuncture ni aux sages-femmes, ni aux infirmiers ou gardes malades qui agissent comme aide d'un docteur en médecine que ce dernier place auprès de ses malades, dans la mesure où ces étudiants, ces sages-femmes, ces infirmiers ou ces gardes-malades agissent dans le strict respect des prescriptions du médecin concerné.

Elles ne s'appliquent pas non plus aux auxiliaires médicaux et autres praticiens munis d'une autorisation spéciale de l'autorité sanitaire. Un arrêté pris par le Ministre chargé de la Santé fixe l'étendue de leur compétence.

CHAPITRE II

DE L'EXERCICE ILLEGAL DE L'ODONTO-STOMATOLOGIE

Article 81. Exerce illégalement l'art d'odonto-stomatologie :

1- toute personne qui, sans être titulaire du diplôme d'Etat ou d'Université de docteur en odonto-stomatologie reconnu par l'Etat malagasy, prend part habituellement ou par direction suivie au diagnostic et au traitement des maladies bucco-dentaires congénitales acquises, réelles ou supposées, par consultation, acte personnel ou tout autre procédé, quel qu'il soit,

notamment prophétique ;

2- tout odonto-stomatologiste qui, muni d'un titre régulier, agit en dehors des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes visées aux paragraphes précédents du présent article à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent chapitre ;

3- tout odonto-stomatologiste privé, d'entreprise, confessionnel, fonctionnaire qui exerce l'art d'odonto-stomatologie sans être inscrit au Tableau de l'Ordre des odonto-stomatologistes, sans être en situation régulière vis-à-vis du Conseil de l'Ordre ou exerçant en fraude pendant la période de suspension temporaire ou définitive prévue à l'article 91 du présent Code.

CHAPITRE III

DE L'EXERCICE ILLEGAL DE LA PROFESSION DE SAGE-FEMME

Article 82. Exerce illégalement le métier de sage-femme :

1- toute personne qui, non munie du diplôme délivré par une Ecole reconnue par l'Etat malagasy, pratique habituellement les fonctions dévolues aux sages-femmes par usurpation de titres, acte prévu et puni par l'article 258 du Code Pénal ;

2- toute sage-femme qui pratique habituellement cette profession sur le Territoire National, sans être de nationalité malagasy ou sans être membre des missions étrangères agréées ni ressortissante d'un pays lié par un accord de réciprocité avec Madagascar, et ce, sans préjudice des dispositions contenues dans les accords internationaux ou prises en exécution

de ces accords ;

3-toute sage-femme qui pratique habituellement cette profession sans être au Tableau de l'Ordre des sages-femmes institué par le présent Code ou exerçant en fraude pendant la période de suspension temporaire ou définitive d'exercer prévue à l'article 91 du présent Code. Toutefois, les dispositions du présent alinéa ne s'appliquent pas aux personnels féminins sages-femmes militaires des forces Armées malagasy ;

4- toute sage-femme convaincue d'avoir fait une fausse déclaration lors de l'enregistrement de son diplôme et/ou lors de son inscription au Tableau de l'Ordre, et ce, sans préjudice des dispositions pénales qui sanctionnent l'infraction découlant de la fausse déclaration ;

5- toute sage-femme exerçant à titre privé et qui a omis de se conformer, dans le mois qui suit son établissement aux obligations de faire enregistrer son diplôme au Ministère chargé de la Santé et à l'Ordre National des sages-femmes.

Ne sont pas concernées par les dispositions du présent article les accoucheuses traditionnels qui exercent leur fonction dans la limite de leur compétence édictée par le présent Code.

Article 83. Les peines et sanctions disciplinaires encourues en application des articles 79 à 82 sont prévues au Livre IX du présent Code.

CHAPITRE IV

DES ORDRES NATIONAUX

Article 84. Le droit d'instituer un Ordre National est reconnu à chaque corps médical et paramédical dont les membres, du fait de leur inscription au Tableau de l'Ordre, sont habilités à exercer leur art. L'Ordre National ainsi institué peut, en tant que de besoin, être étendu dans les Régions sous l'appellation de Conseil Régional par décision de l'Ordre concerné prise en Assemblée Générale du Conseil de l'Ordre National.

Nul ne peut être inscrit à ces Ordres s'il n'est de nationalité malagasy ou ressortissant d'un pays lié par un accord de réciprocité avec Madagascar.

L'élaboration du règlement intérieur de chaque Ordre, la mission dévolue à l'Ordre, le rôle et la composition des différents Conseils, les modalités des élections et toute disposition spécifique à chaque Ordre sont déterminés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 85. L'inscription au Tableau de l'Ordre correspondant rend licite l'exercice de la profession de médecin, d'odonto-stomatologiste, de sage-femme ou de pharmacien sur tout le Territoire National. Il en est de même pour les infirmiers et les autres professionnels de santé en cas d'institution d'un Ordre National pour ces Corps.

A la date de la mise en application du présent Code, les dispositions du paragraphe précédent s'appliquent également à tout fonctionnaire membre du corps médical et des corps paramédicaux sans qu'il soit tenu compte du fait qu'il ait ou non une clientèle payante.

Article 86. Tout membre des Corps médical et paramédical salarié au service de l'autorité publique, aussi bien le personnel soignant fonctionnaire que le personnel enseignant fonctionnaire exerçant à titre permanent ou pour une durée déterminée soit dans le cadre d'une mission ainsi que tout membre des Corps médical et paramédical d'une entreprise, d'une organisation professionnelle, d'une collectivité, d'une organisation non gouvernementale ou d'une institution de Droit Privé, employé à temps complet, doit avoir une autorisation de pratiquer la clientèle privée ou payante, délivrée par le Ministère chargé de la Santé, avant d'ouvrir un Cabinet privé en son nom.

Toutefois, il lui interdit de recevoir dans son Cabinet privé l'employé de son administration d'appartenance ou les ayants droit dudit employé, à moins que cette clause ne soit expressément stipulée dans son contrat de travail.

Article 87. Les fonctionnaires civils, membres du Corps médical et des Corps paramédicaux, qui veulent faire de la clientèle payante à titre privé doivent s'abstenir d'utiliser les biens et matériels de l'Etat mis à leur disposition pour le fonctionnement des services publics. La violation des stipulations du présent alinéa est constitutive des délits de concurrence déloyale et de détournement des biens publics entraînant l'application des sanctions en vigueur en la matière.

TITRE II

- de dispenser une personne d'une obligation de service public légalement due ou la soustraire à une contrainte prévue par la loi telle notamment une mesure de garde à vue ou une enquête judiciaire ;
- d'éviter à une personne condamnée à une peine d'emprisonnement ou en détention préventive les contraintes d'un séjour dans un établissement pénitentiaire en la faisant admettre, sans motifs dûment justifiés, dans un établissement hospitalier ou une formation sanitaire, hors du milieu carcéral ;
- de porter préjudice à l'une ou l'autre partie dans un procès sans qu'il y ait lieu d'établir l'existence d'un fait de corruption.

3- Outre les interdictions susmentionnées concernant l'exercice de la profession de médecin, des paramédicaux, des auxiliaires médicaux et des tradipraticiens, sont interdites :

- toute forme directe ou indirecte de campagne de promotion faisant connaître les spécialités médicales ou les instruments et matériels que l'on possède et qui sont susceptibles, par leur caractère récent et hors du commun d'attirer de la clientèle ;
- toute forme directe ou indirecte de publicité visant à encourager l'assiduité de la clientèle.

La transgression des interdictions sus énumérées est punie des peines prévues en la matière aux termes des dispositions du Livre IX du présent Code.

Article 90. Tout membre des Corps médical et paramédical, dans l'exercice de la profession, peut être poursuivi d'homicide, de coups et blessures volontaires prévus par les articles 319 et 320 du Code Pénal.

Article 91. Dans le cas d'infirmité ou d'état pathologique d'un membre du Corps médical ou des Corps paramédicaux, rendant dangereux l'exercice de la profession, le Conseil de l'Ordre auquel il appartient peut prononcer à son égard, la suspension temporaire pour une durée déterminée mais renouvelable du droit d'exercer.

La suspension définitive ou le refus du droit d'exercer peut être prononcée en cas de confirmation d'un état d'aliénation du professionnel de la santé. Néanmoins, la suspension temporaire ou définitive du droit d'exercer ne peut prononcée que sur rapport motivé établi par deux (2) experts dont l'un est choisi par l'intéressé ou sa famille et l'autre désigné par le Conseil de l'Ordre concerné.

Le rapport établi par ces experts est à adresser dans un délai maximum de deux (02) mois au Conseil de l'Ordre concerné qui transmet au Ministre chargé de la Santé sa décision. En cas de défaillance de l'intéressé ou de sa famille dans le choix de l'expert, le Service employeur, à la demande du Conseil de l'Ordre concerné, doit en choisir un.

TITRE III

DE LA PROFESSION D'INFIRMIER(E),

DES AUTRES AUXILIAIRES MEDICAUX ET TRADIPRATICIENS

Article 92. Est considérée comme exerçant la profession de masseur kinésithérapeute toute personne ayant reçu une formation professionnelle adéquate et titulaire d'un diplôme reconnu par l'Etat et réglementé par Décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Le masseur kinésithérapeute a pour but de réaliser des actes de façon manuelle ou instrumentale à des fins de rééducation, ayant pour objet de prévenir l'altération des capacités fonctionnelles, de concourir à leur maintien et lorsqu'elles sont altérées, de les rétablir ou d'y suppléer.

Dans l'exercice de son activité, le masseur kinésithérapeute doit tenir compte des caractéristiques psychologiques et culturelles de chaque patient, de respecter sa personnalité et de s'abstenir de tout acte susceptible de porter atteinte à l'intégrité corporelle du patient.

Exerce illégalement la profession de masseur kinésithérapeute toute personne qui, non munie du diplôme requis à cet effet, pratique habituellement les actes dévolus au masseur kinésithérapeute et en usurpe le titre.

Article 93. Est considérée comme exerçant la profession d'infirmier(e) toute personne titulaire d'un diplôme d'infirmier(e) délivré par une Ecole d'infirmier(e) reconnue par l'Etat Malagasy.

L'exercice de la profession d'infirmier(e) en l'absence du diplôme susmentionné est illégal et puni des peines prévues à l'article 335 du présent Code. Ces mêmes peines sont encourues en cas d'exercice illégal de la profession d'infirmier(e) pendant la période d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer telle qu'elle est prévue à l'article 91 du présent Code.

Les infirmiers(es) titulaires d'un diplôme de l'Assistance Médicale exercent la profession d'infirmier(e) jusqu'à l'extinction du cadre auquel ils appartiennent.

Les conditions et les règles d'exercice de la profession d'infirmier(e) sont fixées par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Article 94. Les conditions et les règles d'exercice de la profession de techniciens en appareillage orthopédique, de pédicure, d'opticien-lunetier, sont réglementées par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Article 95. L'exercice de la Médecine Traditionnelle est juridiquement autorisé et reconnu à toute personne physique ou morale, à titre individuel ou en association, dans les conditions déterminées par les dispositions du présent Code.

Les tradipraticiens se livrant au traitement des malades dans le cadre de la médecine traditionnelle peuvent exercer leur art conformément aux lois et règlements en vigueur.

Mais en aucun cas, ils ne peuvent établir un diagnostic par usage de terminologie ou argot de la médecine allopathique, de l'homéopathie et de l'ostéopathie, ni manipuler des produits chimiques préparés ou classés "pharmaceutiques " et, hors la pharmacopée traditionnelle, prescrire tout produit médicamenteux ou des spécialités pharmaceutiques relevant de la compétence des pharmaciens.

Article 96. Aux termes du présent Code, il faut entendre par :

- **Médecine Traditionnelle** : la somme totale de toutes les connaissances et pratiques, utilisées en diagnostic, prévention et élimination des déséquilibres physique, mental et social et reposant exclusivement sur les expériences pratiques et les observations transmises de génération en génération, oralement ou par écrit, permettant de prévenir, de guérir les maladies et de l'alléger les souffrances.

- **Tradipraticien de santé** : toute personne qui pratique la Médecine Traditionnelle selon la définition et les principes énoncés précédemment. Le Tradipraticien peut être :

- une **Accoucheuse traditionnelle** : un terme désignant toute personne reconnue comme compétente pour prodiguer à une femme et à son nouveau-né, avant, pendant et après l'accouchement, des soins de santé de basés sur les concepts prévalant dans la collectivité où elle vit ;

- un ou une **Tradithérapeute** : un terme désignant toute personne reconnue par la collectivité dans laquelle elle vit, comme compétente pour dispenser des soins de santé basés sur les concepts de la maladie et des invalidités prévalant dans ladite collectivité. Ces Tradithérapeutes sont désignés par différentes appellations selon la région. Une liste exhaustive et des précisions seront apportées par un Décret d'application de la présente Loi ;

- un ou une **Herboriste** : un terme désignant toute personne qui vend des plantes médicinales ;

- un ou une **Médico-droguiste** : un terme désignant toute personne qui commercialise des substances médicinales autres que les plantes (d'origine animale ou minérale).

Article 97. La pratique de l'HOMÉOPATHIE et de l'OSTÉOPATHIE, à titre individuel ou en association, est juridiquement autorisée et reconnue à Madagascar par les dispositions du présent Code.

Article 98. Aux termes du présent Code, il faut entendre par :

- **Homéopathe** : tout médecin ayant reçu des formations en homéopathie, méthode de traitement original mise au point par HAHNEMANN en 1790 et fondée sur le principe pharmacologique de l'inversion de l'effet à dose infinitésimale ou loi de similitude. Dans leur essence, les techniques homéopathiques permettent une approche thérapeutique holistique et individualisé.

- **Ostéopathe** : toute personne ayant reçu des formations en ostéopathie, méthode de thérapie manuelle développée en 1874 par Andrew T. STILL en s'inspirant de ses propres observations et de ses connaissances en anatomie. De nouveaux éléments au développement de l'ostéopathie ont été apportés plus tard par Sutherland (1873-1954) et John UPPLDGER (1983). L'ostéopathie utilise deux mains pour traiter.

Article 99. Les conditions et les règles d'exercice de la profession d'homéopathe et d'ostéopathe sont régis par le Statut interne de l'Association des Homéopathes sans Frontières à Madagascar après approbation du Ministre chargé de la Santé.

Article 100. La reconnaissance comme Tradipraticien de santé est acquise par décision émanant du Ministère chargé de la Santé sur proposition du Conseil National de la Médecine Traditionnelle.

La création, l'organisation et les modalités de fonctionnement du Conseil National de la Médecine Traditionnelle sont fixées par Décret pris en Conseil du Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Le Conseil National est chargé, entre autres, du contrôle et du suivi de l'exercice de la Médecine Traditionnelle, dans le cadre de sa promotion et de son développement. En tant que de besoin, une antenne communale du Conseil National peut être mise en place, dans chaque Commune, sous l'appellation de : " Comité Consultatif Communal ", chargé du contrôle et du suivi de

l'exercice de la Médecine traditionnelle dans la Commune concernée.

Les tradipraticiens sont autorisés à se constituer en Association chargée d'assurer la promotion et le développement de la Médecine Traditionnelle, à condition que celle-ci soit reconnue officiellement comme d'utilité publique.

Les documents, objets et remèdes utilisés en Médecine Traditionnelle doivent être présentés :

- à toute réquisition des autorités sanitaires ou administratives des localités d'exercice ;

- à tout contrôle ordonné par le Ministre chargé de la Santé ou par le Conseil National de la Médecine Traditionnelle.

Article 101. Nul ne peut exercer le métier de tradipraticien, sur le Territoire National, s'il n'est :

- de nationalité malagasy ;

- résident à Madagascar ;

- autorisé par le Ministre chargé de la Santé et inscrit dans les registres local et

- national de l'Association ;

- reconnu de bonne moralité et jouir de ses droits civils et civiques pendant une période de 5 ans précédant la date de son inscription dans le registre ; la perte desdits droits entraîne automatiquement la radiation du registre ;

- âgé de vingt et un (21) ans révolus.

Article 102. Dans l'exercice de leurs fonctions, les tradipraticiens ne sont pas autorisés, ni à porter des jugements sur l'efficacité ou non des méthodes de la médecine moderne et de celles autorisées officiellement sur le Territoire National, ni à inciter à désertir les formations sanitaires publiques ou privées.

Les dispositions des articles 75, 90, et 91 du présent Code sont applicables aux auxiliaires médicaux et aux tradipraticiens.

Un décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé fixe les conditions d'exercice, d'organisation et du fonctionnement de la pharmacopée traditionnelle.

LIVRE III

DES MEDICAMENTS, DE LA PHARMACIE ET DES CONDITIONS

GENERALES D'EXERCICE DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

Article 103. Le présent Code s'applique à toute personne exerçant la profession de pharmacien, à toute activité relevant du domaine du médicament et autres biens de santé ainsi qu'à la vente des plantes médicinales sur le territoire de la République de Madagascar.

TITRE PREMIER

DES MEDICAMENTS ET DE LA PHARMACIE

CHAPITRE PREMIER

DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

Article 104. La Politique Pharmaceutique Nationale fait partie de la Politique Nationale de Santé définie par le Gouvernement.

Elle vise à assurer un approvisionnement suffisant en médicaments essentiels de bonne qualité, sûrs et efficaces, et un usage rationnel de ces médicaments.

Dans le but d'assurer un approvisionnement suffisant et durable en médicaments essentiels de bonne qualité, sûrs et efficaces, la Politique Pharmaceutique Nationale doit s'attacher à promouvoir la recherche et la production nationales des produits pharmaceutiques.

La pharmacopée malagasy doit adopter les normes qui favorisent cet objectif de production nationale.

L'Agence du Médicament de Madagascar, qui relève directement du Ministère chargé de la Santé, est l'organe responsable du contrôle de la démographie et des activités des établissements pharmaceutiques, de leur inspection, de l'enregistrement des médicaments à usage humain et autres produits assimilés, du contrôle de qualité des médicaments, de la pharmacovigilance sur le Territoire National.

CHAPITRE II

DES MEDICAMENTS

SECTION PREMIERE

Des définitions

Article 105. On entend par médicament toute substance, composition ou préparation présentée comme

possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont notamment considérés comme des médicaments :

- les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1er ou contenant des substances vénéneuses à des doses ou concentrations supérieures à celles figurant dans la

liste prévue par arrêté du Ministre chargé de la Santé ou ne figurant pas sur cette même liste ;

- les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence peut conférer à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve ;

- les produits immunobiologiques utilisés pour prévenir, diagnostiquer ou traiter des maladies de l'homme, qui agissent sur le système immunitaire ou qui peuvent être impliqués dans des réactions immunobiologiques tels que les vaccins, les allergènes, les toxines et antitoxines, les sérums, les immunoglobulines ;

- les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac ;

- les contraceptifs oraux, injectables, implants, spermicides dont la dispensation est autorisée par l'Agence du Médicament de Madagascar.

Article 106. Hors le cas où un nouveau médicament a déjà été présenté et reconnu à ce titre par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), un nouveau produit est classé médicament découvert ou inventé à Madagascar sur validation par une Institution Biomédicale reconnue par l'Etat Malagasy.

Cette institution certifie la nature du produit, le protocole de recherche, le principe actif identifié et son mode de sélection, la vertu thérapeutique, les effets secondaires, les contre-indications, et le degré de risque de toxicité.

L'introduction de nouveaux produits contraceptifs feront l'objet d'un Arrêté du Ministre chargé de la Santé sur avis d'une commission formée par les professionnels de la santé du secteur public et du secteur privé.

Avant la mise aux dispositions du public, le produit doit être enregistré au niveau de l'Agence du Médicament de Madagascar auprès du Ministère chargé de la Santé.

Article 107. Le sang humain et les dérivés sanguins ne sont pas considérés comme des médicaments mais relèvent des dispositions particulières en ce qui concerne leur prélèvement ou leur préparation, leur utilisation, leur contrôle, leur condition de conservation et leur dispensation. Les activités relatives à ces produits sont soumises à une inspection effectuée par des pharmaciens-inspecteurs relevant de l'Agence du Médicament de Madagascar ou par d'autres agents qualifiés et mandatés par le Ministère chargé de la Santé.

Article 108. La pharmacopée est un recueil de normes destiné à assurer l'uniformité de la nature, de la qualité, de la composition et de la concentration des médicaments et autres produits pharmaceutiques. Elle est le manuel de référence des pharmaciens pour la fabrication et le contrôle des médicaments ainsi que pour les préparations officinales et magistrales.

L'élaboration d'une pharmacopée proprement malagasy relève des travaux conjoints du Ministère chargé de la Recherche Scientifique ainsi que du Ministère chargé de la Santé qui établissent en commun des normes de fabrication locale des médicaments tout en utilisant à cet effet les potentialités et les ressources tant humaines, naturelles que techniques et financières qui existent à Madagascar.

A titre transitoire, les pharmacopées européenne, britannique, l'US Pharmacopeia ou toute autre pharmacopée reconnue utile sont admises par voie de décret.

Article 109. La pharmacopée traditionnelle malagasy réunit les informations sur les plantes et autres produits naturels susceptibles d'être utilisés en thérapeutique humaine et codifie la préparation et l'emploi des médicaments galéniques qui en sont issus.

La Commission de la pharmacopée traditionnelle malagasy, dont l'organisation et le fonctionnement sont fixés par décret pris en Conseil de Gouvernement, est placée sous l'autorité du Ministère chargé de la Santé.

Article 110. On entend par :

- médicament générique, tout médicament préparé à l'avance, commercialisé sous une dénomination commune internationale, dont le ou les principes actifs ne sont plus ou ne sont protégés par un brevet. Sa composition et sa forme galénique sont identiques à celles de la spécialité innovante, sa concentration en principes actifs est identique à celles de la spécialité innovante, sa concentration en principes actifs est identique et sa marge thérapeutique aussi large ; sa bioéquivalence avec un produit de référence a été démontrée. Tout générique caractérisé par une dénomination spéciale est appelé " générique de marque " ;

- médicament essentiel, tout médicament qui satisfait aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé ;

- préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément dans une officine ou un établissement de santé en exécution d'une prescription destinée à un patient déterminé ;

- préparation hospitalière, tout médicament préparé sur prescription médicale et selon les indications de la pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans la pharmacie à usage interne d'un établissement de santé et destiné à être dispensé à un ou plusieurs patients dans ledit établissement ;

- préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée ou d'un formulaire reconnu par l'Etat malagasy et destiné à être dispensé directement aux patients

approvisionnés par cette pharmacie ;

- produit officinal divisé, toute substance ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparée à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisée soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui la met en vente, soit par une pharmacie à usage interne ;

- spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier, caractérisé par une dénomination spéciale et mis sur le marché sous cette dénomination ;

- médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou composition appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par toute pharmacopée reconnue à Madagascar. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes actifs ;

- remède secret, toute préparation dont la formule ne figure pas sur le médicament lui-même, ni dans une pharmacopée, ni dans un formulaire, ni sur l'ordonnancier de la pharmacie. La vente de remède secret est interdite ;

- consommables médicaux, tout produit, matériel et autres utilisés pour accomplir des actes médicaux.

SECTION 2

- la liste des médicaments autorisés à être prescrits par chaque catégorie de prescripteur ;

- la liste des médicaments autorisés à être dispensés au public par les diverses structures de dispensation ;

- la liste des colorants, adjuvants et agents conservateurs nécessaires à la fabrication des médicaments ;

- la liste des plantes médicinales autorisés à être utilisées en médecine humaine ;

- la liste des plantes médicinales interdites à la médecine humaine ;

- la liste des consommables médicales interdites à la médecine humaine ;

- la liste des consommables médicales soumis à Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ;

- la liste des médicaments autorisés à la publicité.

Article 112. Le formulaire national des médicaments ou compendium est le recueil synthétique des informations scientifiques et techniques relatives aux spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques figurant sur la liste des médicaments essentiels enregistrés à Madagascar et classés par dénomination commune internationale.

SECTION 3

Des médicaments à base de plantes

et autres médicaments traditionnels

Article 113. On entend par :

- médicament à base de plantes, tout médicament contenant comme principe actif exclusivement des produits végétaux ou des substances issues de plantes ou des préparations de plantes ;

- préparation à base de plantes, les plantes réduites en poudre, les jus, les extraits, les teintures, les huiles grasses, et toute préparation qui implique l'utilisation de procédés de concentration, de fractionnement ou de purification et utilisés comme médicament ;

- remède " traditionnel ", toute substance végétale, animale ou minérale présentée comme favorisant la prévention ou le traitement des maladies humaines et utilisée traditionnellement sur des fondements socioculturels et/ou religieux. Il n'est pas destiné à être injecté par voie parentérale. Il est d'usage réservé et contrôlé.

Article 114. Est considéré comme " remède traditionnel amélioré" tout remède traditionnel ayant subi les

modifications afin d'en accroître l'acceptabilité. Toutes les substances non originelles ajoutées, telles les excipients, ou toute pratique contribuant à l'amélioration du médicament traditionnel doivent être indiquées.

Les médicaments à base de plantes, les préparations à base de plantes et les remèdes traditionnels améliorés sont soumis aux dispositions du présent Code régissant la fabrication, le commerce, la distribution, la vente au public, la publicité et la promotion des médicaments.

Les remèdes traditionnels améliorés doivent satisfaire aux normes d'éthiques nationale, aux normes techniques de la pharmacopée malagasy ou autres pharmacopée reconnues par l'Etat malagasy.

Les dispositions régissant la préparation, l'enregistrement, la distribution et la vente au public des remèdes traditionnels, ainsi que d'autres produits utilisés en médecine traditionnelle, seront précisée par voie réglementaire.

CHAPITRE III

DE LA REGLEMENTATION GENERALE

CONCERNANT LES MEDICAMENTS

SECTION PREMIERE

De l'enregistrement

Article 115. Tout médicament à usage humain ou tout produit assimilé, fabriqué localement ou importé, est soumis, avant sa commercialisation ou sa dispensation, même à titre gratuit, à une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par l'agence du Médicament de Madagascar, après instruction d'un dossier et décision d'une Commission Nationale de l'Enregistrement des Médicaments.

Néanmoins, une Autorisation Temporaire de Vente ou ATV peut être délivrée par le Ministre chargé de la Santé pour des médicaments indispensables à la Santé Publique mais dont la fréquence de prescriptions ne justifie pas une demande d'AMM. Les critères d'obtention de cette mesure dérogatoire sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

L'Autorisation de Mise sur le Marché est délivrée pour un médicament, dont la dénomination, la composition, la forme galénique, le mode d'administration, le dosage, les indications thérapeutiques, le conditionnement, la durée de conservation, l'étiquetage, le mode de délivrance et le prix grossiste hors taxe sont définis, et pour lequel un numéro d'enregistrement est attribué.

Toute modification de l'une de ces caractéristiques, à l'exception du prix, doit être soumise à une nouvelle autorisation.

L'Autorisation de Mise sur le Marché n'est délivrée qu'à un médicament dont l'efficacité, l'intérêt thérapeutique, l'innocuité dans les conditions normales d'emploi et la qualité intrinsèque sont documentés et prouvés ou connus.

Toute modification des excipients, du procédé de fabrication ou du lieu de fabrication doit être signalée à l'agence du médicament de Madagascar.

La vente des consommables médicaux, dont la liste est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé, est soumise à l'octroi d'une Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar. Les procédures d'enregistrement seront précisées par arrêté du Ministre chargé de la Santé. La demande d'Autorisation de Mise sur le Marché doit être adressée au Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar, accompagnée du versement d'un droit fixe dont le montant est déterminé par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé et du Ministre des Finances et du Budget.

Les modalités et les éléments constitutifs du dossier à soumettre sont précisés dans des textes réglementaires.

Article 116. La décision accordant ou refusant l'octroi d'Autorisation de Mise sur le Marché est prise dans le délai maximum de quatre (04) mois à compter du dépôt de la demande, par le Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar, après avis de la Commission Nationale d'Enregistrement des Médicaments dont la composition et le fonctionnement sont fixés par décision du Ministre chargé de la Santé.

Le Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar a la possibilité de faire appel à des experts indépendants choisis en fonction des produits présentés à la Commission Nationale de l'Enregistrement des Médicaments.

Le refus d'Autorisation de Mise sur le Marché doit faire l'objet d'une décision motivée.

En tant que de besoin, les conditions d'octroi ou de retrait d'Autorisation de Mise sur le Marché de médicaments ou autres produits assimilés feront l'objet de textes réglementaires.

L'Autorisation de Mise sur le Marché est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable par période quinquennale à la demande du titulaire de l'autorisation, trois (3) mois avant la date d'expiration de la précédente autorisation, s'il y a lieu.

Article 117. Le détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché est tenu de respecter les règles d'étiquetage, de conditionnement et de libellé de la notice d'information édictées par l'Agence du Médicament de Madagascar.

Aucune Autorisation de Mise sur le Marché ne sera donnée à un médicament dont la consommation ou la vente a été interdite et qui a été retiré du marché à l'étranger.

L'Agence du Médicament de Madagascar publie la liste des médicaments autorisés à être mis sur le marché sur le territoire de Madagascar, ainsi que la liste des médicaments retirés du marché.

Elle tient également à jour et publie la liste des établissements pharmaceutiques et autres établissements de dispensation de médicaments autorisés à exercer.

Article 118. Ne sont pas soumises à l'Autorisation de Mise sur le Marché les préparations officinales, les préparations magistrales et les préparations destinées à la conduite d'essais thérapeutiques.

Article 119. Le Directeur de l'Agence du Médicament de Madagascar peut, par décision motivée, après avis de la Commission Nationale d'Enregistrement des Médicaments, suspendre ou retirer l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament qui s'est avéré nocif dans les conditions normales d'emploi ou dont l'effet thérapeutique fait défaut ou encore dont la composition qualitative ou quantitative ne correspond pas à celle qui a été déclarée.

Il en est de même lorsque les renseignements fournis à l'occasion de la demande d'autorisation sont erronés, que les conditions prévues par la réglementation ne sont pas remplies, ou que des modifications affectant la qualité d'un médicament ou la conformité avec les spécifications exigées ont été constatées lors d'une inspection.

Dans le cas prévus ci-dessus, le détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché est tenu d'en faire radier l'enregistrement, et les pharmaciens d'officine, les grossistes répartiteurs, les fabricants doivent prendre toutes les dispositions utiles à la cessation immédiate de la délivrance au public desdits médicaments. Si ces dispositions n'interviennent pas dans les délais compatibles avec la protection de la santé de la population, l'Agence du Médicament de Madagascar prend toutes les mesures appropriées.

Article 120. Tout médicament dispensé à Madagascar et retiré du marché d'un pays pour des raisons de santé publique peut faire l'objet d'un retrait motivé et notifié par décision de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Article 121. L'importation des médicaments, dans le cadre de l'aide internationale d'urgence est autorisée à titre exceptionnel sur le territoire de Madagascar, à condition que ces médicaments soient accompagnés d'une Autorisation de Mise sur le Marché en cours de validité du pays de provenance ou à Madagascar, soit d'un certificat établi dans le cadre du système de certification de la qualité de l'Organisation Mondiale de la Santé, soit encore d'autorisation d'importation délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar.

Un décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé dont les dispositions doivent être conformes aux Conventions Internationales, fixe la réglementation des dons de médicaments.

SECTION 2

Des essais cliniques

Article 122. On entend par essai clinique d'un médicament, toute recherche ou toute expérimentation effectuée dans le but :

1. d'obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché ;
2. d'élargir les indications thérapeutiques d'un médicament déjà autorisé ;
3. de démontrer sa bio-disponibilité.

Tout essai clinique doit être conduit en respectant rigoureusement un protocole d'étude dont les objectifs et la méthodologie sont clairement définis et qui a été examiné et approuvé par un Comité créé à cet effet par arrêté du Ministre chargé de la Santé : le Comité d'Ethique auprès du Ministère chargé de la Santé sur les recherches biomédicales impliquant l'être humain.

La composition, la nomination des membres, les attributions et le fonctionnement de ce Comité d'Ethique auprès du Ministre chargé de la Santé seront fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Tout essai clinique doit faire l'objet d'une autorisation préalable du Ministre chargé de la santé après avis du Comité d'Ethique.

Les essais cliniques sur le Territoire National doivent être réalisés selon les principes et les lignes directrices des bonnes pratiques cliniques de l'Organisation Mondiale de la Santé, conformément aux principes contenus dans la déclaration d'Helsinki et du Guide à l'usage des membres du Comité d'Ethique auprès du Ministère chargé de la Santé.

Tout essai clinique non autorisé, ou n'ayant pas respecté rigoureusement le protocole d'étude approuvé par le Comité d'Ethique auprès du Ministère chargé de la Santé, conformément aux principes contenus dans la déclaration d'Helsinki et du Guide à l'usage des membres du Comité d'Ethique auprès du Ministère chargé de la Santé, est classé comme expérience dangereuse à risque évident et engage la responsabilité civile et pénale de son auteur.

SECTION 3

De la pharmacovigilance

Article 123. On entend par "pharmacovigilance" la science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème liés aux médicaments ou produits de santé mis sur le marché, à titre onéreux ou gratuit, que ce risque soit potentiel ou avéré. Elle comprend aussi l'ensemble des opérations de centralisation, de contrôle et de diffusion des informations sur les effets indésirables des médicaments.

Article 124. L'octroi d'une Autorisation de Mise sur le Marché pour un médicament soumet le détenteur à l'obligation d'informer l'Agence du Médicament de Madagascar de tout " effet indésirable inattendu " porté à sa connaissance. Cette obligation s'applique aux prescripteurs, aux dispensateurs et aux bénéficiaires.

pharmaceutiques autorisés.

SECTION 6

De la dispensation

Article 127. On entend par dispensation la délivrance au public ou aux patients de médicaments et autres biens de santé, complétée par des informations et conseils nécessaires à leur bon usage.

Toute délivrance à titre onéreux ou gratuit de produits pharmaceutiques en dehors des établissements pharmaceutiques et sanitaires est interdite. Les médicaments et produits périmés doivent être retirés de la consommation. Tout pharmacien, à qui il est reproché d'avoir vendu des produits périmés, eu égard à cette infraction sera traduit devant le Conseil de l'Ordre pour violation des dispositions légales et réglementaires en matière pharmaceutique. Les sanctions prévues dans les dispositions des textes législatifs et réglementaires en vigueur, en matière de fraudes alimentaires et d'abus de confiance vis-à-vis des consommateurs lui sont également applicables.

Article 128. Les conditions de stockage et de conservation des médicaments indiquées par le fabricant doivent être respectées.

Les médicaments autorisés à être mis sur le marché, à l'exception de ceux dont le déconditionnement est autorisé et qui sont inscrits sur la liste mentionnée à l'article 111 doivent être, délivrés dans leur conditionnement d'origine, pour lequel ils ont obtenu l'autorisation de Mise sur le Marché.

Les pharmaciens ne peuvent modifier une prescription qu'avec l'accord exprès de son auteur.

Toutefois, le pharmacien est autorisé à conseiller la substitution d'un médicament par son équivalent générique de moindre coût, figurant sur la liste établie par le Ministre chargé de la Santé.

SECTION 7

De la tarification

Article 129. Les Pharmaciens Inspecteurs relevant de l'Agence du Médicament de Madagascar sont chargés de contrôler et de faire respecter la réglementation tarifaire en vigueur dans tous les établissements pharmaceutiques publics et privés ainsi que dans les dépôts de médicaments.

SECTION 8

De la promotion et de la publicité

1. De la promotion

Article 130. On entend par promotion 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.

Aucune promotion ne peut être faite pour un médicament avant que l'Autorisation de Mise sur le Marché n'ait été octroyée par l'Agence du Médicament de Madagascar pour ledit médicament.

Ne sont pas concernées par cette disposition les informations données dans le cadre de conférences et publications à caractère scientifique.

Article 131. Les établissements pharmaceutiques peuvent employer des délégués ou visiteurs médicaux pour la promotion de leurs produits. Ils sont tenus de les faire enregistrer auprès de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Des dispositions réglementaires précisent, en ce qui concerne les délégués ou visiteurs médicaux :

- le niveau de qualification minimale exigible ;

- les conditions administratives à respecter ;

- les responsabilités de l'employeur.

Article 132. La présentation du produit pharmaceutique auprès des prescripteurs et autres professionnels de la santé doit être faite avec objectivité, dans l'intérêt de la santé publique et être conforme aux indications d'utilisation et de délivrance agréés dans le cadre de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Toutes les informations contenues dans la documentation remise aux professionnels de la santé doivent être exactes, actuelles, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament et de son utilisation. Elles sont soumises à la délivrance d'un visa de publicité par l'Agence du Médicament de Madagascar.

Article 133. Les échantillons médicaux doivent être identiques au plus petit conditionnement commercialisé et comporter la mention " Echantillon médical gratuit ". Il est interdit de vendre des échantillons médicaux.

Les échantillons médicaux des médicaments inscrits sur les listes I et II des substances vénéneuses ne peuvent être remis qu'au personnel de santé habilité à les prescrire et ce, sur demande écrite, datée et signée par le requérant. En aucun cas, les stupéfiants ne peuvent être délivrés à titre d'échantillons médicaux.

La distribution directe au public d'échantillons médicaux à des fins promotionnelles est interdite.

Article 134. Dans le cadre de la promotion auprès des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre des avantages matériels directs ou indirects, en nature ou en espèce.

2. De la publicité

Article 135. On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, 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 médicaments par le public.

Article 136. L'application de la réglementation et la surveillance de la publicité sont assurées par la Commission Nationale de Contrôle de la Publicité Pharmaceutique.

Article 137. La publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou le produit de façon objective et favoriser son bon usage.

La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ait obtenu l'Autorisation de Mise sur le Marché et qu'il ne soit pas soumis à prescription médicale.

La publicité auprès du public pour un médicament est nécessaire accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes.

La publicité auprès du public pour un médicament déterminé ainsi que les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccinations sont soumises à une autorisation préalable de durée limitée, dénommée visa de publicité délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar. Elle est accompagnée d'un droit fixe dont le montant est déterminé par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé et du Ministre chargé des Finances et du Budget.

Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait du visa de publicité sont définies par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

CHAPITRE IV

DE STUPEFIANTS, PSYCHOTROPES ET PRECURSEURS

Article 138. Le Ministère chargé de la Santé et le personnel médical et paramédical placé sous son autorité, les

professions de la Santé relevant du Secteur Privé, les pharmaciens participent à la mise en oeuvre de la Loi n° 97-039 du 04 novembre 1997 sur le contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs à Madagascar ainsi qu'à la mise en l'application du Plan Directeur National de Lutte contre la Drogue et les activités criminelles connexes.

Article 139. On entend par stupéfiant, toute plante ou substance d'origine naturelle ou synthétique, à action sédative, analgésique, narcotique ou euphorisante pouvant provoquer accoutumance, toxicomanie ou dépendance.

Les stupéfiants soumis au contrôle figurent aux tableaux I et II de la Convention Unique de Genève sur les Stupéfiants de 1961, amendée par le Protocole de Mars 1972.

Article 140. On considère comme substances psychotropes " l'ensemble des substances chimiques d'origine naturelle ou artificielle qui ont un tropisme psychologique, c'est-à-dire susceptibles de modifier l'activité mentale sans préjuger du type de cette modification ". Sont soumises au contrôle les substances psychotropes classées en fonction de leur potentiel de dépendance et de leur degré d'utilité thérapeutique figurant aux tableaux I, II, III et IV de la Convention de Vienne sur les Substances Psychotropes du 21 Février 1971.

Article 141. On entend par précurseurs les substances utilisées pour la fabrication des stupéfiants ou des substances psychotropes.

Les précurseurs soumis au contrôle figurent aux tableaux I et II de la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite des stupéfiants et substances psychotropes de 1988.

Article 142. Les définitions sont étendues à toute modification des tableaux qui pourrait être prise ultérieurement par décision de la Commission des stupéfiants des Nations Unies.

Article 143. Le Ministre chargé de la Santé est responsable de l'application au niveau national des Conventions internationales signées et ratifiées par la République de Madagascar, dans le secteur de la pharmacie, du médicament et de l'inspection des établissements.

Article 144. En application des Conventions internationales sur le contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes ratifiées par la République de Madagascar, la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition, la distribution et l'emploi des substances ou plantes vénéneuses classées comme psychotropes ou comme stupéfiants sont soumis à autorisation spéciale, renouvelable et limitée exclusivement aux fins médicales et scientifiques.

Les conditions d'octroi de toute autorisation sont fixées par voie réglementaire.

Article 145. Les stupéfiants autorisés ne peuvent être délivrés que sur ordonnance médicale spéciale extraite d'un carnet à souches.

Les psychotropes autorisés ne peuvent être délivrés que sur ordonnance médicale.

Les conditions de prescription et de délivrance de telles préparations sont fixées par voie réglementaire après avis des Conseils Nationaux de l'Ordre des Médecins et de l'Ordre des Pharmaciens.

CHAPITRE V

DE LA PARAPHARMACIE ET DES AUTRES BIENS DE SANTE

SECTION PREMIERE

Des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle

Article 146. On entend par produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, toutes les substances ou préparations, autres que les médicaments, destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, les dents ou les muqueuses, en vue de les nettoyer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect, de les parfumer ou d'en corriger l'odeur.

Tout produit cosmétique et d'hygiène corporelle sans visée thérapeutique bien définie ne doit pas comporter dans sa dénomination des termes tels que : SANTE ; MEDI ; MEDICAL ou PHARMA... qui pourraient induire en erreur le public.

Article 147. La vente des produits cosmétiques et d'hygiènes corporelles n'est pas exclusivement réservée aux établissements pharmaceutiques.

Les conditions d'ouverture et d'exploitation de tout établissement fabricant, conditionnant ou important même à titre accessoire, des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de tels produits sont fixées par voie réglementaire.

Article 148. Tout produit cosmétique ou tout produit d'hygiène corporelle doit, avant sa mise sur le marché, à titre onéreux ou à titre gratuit, faire l'objet d'une demande d'enregistrement dont la composition du dossier et fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Les substances vénéneuses ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle qu'à la condition de figurer sur une liste établie par arrêté qui fixe, pour chaque substance vénéneuse et pour chaque type de produit, les doses et concentrations à ne pas dépasser.

L'Agence du Médicament de Madagascar peut interdire par décision motivée la mise ou le maintien sur le marché à titre onéreux ou gratuit des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle présentant un danger pour l'utilisateur.

Article 149. Les insecticides et les acaricides destinés à être appliqués sur l'homme et les produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles de contact doivent, avant leur mise sur le marché à titre onéreux ou à titre gratuit, faire l'objet d'un visa délivré par l'Agence du Médicament de Madagascar.

SECTION 2

Des produits diététiques

Article 150. Un produit diététique est un produit destiné à une alimentation spécifique qui, du fait de sa composition particulière et de son procédé de fabrication, se distingue des denrées alimentaires de consommation courante et convient à l'objectif nutritionnel recherché ; il est commercialisé de manière à indiquer qu'il répond à cet objectif.

La vente des produits diététiques n'est pas exclusivement réservée aux établissements pharmaceutiques.

La fabrication, l'importation, l'exportation ou la distribution des produits diététiques sont soumises à autorisation. Toutefois pour des raisons de santé publique, le Ministre chargé de la Santé peut fixer par arrêté des conditions particulières pour ce type de produit, notamment celles relatives à la composition, au conditionnement, aux dénominations de vente, à l'étiquetage, à la présentation, à la publicité et aux modalités de contrôle de la fabrication.

Les dispositions du 2e alinéa de l'article 146 s'appliquent aussi aux produits diététiques.

SECTION 3

Des dispositifs médicaux

Article 151. 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.

Article 152. 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.

Les modalités de fabrication, d'information et de vente des dispositifs médicaux feront l'objet d'un arrêté du Ministre chargé de la Santé.

L'introduction de nouveaux dispositifs médicaux contraceptifs fera l'objet d'un arrêté du Ministre chargé de la Santé sur avis d'une commission formée par les professionnels de la santé, du secteur public et du secteur privé.

TITRE II

DE L'EXERCICE DE LA PHARMACIE

CHAPITRE PREMIER

DES CONDITIONS GENERALES

Article 153. Sont réservés exclusivement aux pharmaciens, la préparation, la fabrication, la division, le conditionnement, l'importation, l'exportation et la vente en gros des médicaments et autres produits pharmaceutiques soumis aux mêmes dispositions.

Sauf dispositions prévues aux articles 202 et suivants du présent Code, sont réservées exclusivement aux pharmaciens, la vente au détail et la délivrance à titre onéreux ou à titre gratuit des médicaments et autres produits soumis aux mêmes dispositions, ainsi que des substituts du lait maternel.

Article 154. Sont réservées aux pharmaciens et aux vétérinaires la préparation et la vente en gros et au détail des médicaments à usage vétérinaire.

Est réservée aux pharmaciens et aux opticiens la vente des solutions stériles pour lentilles oculaires de contact.

CHAPITRE II

DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

Article 155. Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il ne remplit les conditions suivantes :

- être titulaire d'un diplôme de pharmacien ;

- être de nationalité malagasy ou ressortissant d'un pays avec lequel une convention de réciprocité a été signée et ce, dans la limite d'un quota défini chaque année par arrêté du Ministre chargé de la Santé ;

- parler couramment le Malagasy;

- être résidant à Madagascar ;

- ne pas avoir d'activité pharmaceutique en dehors du territoire malagasy ;

- être inscrit au Tableau de l'Ordre National des Pharmaciens de Madagascar ;

- offrir toutes les garanties de moralité professionnelle ;

- faire enregistrer son diplôme au greffe du tribunal du lieu où il exerce son activité, et ce, dans un délai d'un mois à compter de la date de la prise d'activité.

Article 156. Nul ne peut exercer la pharmacie en dehors d'un établissement pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation administrative d'ouverture.

Nul ne peut exercer à titre privé la profession de pharmacien d'officine, de laboratoire d'analyse de biologie médicale, d'établissement d'importation, d'exportation, de vente en gros ou de production, s'il n'y est autorisé par l'autorité administrative compétente. Cette autorisation ne dispense pas le pharmacien des autres formalités liées à l'exercice d'une activité commerciale ou libérale.

Pour le cas particulier des pharmaciens fonctionnaires, ces derniers peuvent, s'ils remplissent les conditions requises à l'article 155 susvisé, ouvrir une officine en son nom, sur autorisation du Ministère de tutelle après

avis du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens et sous réserve qu'ils désignent un pharmacien responsable pour diriger ladite officine.

Ils sont, dès lors, soumis aux obligations des pharmaciens responsables dont les modalités sont fixées par voie réglementaire.

Les pharmaciens fonctionnaires peuvent, sur dérogation accordée par arrêté pris par le Ministre chargé de la Santé, exercer en qualité de Pharmacien responsable, à temps partiel suivant un cahier de charges bien défini, dans un établissement pharmaceutique à caractère public ou dans un organisme inter-entreprise à but non lucratif. Néanmoins, l'autorisation ainsi accordée doit être strictement personnelle et sa validité cesse de plein droit en cas de remplacement du Pharmacien

Responsable initialement concerné, au nom du Pharmacien responsable successeur.

Article 157. Le pharmacien responsable exerçant dans un établissement de fabrication ou de préparation de médicaments et produits assimilés doit répondre aux conditions énumérées à l'article 155 concernant l'exercice de la profession de pharmacien. Le pharmacien responsable d'une industrie pharmaceutique doit être en possession d'un diplôme de pharmacien industriel ou d'un diplôme de pharmacien et d'un minimum de trois ans d'expérience récente dans un établissement de fabrication de produits pharmaceutiques.

Le pharmacien responsable supervise les activités de toutes les autres personnes qualifiées de l'établissement et détermine leurs fonctions et attributions.

Le pharmacien responsable applique les principes ainsi que les lignes directrices liés aux bonnes pratiques de fabrication, de distribution, de promotion et de publicité reconnues par l'Etat Malagasy.

Article 158. Tout pharmacien inscrit au Tableau de l'Ordre est soumis aux prescriptions de la Déontologie du pharmacien, et notamment aux dispositions des textes en vigueur en matière de Déontologie des Pharmaciens.

Tout pharmacien doit exercer personnellement sa profession. L'utilisation d'un pseudonyme pour l'exercice de la profession de pharmacien est interdite. Son diplôme ne peut être enregistré que pour un établissement.

Un établissement pharmaceutique ne peut rester ouvert en l'absence du Pharmacien que si celui-ci se fait régulièrement remplacer. Les modalités de remplacement ainsi que les procédures à suivre qui nécessitent l'avis du Conseil de l'Ordre, sont fixées par Arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 159. Tout pharmacien désirant cesser son activité doit en informer le Ministre chargé de la Santé et le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Tout pharmacien ayant interrompu son activité et qui désire la reprendre est soumis aux conditions exigées à l'article 155 du présent Code.

Article 160. Le pharmacien assistant exerce des fonctions sous la responsabilité du pharmacien titulaire ou du pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique.

Le pharmacien assistant, pour exercer la profession de pharmacien est soumis aux conditions exigées à l'article 155 du présent Code.

Article 161. Tout pharmacien est autorisé à se faire aider son officine par une ou plusieurs personnes qualifiées dont la formation incombe entièrement à la responsabilité du pharmacien titulaire.

Elles assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien, leur responsabilité pénale demeurant engagée.

Article 162. Aucun pharmacien ne peut se faire assister d'un médecin au sein de son officine, à quelque titre que ce soit.

Article 163. Est interdite toute convention d'après laquelle un pharmacien assure à un médecin praticien, à un chirurgien-dentiste ou à une sage-femme, un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques, médicamenteux ou hygiéniques que ceux-ci peuvent prescrire.

Est interdite la création de sociétés ou d'associations, dont le but ou l'activité consiste à rechercher, encourager, faciliter, distribuer ou encaisser, pour elles-mêmes ou pour le compte de tiers, des intérêts ou ristournes en rapport avec la prescription ou la délivrance des médicaments et objets de pharmacie.

Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public. Toute commande livrée en dehors de l'officine ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client. Il est, en outre, interdit aux pharmaciens de passer des commandes en dehors des grossistes agréés.

DE L'EXERCICE ILLEGAL DES FONCTIONS DE PHARMACIEN

Article 164. Exerce illégalement les fonctions de pharmacien :

- toute personne qui vend et dispense au public un médicament, ou qui prépare un médicament sans être titulaire du diplôme de pharmacien reconnu par l'Etat Malagasy et par l'Ordre de Pharmaciens, sauf dérogations expressément spécifiées par le présent Code ;

- toute personne non pharmacien ou toute société n'appartenant pas à des pharmaciens et qui s'adonne à l'importation ou à la distribution en gros de médicaments, sauf dérogations prévues aux dispositions du présent Code ;

- toute personne ou toute société qui exploite une pharmacie sans être titulaire d'un arrêté délivré par le Ministère chargé de la Santé conformément aux dispositions du présent Code ;

- toute personne ou toute société qui, non munie d'une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé, fabrique des médicaments.

TITRE III

DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

CHAPITRE PREMIER

DES DISPOSITIONS COMMUNES

Article 165. L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, d'importation destinée à la vente en gros, de dispensation de médicaments et produits assimilés, sont subordonnées à une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé après avis de l'Ordre des Pharmaciens.

L'autorisation est délivrée au nom du propriétaire de l'établissement pharmaceutique s'il s'agit d'une personne physique ou au nom de la société propriétaire. Elle est incessible.

Le cumul des activités pharmaceutiques : fabrication, importation-vente en gros, exportation, dispensation de médicaments et de produits assimilés est interdit, sauf dérogations accordées par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après consultation du Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens.

En cas de litige, les dispositions du code de la Santé et du Code de Déontologie priment sur celles du Code Commercial.

Article 166. Un arrêté du Ministre chargé de la Santé détermine les conditions requises, la composition du dossier ainsi que les critères spécifiques à chaque type d'établissement pharmaceutique et leur lieu d'implantation sur le Territoire National.

La demande d'autorisation est adressée au Ministre chargé de la Santé par le pharmacien responsable déjà désigné. Elle donne lieu à la perception d'un droit fixe dont le montant est déterminé par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé et du Ministre chargé des Finances et du Budget.

Article 167. L'autorisation est accordée par le Ministre chargé de la Santé après avis du Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens. Elle est accordée ou refusée dans un délai de trois (3) mois à compter du dépôt de la demande d'autorisation. Le refus d'autorisation doit être motivé.

L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique est octroyée pour une durée indéterminée.

Article 168. L'ouverture et l'exploitation de tout établissement pharmaceutique de fabrication, de distribution

en gros et d'importation sont soumises à l'exercice effectif d'un Pharmacien Responsable.

Article 169. Tout établissement pharmaceutique de fabrication, de distribution, de dispensation et de vente est soumis à inspection par les pharmaciens-inspecteurs relevant de l'Agence du Médicament de Madagascar.

Toutefois, les médecins inspecteurs, chefs de santé de districts peuvent inspecter les dépôts de médicaments relevant de leur circonscription.

Article 170. Dans l'intérêt de la santé publique, le Ministre chargé de la Santé peut, sur rapport et avis d'un pharmacien-inspecteur et après avis du Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens, ordonner à tout moment la fermeture temporaire pour une période de trois (03) mois au maximum d'un établissement pharmaceutique si les conditions liées à l'octroi ne sont plus réunies.

Après une mise en demeure écrite restée sans effet à l'échéance du délai accordé, le Ministre chargé de la Santé peut, sur proposition de l'Agence du Médicament de Madagascar ou de la Direction de la Gestion des Intrants de Santé, de Laboratoire

et de la Médecine Traditionnelle (DGILMT), révoquer l'autorisation.

La décision de retrait temporaire ou définitif de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique doit être motivée.

Article 171. Toute modification substantielle des conditions initiales des installations, des équipements ou de l'organisation de l'établissement doit, par ailleurs, être autorisée par le Ministre chargé de la Santé, selon la même procédure que celle prévue à l'article 163 du présent Code.

Article 172. La cessation des activités d'un établissement pharmaceutique ayant fait l'objet d'une autorisation doit être notifiée au Ministre chargé de la Santé au moins trois (3) mois avant la date prévue pour ladite cessation et doit être portée à la connaissance du public par voie d'insertion au Journal Officiel de la République.

Article 173. Tout établissement de fabrication, de vente en gros et de dispensation de médicaments a l'obligation de posséder un exemplaire de la législation pharmaceutique en vigueur et un exemplaire du Code de déontologie des pharmaciens.

CHAPITRE II

DES PHARMACIES D'OFFICINE

Article 174. On entend par pharmacie d'officine, l'établissement affecté exclusivement à la dispensation au public des médicaments et autres biens de santé, ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales et officinales sous la responsabilité d'un pharmacien.

Article 175. L'exploitation d'une pharmacie d'officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment avec celle de médecin, dentiste, vétérinaire, sage-femme et infirmier (e).

Les pharmaciens dispensent dans leur officine des drogues simples, des produits pharmaceutiques et des préparations décrites par les Pharmacopées.

Les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine que le commerce de produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques définis par le présent Code.

Article 176. Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire.

Les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en vue de l'exploitation d'une officine. Chaque pharmacien membre de la Société est tenu à l'exercice personnel et est entièrement responsable des règles déontologiques applicables à la profession.

Afin d'encourager la libéralisation des opérations concernant la vente des médicaments et autres biens de santé, les principes suivants régissent les différentes formes que peuvent revêtir les établissements exerçant une activité pharmaceutique :

Les pharmaciens peuvent s'associer selon les dispositions réglementant les sociétés commerciales, tout en respectant les spécificités de la profession de pharmacien.

Ces principes doivent faire l'objet de texte d'application pris par le Ministre chargé de la Santé.

Les gérants et les associés sont responsables à l'égard des tiers. Aucune limite n'est apportée à la responsabilité délictueuse et quasi-délictueuse des gérants, qui sont obligatoirement garantis contre les risques professionnels.

Tout pharmacien dont le diplôme est déjà enregistré pour l'exploitation d'un établissement pharmaceutique ou d'une officine ou à quelque titre que ce soit peut s'associer à un ou plusieurs pharmaciens dont le ou les diplômes ne sont pas encore enregistrés en vue d'une création d'une officine. L'officine nouvellement créée doit être gérée par le pharmacien associé dont le diplôme n'est pas encore enregistré. Un pharmacien ne peut pas être associé à plus de deux officines.

Le capital social doit appartenir dans sa totalité à un ou plusieurs pharmaciens qui ont rempli les conditions d'exercice de la pharmacie sur le territoire national.

Article 177. Les pharmaciens sont également autorisés à constituer individuellement ou entre eux une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation de deux officines au plus, à la condition de se conformer aux alinéas 6, 7 et 8 de l'article 176, quel que soit le nombre de pharmaciens associés et que la gérance de l'officine soit assurée par un ou plusieurs des pharmaciens associés.

Article 178. Tout pharmacien associé dont les diplômes sont enregistrés pour l'exploitation d'une officine ne peut exercer aucune activité pharmaceutique sauf dérogations accordées par le Ministre chargé de la Santé.

Est nulle et de nul effet, toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non diplômée.

Les officines sont soumises aux conditions fixées par le Chapitre premier, Titre III du Livre III du présent Code.

Article 179. L'autorisation d'exploitation est subordonnée, sans préjudice des conditions fixées pour l'exercice de la pharmacie, aux critères définis par le Ministre chargé de la Santé en application de la Politique Pharmaceutique Nationale.

Article 180. Toute ouverture d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu à un autre, et toute cession ou changement de propriété sont subordonnés à l'octroi d'une nouvelle autorisation délivrée par arrêté du Ministre chargé de la santé, après avis du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Article 181. Le Pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession. En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés et délivrés par un pharmacien ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.

Toutefois, le titulaire peut engager un pharmacien assistant. Ce dernier doit être enregistré à l'Agence du Médicament de Madagascar, après avoir reçu l'aval du Conseil de l'Ordre et est nommé par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Les pharmaciens ont l'obligation d'actualiser leurs connaissances par des formations postuniversitaires.

En application des dispositions de l'article 75 du présent Code, le Pharmacien d'officine a le devoir de satisfaire aux obligations imposées par le service de garde et d'urgence. Tout pharmacien qui refuse de s'y soumettre est puni des peines prévues à l'article 331 du présent Code.

Article 182. En tant que de besoin, un arrêté du Ministre chargé de la Santé détermine le nombre d'officines autorisées à s'installer dans une localité donnée au prorata du nombre d'habitants ainsi que d'une distance minima à respecter entre les officines.

CHAPITRE III

DES PHARMACIES A USAGE INTERNE

Article 183. On entend par pharmacies à usage interne, les pharmacies des hôpitaux et autres établissements de santé, publics ou privés, dont l'activité est limitée à la délivrance de médicaments et consommables médicaux :

- aux malades hospitalisés dans les hôpitaux ;

- aux malades en consultation dans les dispensaires et autres établissements de santé.

Elles sont soumises aux conditions fixées par le Chapitre premier, Titre III du Livre III du présent Code.

Des textes réglementaires définissent, en tant que de besoin, les règles régissant les pharmacies à usage interne.

CHAPITRE IV

DES ETABLISSEMENTS D'IMPORTATION,

DE VENTE EN GROS ET DE REPARTITION

Article 184. On entend par établissement pharmaceutique de gros tout établissement agréé, public ou privé se livrant à l'achat extérieur ou local en vue de la vente en l'état aux personnes ou structures habilitées à dispenser des médicaments, produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux. Cet établissement pharmaceutique de gros doit importer les produits non disponibles auprès des fabricants locaux.

Les établissements pharmaceutiques de gros sont soumis à l'obligation de garantir en permanence un assortiment de médicaments essentiels capables de répondre aux exigences des établissements de dispensation, d'avoir en permanence un stock minimum et d'assurer la distribution des produits dans les plus brefs délais. Un établissement pharmaceutique de gros doit être en mesure d'assurer directement des importations et/ou de détenir un assortiment minimal de 2 000 références, couvrant toutes les classes thérapeutiques. Les critères exigibles lors de la demande d'ouverture sont précisés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Les locaux réservés aux activités d'un établissement de gros en produits pharmaceutiques doivent être d'accès facile et réservés exclusivement à cet effet.

Le bâtiment doit comporter l'enseigne mentionnant le nom de l'établissement et son adresse complète.

Le bâtiment destiné aux activités citées in supra doit avoir une superficie totale de trois cent mètres carrés au minimum.

Il doit comprendre obligatoirement :

- une partie destinée à l'administration de l'établissement ;

- une salle de réception de médicament ;

- une salle de distribution ;

- des magasins de stockage suffisamment ventilés et munis de thermomètre mural ;

- un cabinet de toilettes ;

- des équipements de manutention, de stockage et de conservation : palettes, étagères, réfrigérateurs ... ;

- les locaux abritant la salle de distribution et les magasins de stockage doivent être aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations qui y sont effectuées.

Toute forme de publicité ou de concurrence déloyale est interdite à tout établissement de gros de produits pharmaceutiques. Plus particulièrement, un établissement de gros de produits pharmaceutiques ne peut pratiquer aucune forme de vente assimilable à la pratique des vendeurs ambulants.

Les établissements pharmaceutiques de gros ne sont pas autorisés à vendre directement, ni au public, ni aux médecins, ni à d'autres professionnels de la Santé, autres que les établissements de distributions agréées, des produits pharmaceutiques qu'ils vendent en gros. Toutefois, ils sont autorisés à soumissionner aux appels d'offre émanant des institutions à caractère public de l'Etat Malagasy, ainsi qu'aux Formations Sanitaires privées à but non lucratif relevant réglementairement d'un Service de District de la Santé, conformément aux dispositions de l'article 189 ci-dessous.

Tout établissement pharmaceutique de gros est soumis aux conditions fixées par le Chapitre premier, Titre III du Livre III du présent Code.

L'activité d'importation et de distribution en gros est réservée exclusivement aux grossistes importateurs-répartiteurs.

Article 185. Tout établissement pharmaceutique de gros doit être placé sous la responsabilité d'un Pharmacien Responsable.

Article 186. Tout Pharmacien Responsable est responsable personnellement au regard des lois et règlements en vigueur en matière d'exercice de la profession de pharmacien, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société. Il est assujéti à toutes les obligations imposées au pharmacien d'officine, notamment en ce qui concerne les inspections effectuées par les inspecteurs en pharmacie.

Article 187. Tout établissement de préparation ou de vente en gros, soit de drogues simples ou de produits chimiques destinés à la pharmacie et conditionnés en vue de la vente au poids médical, soit de compositions ou préparations pharmaceutiques, doit être la propriété d'un Pharmacien diplômé d'Etat ou celle d'une société à la Gérance ou à la Direction Générale de laquelle participe un pharmacien Responsable et dans ce cas, le capital de la société doit appartenir en majorité à un ou plusieurs pharmaciens dans la proportion de 51% pour les pharmaciens et de 49% pour toute personne non membre de la profession. Il peut être, en tout ou partie, concédé en location gérance à une société dans les mêmes conditions que ci-dessus. Les modalités d'exercice de la location gérance sont déterminées par voie réglementaire. Les Gérants et les associés sont responsables à l'égard des tiers. Aucune limite n'est apportée à la responsabilité délictueuse ou quasi-délictueuse des Gérants.

Article 188. Si, une décision collective prise au niveau de la direction générale ou de la gérance porte atteinte

aux règles d'éthique de la profession de pharmacien et/ou à la Politique Pharmaceutique Nationale, le Pharmacien Responsable conserve la pleine et entière prérogative qu'il tient de sa qualité et des règles de déontologie auxquelles il doit se soumettre, de s'opposer à ladite décision, d'en suspendre la mise en oeuvre et de saisir le Ministère chargé de la Santé quant au sort à réserver à la décision visée.

Article 189. Les établissements grossistes importateurs peuvent vendre directement aux Formations Sanitaires publiques, ou privées à but non lucratif relevant réglementairement obtiennent une autorisation du Ministre chargé de la Santé et qu'ils soient gérés par un Pharmacien Responsable ou que plusieurs pharmaciens en soient copropriétaires.

Article 190. Les principes énumérés aux articles 185 à 189 sont fixés par Décrets pris en Conseil du Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Article 191. L'importation de médicaments ou produits assimilés ne répondant pas aux spécifications dégradés, frauduleux, périmés, faussement étiquetés, sans Autorisation de Mise sur le Marché ou dont l'Autorisation de Mise sur le Marché a été retirée ou n'a pas été renouvelée dans les autres pays ou à Madagascar est interdite.

Article 192. Un Arrêté du Ministre chargé de la Santé déterminera le nombre des établissements d'importation, de vente en gros et de répartition au prorata de la totalité des importations annuelles de médicaments réalisées dans le Secteur Privé. La délivrance de l'autorisation d'exploitation de tels établissements ne peut être effectuée qu'en conformité avec ledit Arrêté.

CHAPITRE V

DES ETABLISSEMENTS DE FABRICATION ET

D'EXPLOITATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Article 193. On entend par établissement de fabrication ou de production pharmaceutique tout établissement se livrant en vue de la vente ou de l'exportation, à la préparation totale ou partielle des médicaments et produits assimilés.

Est considérée comme préparation totale, la fabrication du produit depuis l'achat des matières premières jusqu'au produit fini.

Sont considérées comme préparations partielles, avec les obligations de contrôle y afférentes, la division, le chargement de conditionnement ou de présentation de ces médicaments, produits et objets.

Tout établissement de fabrication ou de production pharmaceutique peut être la propriété :

1°- soit d'une personne physique ayant la qualité de pharmacien ;

2°- soit d'une société regroupant des personnes physiques non pharmaciens et des pharmaciens, régie par les dispositions réglementant les sociétés civiles ;

3°- soit d'une société anonyme, à condition :

- que les actions revêtent la forme nominative ;

- que la moitié des membres du Conseil d'Administration soit des pharmaciens.

Tout établissement de fabrication ou de production pharmaceutique est placé sous la responsabilité d'un pharmacien responsable.

Le pharmacien responsable doit faire partie du Conseil d'Administration de la Société concernée.

Article 194. Le pharmacien responsable exerçant dans un établissement de fabrication ou de production pharmaceutique doit répondre aux conditions énumérées aux articles 155 et 156 du présent Code concernant l'exercice de la profession de pharmacien.

Le pharmacien responsable doit être assisté par des pharmaciens assistants dont le nombre est proportionnel à

l'effectif du personnel de l'établissement.

Les établissements de fabrication ou de production doivent fabriquer et vendre leurs produits exclusivement au profit des établissements de distribution et de vente en gros. Toutefois, ils peuvent exporter leurs produits.

Les établissements de fabrication ou de production sont soumis aux dispositions générales figurant aux articles 165 et suivants régissant les établissements pharmaceutiques.

Article 195. Toute demande d'ouverture d'un établissement de fabrication ou de production ou d'une succursale doit comporter un dossier prouvant que le fabricant respectera les bonnes pratiques de fabrication reconnues par l'Etat Malagasy.

L'autorisation d'exploitation d'un établissement de fabrication est délivrée par le Ministre chargé de la Santé après avis conjoints du Ministère chargé du Commerce, du Ministre chargé de l'Environnement et du Ministère chargé de l'Eau.

L'autorisation d'ouverture indique les formes pharmaceutiques pour lesquelles elle est valable et le lieu de fabrication.

Article 196. Le détenteur de l'autorisation d'ouvrir un établissement de fabrication ou de production pharmaceutique doit prendre toutes les dispositions utiles pour que le pharmacien responsable puisse assumer pleinement sa mission et le faire assister au besoin, sous sa responsabilité, par d'autres personnes qualifiées, dans les conditions fixées dans la réglementation.

Par personne qualifiée, on entend un pharmacien, un chimiste ou toute autre personne dont les diplômes scientifiques et l'expérience sont reconnus par l'Etat malagasy.

Le pharmacien responsable est tenu d'informer le Ministre chargé de la Santé de tout désaccord qui l'opposerait à l'un des différents organes de l'établissement quant à l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique.

TITRE IV

DES ORGANES DE CONTROLE

CHAPITRE PREMIER

DE L'AGENCE DU MEDICAMENT DE MADAGASCAR

SECTION PREMIERE

Des dispositions générales

Article 197. En application des articles 4 et 5 du présent Code dans le cadre de la mise en place de la Politique Pharmaceutique Nationale, le Ministre chargé de la Santé confère à un Etablissement Public à caractère Administratif doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière sous la dénomination " Agence du Médicament de Madagascar ", une mission de mise en

oeuvre et de contrôle de la qualité des médicaments à Madagascar, afin de garantir l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité administrative de études et des contrôles relatifs à la fabrication, aux essais, aux propriétés thérapeutiques et à l'usage des médicaments, en vue d'assurer au meilleur coût, la santé et la sécurité de la population et de contribuer au développement des activités industrielles et de la recherche pharmaceutique.

Article 198. L'Agence du Médicament de Madagascar est notamment chargée :

1°- de l'enregistrement des médicaments à usage humain et autres produits pharmaceutiques en vue de leur octroyer une Autorisation de Mise sur le Marché à Madagascar ;

2°- de l'inspection des établissements pharmaceutiques sur tout le Territoire National ;

3°- de participer à l'application des lois et règlements relatifs :

- aux essais cliniques, à la fabrication, à l'importation, à la mise sur le marché des médicaments et autres produits pharmaceutiques ;

- aux substances stupéfiantes, psychotropes et autres substances vénéneuses utilisées en médecine, ainsi qu'aux réactifs de laboratoire ;

4°- de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments ainsi que sur les usages abusifs des substances psycho-actives et de prendre en la matière toute mesure utile pour préserver la santé publique ;

5°- de proposer toute mesure contribuant au développement de la recherche et des activités industrielles dans le domaine du médicament, et de promouvoir ainsi les rapports de complémentarité entre les secteurs publics et privés ;

6°- de coordonner et d'effectuer le contrôle de la qualité des médicaments par l'intermédiaire du laboratoire national de contrôle de qualité ;

7°- de participer à la demande du Ministre chargé de la Santé, à l'élaboration ou à la modification des textes législatifs ou réglementaires régissant ses activités ;

8°- de proposer au Ministre chargé de la Santé toute mesure intéressant les domaines relevant de sa compétence.

L'organisation administrative et financière de l'agence du Médicament de Madagascar est fixée par décret pris en conseil de Gouvernement sur proposition, du Ministre chargé de la Santé.

SECTION 2

De l'inspection

Article 199. Les fonctions de contrôle et d'inspection des établissements pharmaceutiques au niveau national,

dévolues par le présent Code à l'Agence du Médicament de Madagascar sont exercées par des pharmaciens-inspecteurs ayant obligatoirement le diplôme d'Etat de pharmacien et ayant suivi une formation sur les techniques d'inspection.

Les pharmaciens-inspecteurs sont chargés :

1°- de contrôler dans les établissements pharmaceutiques et en quelques mains qu'ils soient l'exécution de toutes les prescriptions de lois et règlements qui se rapportent à l'exercice de la pharmacie. A ce titre, ils sont investis de la fonction de police judiciaire, conformément à l'article 128 du Code de Procédure Pénale et sont habilités à relever les infractions sur tout le

Territoire National, à rassembler les preuves, à identifier les auteurs et à procéder à des saisies. Ils sont tenus au secret professionnel. Ils doivent être assermentés avant d'être admis à exercer leurs fonctions ;

2°- de répondre à toute demande d'expertise technique ou d'enquête formulée par le Ministre chargé de la Santé ou par le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ou sur requête d'une instance judiciaire.

L'Agence du Médicament de Madagascar peut recourir aux interventions des agents habilités par une loi spéciale à constater et à poursuivre des infractions se rapportant à l'application de la législation et de la réglementation relative à la commercialisation des médicaments. Ces agents relèvent du Ministère chargé du Commerce et participent à la police judiciaire conformément à l'article 128 du Code de Procédure Pénale.

Article 200. Les dépenses de toute nature résultant du fonctionnement de l'inspection des établissements pharmaceutiques sont à la charge de l'Agence du Médicament de Madagascar.

La qualité des pharmaciens-inspecteurs, leur mission, le fonctionnement et l'organisation de leur service sont définis par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

CHAPITRE II

DE LABORATOIRE NATIONAL DU CONTROLE

DE QUALITE DES MEDICAMENTS

Article 201. Le Laboratoire national du Contrôle de Qualité des Médicaments, rattaché à l'Agence du Médicament de Madagascar est chargé du contrôle de la qualité des médicaments à usage humain et de tous produits pharmaceutiques agréés et munis sur le marché ou dispensés à Madagascar et de la conformité de ceux-ci avec les spécifications présentées lors de la demande de mise sur le marché ou de l'autorisation d'importation.

L'Agence du Médicament de Madagascar peut recourir, le cas échéant, à la prestation d'autres laboratoires agréés avec lesquels elle conclut des conventions.

Les modalités de fonctionnement du Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments sont déterminées par Arrêté du Ministre chargé de la Santé.

TITRE V

DES DISPOSITIONS DIVERSES RELATIVES

AUX DEPOTS DE MEDICAMENTS, AUX PHARMACIES A GESTION PARTICULIERE

ET AUX PLANTES MEDICINALES

CHAPITRE PREMIER

DES DEPOTS DE MEDICAMENTS

Des règles générales

Article 202. Le dépôt de médicaments est un centre de vente et de distribution au public de produits pharmaceutiques essentiels, de première nécessité, dont l'autorisation d'exploitation est délivrée à titre palliatif par le Ministre chargé de la Santé, à des non pharmaciens, dans les localités où il n'y a pas de pharmacien ayant une officine ouverte au public.

Les médicaments autorisés à être dispensés par ces dépôts sont inscrits sur une liste établie par le Ministère chargé de la Santé et les dépositaires doivent remplir les conditions requises fixées par arrêté du Ministère chargé de la Santé. Plus particulièrement, ils doivent être de nationalité malagasy, sans préjudice des dispositions contenues dans les accords internationaux ou prises en exécution de ces accords.

Le dépôt de médicaments est soumis aux règles de bonne dispensation.

L'ouverture régulière d'une officine de pharmacie interdit toute autorisation ultérieure d'ouverture de dépôt de médicaments sis dans un rayon de dix kilomètres (10 km) et rend caduque toute autorisation antérieure délivrée au profit d'un dépôt de médicaments déjà fonctionnel après un délai de trois mois de l'ouverture effective de l'officine pharmaceutique.

Conformément aux dispositions ci-dessus et par effet rétroactif de la loi et dès la date de la signature de la présente loi, tout dépôt de médicaments légalement ou non ouvert dans un rayon de moins de dix kilomètres (10 km) d'une officine existante doit cesser toute activité et fermer le dépôt concerné.

Dans ce cas, un arrêté du Ministre chargé de la Santé fixe l'abrogation de l'autorisation d'ouverture du dépôt de médicaments concernés sur saisine du Pharmacien en connaissance de cause. Cet arrêté doit s'appliquer, dès sa publication, et n'est susceptible d'aucun recours devant les Tribunaux et le Conseil d'Etat de la Cour Suprême.

Sans préjudice des sanctions prévues par le Code Pénal en matière d'exercice illégal d'une profession, toute transgression expose le contrevenant aux peines prévues aux termes des dispositions de l'article 332 du présent Code.

Article 203. En cas de violation des règles d'exercice de dépositaire de médicaments nécessitant la fermeture du dépôt litigieux, le Médecin Inspecteur du District, après l'avoir constatée, dresse un procès-verbal dont l'original est transmis aux autorités administratives compétentes aux fins d'ordonner la fermeture des dépôts de médicaments à autorisation caduque.

Une copie dudit procès-verbal doit être notifiée par voie administrative aux dépositaires concernés qui en accusent réception.

L'autorité administrative ne fait qu'ordonner la fermeture de l'Etablissement, l'exécution matérielle de l'acte revient à une autre autorité, soit à l'Huissier de justice, soit à l'Agent Verbalisateur.

Toutefois, la fermeture d'un dépôt de médicaments ne peut en aucune façon donner ouverture à action en dédommagement contre l'Etat.

Article 204. Il est formellement interdit au dépositaire de médicaments d'utiliser les enseignes exclusivement réservés aux pharmacies d'officine, en particulier la mention " pharmacie ", la croix verte emblématique d'une pharmacie et le caducée.

CHAPITRE II

DES PHARMACIES A GESTION PARTICULIERE

Article 205. On entend par Pharmacie de Gros de District (PHAGDIS), le magasin de stockage des produits pharmaceutiques sis au Chef lieu de chaque district sanitaire. Il est destiné à approvisionner en médicaments, consommables médicaux, moyens contraceptifs et en réactifs de laboratoire les Centres Hospitaliers de Référence de District et les Centres de Santé de Base publics et privés à but non lucratif relevant du district.

Article 206. On entend par Pharmacie à Gestion Communautaire (PHAGECOM), le local de stockage et de délivrance sur ordonnance, des produits pharmaceutiques aux patients. Elle est sise dans la Formation Sanitaire d'attache et est gérée en co-gestion par des représentants désignés des communautés et les responsables du Centre de Santé.

Des textes réglementaires définissent les règles régissant la PHAGDIS et la PHAGECOM.

CHAPITRE III

DES PLANTES MEDICINALES ET

AUTRES PRODUITS D'ORIGINE NATURELLE

Article 207. On entend par phytothérapie, le traitement des maladies par les plantes médicinales.

Article 208. On entend par plante médicinale, toute plante dont le tout ou partie délivrée en l'état, présente une vertu curative ou préventive scientifiquement prouvée ou reconnue traditionnellement.

Article 209. On entend par tisane les plantes et mélanges de plantes desséchées, préparés à l'avance pour

l'utilisation sous forme d'infusion ou de décoction.

Les tisanes sont soumises aux dispositions sur les médicaments à base de plantes.

On entend par produit d'origine naturelle, tout produit naturel autre que les plantes médicinales, tels que les minéraux ou produits animaux, utilisés soit en l'état, soit sous forme de préparation, pour un usage thérapeutique.

Article 210. La Commission de la pharmacopée traditionnelle malagasy, placée sous l'autorité du Ministre chargé de la Santé, a pour tâche de réunir les informations concernant les plantes et autres produits naturels susceptibles d'être utilisés en thérapeutique et de codifier leur emploi et la préparation des médicaments galéniques qui en sont faits. Un décret fixera sa composition, la nomination de ses membres et son mode de fonctionnement.

La vente des plantes médicinales, la fabrication et la vente des médicaments à base de plantes sont fixées par décret pris en Conseil du Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

LIVRE IV

DE LA LUTTE CONTRE LES MALADIES CONTAGIEUSES

ET LES AUTRES FLEAUX SOCIAUX

TITRE PREMIER D

E LA LUTTE CONTRE LA TUBERCULOSE

Article 211. Dans le cadre du Programme National de Lutte contre la Tuberculose et celui du Programme Elargi de Vaccination, la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG est obligatoire à la naissance.

Article 212. Un décret pris sur le rapport du Ministre chargé de la Santé, après avis conforme de la Commission Nationale d'Hygiène et de Santé, détermine les modalités d'application concernant la technique de vaccination

par le vaccin antituberculeux BCG, les contre-indications éventuelles, la pratique de revaccination, le contrôle des réactions tuberculiques avant ou après la vaccination.

Article 213. Les comités antituberculeux d'entraide et d'éducation sanitaire assurent, sous le contrôle des médecins phthisiologues pour les Régions et les Communes :

1. l'aide aux tuberculeux ou à leurs familles ;

2. l'organisation de la propagande sanitaire antituberculeuse.

Le renforcement et la mise en oeuvre effective du fonctionnement de ces comités feront l'objet d'un Arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 214. Dans le cadre de la poursuite du Programme National de lutte contre le Tuberculose, cette dernière continue à figurer dans la liste des maladies à déclaration obligatoire sur tout le territoire de la République de Madagascar.

Article 215. La vente des médicaments antituberculeux peut être déclarée interdite à l'officine et aux dépôts de médicaments, sur proposition du Ministre chargé de la Santé afin d'éviter l'émergence de souches résistantes aux antituberculeux par utilisation abusive et non contrôlée de ces produits.

Pour éviter toute rupture de stock des médicaments anti-tuberculeux, l'approvisionnement du niveau central doit être régulier.

Tout malade reconnu tuberculeux doit suivre le traitement selon les schémas et règles recommandés par le Programme National de Lutte contre la Tuberculose. En cas de changement de sa résidence, le malade doit prévenir son Médecin traitant qui fait suivre le dossier du patient concerné au nouveau médecin traitant par l'intermédiaire du Médecin-Inspecteur du District.

Tout malade reconnu tuberculeux qui refuse de se soumettre aux mesures d'hygiène ou aux examens bactériologiques, de contrôle que nécessite son état, ou qui n'a pas terminé le traitement prescrit, doit faire

l'objet d'une mesure déterminée par le médecin traitant et/ou par l'autorité administrative locale.

TITRE II

DE LA LUTTE CONTRE LA LEPRE

Article 216. Tout malade reconnu lépreux doit faire l'objet d'un enregistrement officiel au niveau de la Formation Sanitaire publique compétente de sa résidence, sur un registre établi à ces fins.

Article 217. Tout malade faisant l'objet d'un traitement doit en cas de transfert de résidence, prévenir son médecin traitant qui fait vivre le dossier du malade au nouveau médecin traitant par l'intermédiaire du Médecin-Inspecteur du District ou au Service Lèpre du Ministère chargé de la Santé à Antananarivo.

Tout malade reconnu lépreux doit suivre un traitement selon le schéma et les règles recommandés par le Programme National Lèpre. En cas de refus, les autorités sanitaires et administratives locales peuvent être saisies pour un traitement obligatoire.

L'hospitalisation n'est pas obligatoire, sauf pour les cas compliqués mentionnés dans les directives techniques du Ministère chargé de la Santé. Les malades en traitement gardent leurs droits au travail et leurs privilèges professionnels.

Article 218. Des Associations ou Comités de Lutte contre la Lèpre et d'éducation sanitaire, dont la création peut être provoquée par le Ministre chargé de la Santé, assurent l'aide aux lépreux et à leurs familles, ainsi que l'organisation des propagandes sanitaires favorables à la lutte antilépreuse.

L'organisation et le fonctionnement de ces Associations ou Comités sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 219. Après avis de la Commission Nationale d'Hygiène et de Santé, et sur proposition du Ministre chargé de la Santé, la lèpre peut être qualifiée, par arrêté, maladie à déclaration obligatoire sur tout ou partie du territoire de la République Malagasy.

TITRE III

DE LA LUTTE CONTRE LE PALUDISME

Article 220. La prise en charge des cas de paludisme à domicile est soutenue par un système de dispensateurs avec le Fonds pour l'Approvisionnement Non Stop des Médicaments ou FANOME et un système de distribution à base communautaire.

On entend par un système de dispensateurs avec le Fonds pour l'Approvisionnement Non Stop des Médicaments, celui qui prévoit une participation du malade aux coûts des médicaments dans les formations sanitaires où le malade est traité.

La prise en charge à base communautaire prévoit aussi une participation des populations aux coûts des médicaments mais, ces derniers sont vendus directement jusqu'au niveau le plus bas des localités même en l'absence des Formations Sanitaires.

Un décret pris en Conseil du Gouvernement fixe les modalités d'organisation de la prise en charge des cas de paludisme à base communautaire ainsi que la création d'un Comité Technique Consultatif de Suivi et d'Orientation du circuit de distribution.

Article 221. La promotion d'une large utilisation de moustiquaires imprégnées d'insecticides fait partie des obligations de l'Etat.

L'approvisionnement en moustiquaires et en insecticides peut être laissé en partie sous la responsabilité du secteur privé. Mais le contrôle de qualité des insecticides revient à l'Etat.

La réimprégnation des moustiquaires peut être conduite par les associations communautaires et les ONG. Mais le contrôle technique, la supervision des opérations de réimprégnation font partie des obligations de l'Etat.

Le service de la lutte contre le paludisme détermine la stratégie de lutte anti-vectorielle dans une zone écoépidémiologique donnée. La décision de mettre en oeuvre des opérations intradomiciliaires d'insecticide à effet rémanent revient à l'Etat. La conduite des opérations de pulvérisation d'insecticides revient aux responsables sanitaires des Districts dans le cadre du

système d'alerte de la lutte contre les épidémies.

Des mesures particulières de protection de l'environnement et de la santé humaine face aux risques sanitaires et environnementaux liés aux produits chimiques utilisés doivent être fixées par textes réglementaires des Ministères en charge de la Santé et de l'Environnement.

TITRE IV

DE LA LUTTE CONTRE LA PESTE

Article 222. La détection des cas de peste humaine est réalisée sur une personne vivante suspecte et par le contrôle des décès et éventuellement par les prélèvements post-mortem.

Article 223. La peste est une maladie à déclaration obligatoire. Tout cas de peste ou tout cas suspect doit être immédiatement signalé par tout personnel qui en a connaissance à l'autorité ou, à défaut, à l'autorité administrative la plus proche.

Article 224. La vérification des décès et les prélèvements post-mortem interviennent chaque fois que le contrôle fait apparaître une mortalité groupée, anormale et chaque fois qu'existe une suspicion, clinique ou épidémiologique de peste.

Les médecins légistes ou les médecins vérificateurs des décès et leurs délégués ont le droit de pénétrer dans les habitations où se trouvent les personnes décédées et, en cas de décès suspect, de pratiquer tous les prélèvements nécessaires. Ils opèrent en présence d'un ou de deux membres du *fokonolona*.

Les prélèvements post-mortem peuvent être rendus systématiques dans les circonscriptions menacées, pour un temps déterminé, par arrêté du Ministre chargé de la Santé sur proposition de l'autorité compétente au niveau Régional.

Des prélèvements post-mortem seront obligatoirement effectués sur les cadavres de toute personne décédée sur le territoire des Districts ainsi déterminés.

Article 225. La vérification des décès et les prélèvements opérés sur les personnes décédées peuvent être exigés par l'autorité sanitaire, ou ordonnés sur réquisition même verbale, et être ainsi effectués par des médecins libres, dans les localités où n'existe pas de médecin ou paramédical habilité à cette fin, et ce, sans rémunération.

Lorsqu'il s'agit d'un cas de mort suspecte ou d'un décès survenant dans une zone de vérification obligatoire, l'inhumation peut être faite après la vérification de décès et les prélèvements nécessaires, sans attendre le résultat des examens de laboratoire.

Les malades atteints de peste ou suspects d'être atteints de peste sont isolés selon les instructions données par les autorités sanitaires. L'isolement peut avoir lieu à l'hôpital ou à domicile. Toute personne atteinte de peste ou suspecte d'être atteinte de peste doit obligatoirement se soumettre aux prescriptions médicales jusqu'à disparition du danger de contagiosité.

Article 226. Les personnes ayant été en contact direct ou indirect, dans des conditions rendant possibles la transmission de la

peste, avec des pesteux ou avec des malades suspects de peste, sont soumis à la chimio-prophylaxie sulfamidée conformément aux directives techniques. La durée de l'isolement est fixée à dix (10) jours pleins.

Les personnes ayant été en contact, avec des pesteux ou des malades suspects de peste, les membres du personnel sanitaire des différentes équipes de prophylaxie doivent obligatoirement se soumettre aux prescriptions médicales, en particulier en ce qui concerne les mesures de désinfection, de désinsectisation et de chimio-prophylaxie.

Article 227. La réouverture d'un tombeau ou d'une fosse dans lequel a été inhumé un pesteux peut avoir lieu après un délai fixé par l'Autorité sanitaire concernée. L'exhumation est soumise à l'autorisation de l'autorité administrative et est effectuée sous contrôle du Médecin-Inspecteur ou un agent de santé compétent pouvant le représenter.

Article 228. La circulation et le transport de toutes les marchandises ou de tous les biens susceptibles, soit d'être contaminés, soit d'être vecteurs de puces ou de rats, sont interdits à l'intérieur des circonscriptions contaminées de peste, sauf autorisation de l'Autorité sanitaire.

La sortie de toutes marchandises ou de tous biens susceptibles soit d'être contaminés, soit d'être vecteurs de puces ou de rats à l'extérieur d'une circonscription contaminée de peste, est interdite, sauf autorisation de l'autorité sanitaire.

Tout moyen de transport sortant d'une circonscription reconnue contaminée doit être obligatoirement soumis à une désinsectisation par insecticides de contact, suivant les prescriptions de l'autorité sanitaire. Un certificat de désinsectisation sera délivré au chef de bord.

Article 229. Les mesures à adopter contre le germe de la peste, contre le vecteur et contre le réservoir de virus marin, sont ordonnées par l'autorité sanitaire locale et exécutées sous son contrôle.

Article 230. La lutte contre la peste exige le traitement des malades, la surveillance médicale et la chimio-prophylaxie des sujets contactés ainsi que la désinsectisation de la région contaminée et la surveillance épidémiologique. Nul ne peut s'opposer à l'application de ces mesures.

TITRE V

DE LA LUTTE CONTRE LES AUTRES MALADIES CONTAGIEUSES

ET LES CAS DES AUTRES MALADIES EMERGENTES ET REEMERGENTES

Article 231. L'organisation de la lutte contre les autres maladies contagieuses en général, et la lutte contre le cancer, les maladies mentales, les maladies handicapantes et les autres cas de fléaux sociaux est régie par les lois et règlements en vigueur, sous la conduite du Ministre chargé de la Santé et toutes autres autorités sanitaires et administratives compétentes.

TITRE VI

DE LA LUTTE CONTRE LES MALADIES

INFECTUEUSES DIARRHEIQUES

DONT LE CHOLERA

Article 232. Les maladies diarrhéiques transmissibles, en général, et le cas de choléra, en particulier, doivent faire l'objet d'une déclaration obligatoirement par les professionnels de santé publics et privés à l'autorité sanitaire compétente. Tout cas de choléra doit faire, dans les plus brefs délais, l'objet d'une notification à l'Organisation Mondiale de la Santé par l'autorité sanitaire compétente susvisée. Les premiers cas suspects de choléra survenant dans une zone considérée jusque là indemne doivent être confirmés au laboratoire et les résultats communiqués à l'Organisation Mondiale de la Santé dans les meilleurs délais, par la même autorité sanitaire compétente.

Article 233. Il y a suspicion de choléra quand :

- dans une région apparemment épargnée par le choléra, un épisode aigu de diarrhée aqueuse généralement accompagnée de vomissements provoque une déshydratation sévère ou le décès chez un malade âgé de plus de cinq (5) ans ;

- dans une région où éclate une flambée de choléra, un malade âgé de deux (2) ans souffre de diarrhée aqueuse aiguë avec ou sans vomissement.

Il faut évoquer une flambée de choléra dans les cas suivants :

- un malade de plus de cinq (5) ans présente une déshydratation sévère ou succombe à un épisode aigu de diarrhée aqueuse ;

- on observe une brusque augmentation du nombre quotidien de cas aigus de diarrhée aqueuse, spécialement s'il s'agit de selles aqueuses " riziformes ", contenant des grumeaux typiques de choléra.

Article 234. En vue d'enrayer tout danger de propagation du choléra, il peut être pris par le Ministre chargé de la Santé un arrêté instituant l'état d'alerte dans une localité ou une région géographique localisée et où doivent être appliquées, durant une période indéterminée, des mesures d'hygiène et de prophylaxie.

A cet effet, toute personne entrant ou sortant d'une zone infectée doit faire l'objet de mesures prophylactiques.

Article 235. Pour une meilleure prévention contre les épidémies de choléra, les autorités concernées en collaboration avec le Ministère chargé de la Santé doivent assurer aux populations l'accès à une eau saine et convenablement traitée, un bon assainissement effectif de l'environnement et la sécurité des produits

alimentaires.

Pour promouvoir l'utilisation des latrines, la notion d'hygiène et d'assainissement doit faire partie des programmes scolaires à inculquer aux élèves et des actions de sensibilisation menée notamment à l'endroit des femmes.

Article 236. Un Comité National de Coordination Interministériel regroupant les hauts responsables de tous les Ministères et Services est créé aux fins d'assurer la collaboration des secteurs en cause, de garantir l'exécution rapide des actions de prévention susvisées et de rendre efficace la lutte contre la propagation de l'épidémie.

Un décret pris en Conseil de Gouvernement, sur proposition du Ministre chargé de la Santé, fixe l'organisation et le fonctionnement de ce Comité.

Article 237. En vue de la lutte et de la prévention contre la propagation du choléra et jusqu'à la mise en place d'une formation efficace à la prise en charge clinique des cas de diarrhée aiguë, tous les professionnels de la santé doivent se servir du document édité par l'Organisation Mondiale de la Santé et intitulé : " Guide pour la lutte contre le choléra " ou de tout autre document ayant obtenu une validation de la part du Ministère chargé de la Santé.

Article 238. Les malades atteints de diarrhée suspecte de choléra doivent se conformer aux mesures de prise en charge dans les centres sanitaires désignés et aux mesures de chimioprophylaxie édictées à cet effet. Les populations issues des régions infectées et se déplaçant vers une autre région ou localité doivent se conformer aux mesures de chimioprophylaxie exigées.

Article 239. Le non-respect des dispositions visées à l'article ci-dessus expose le contrevenant au refoulement immédiat vers le lieu de provenance ou à la mise en quarantaine forcée et immédiate.

TITRE VII

DE LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS

SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES

Article 240. Toute personne atteinte d'infection sexuellement transmissible doit obligatoirement se faire examiner et se faire traiter jusqu'à la guérison.

Article 241. Sans préjudice des dispositions du Droit du Travail, la demande de contrôle de l'état de santé du travailleur par l'employeur dans un but de dépister si oui ou non le travailleur est porteur d'infection sexuellement transmissible, quel qu'en soit le motif, porte atteinte au droit à la confidentialité sur l'état de santé individuelle des personnes et est interdite. Le contrôle de l'état de santé d'un travailleur demandé par l'employeur se limite au droit à une certification par les médecins agréés à cet effet, de préciser dans quelle mesure l'état de santé d'un travailleur est indemne, ou est affecté de maladies infirmantes ou liées aux modes de vie ayant un impact sur la capacité professionnelle.

Article 242. Sans préjudice des dispositions du Règlement Sanitaire International, les actions sur les voyageurs débarquant, effectuées par les Charges de contrôle aux Frontières de Madagascar, pour savoir si un individu est oui ou non porteur d'infection sexuellement transmissible, sont interdites pour atteinte au droit des personnes à la confidentialité de leur état de santé.

Article 243. Sans préjudice des dispositions du Règlement Sanitaire International, sauf le cas de rapatriement ou le cas d'évacuation sanitaire sur Madagascar, l'observation d'un état de maladie manifeste chez un voyageur entrant à Madagascar, autorise un examen médical de contrôle par les Services de Santé aux Frontières.

Article 244. En cas d'indication de transfusion de sang à un patient, quelle que soit son affectation, la transfusion de sang assortie d'un examen spécifique pour confirmer son caractère sécurisant, est obligatoire.

Article 245. La déclaration des maladies sexuellement transmises peut être rendue obligatoire par un décret pris sur proposition du Ministre chargé de la Santé, après avis de la Commission Nationale d'Hygiène et de Santé.

Article 246. Nonobstant les dispositions de la Loi n° 2005-040 du 20 Février 2006 sur la lutte contre le VIH/SIDA et la protection des droits des personnes vivant avec le VIH/SIDA ainsi que celles de ses textes d'application, toute personne se livrant à la prostitution doit être identifiée et fichée. Des mesures de surveillance spéciale doivent être prises à leur égard, sans pour autant déroger aux obligations de confidentialité.

TITRE VIII

DE LA LUTTE CONTRE LES MALADIES

LIEES A L'ENVIRONNEMENT

Article 247. Les maladies liées à l'environnement doivent faire l'objet de recherches et études approfondies. Des mesures spécifiques de protection de la santé humaine, à travers l'élaboration du Plan Opérationnel en Santé et Environnement devront être vulgarisées et suivies. Les indicateurs environnementaux susceptibles de générer des effets sur la santé humaine doivent faire l'objet de surveillance et de contrôle. Les dispositions d'organisation des systèmes de surveillance, d'information, d'alerte, d'investigation et de réponses sont fixées par décret pris en Conseil de Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé, suivant la recommandation de la Déclaration de Libreville. Tout programme, tout plan, tout projet dont les activités risquent de nuire la santé humaine doit faire l'objet des Etudes d'Impacts Sanitaires, conformément au texte en vigueur concernant la MECIE (Mise En Comptabilité des Investissements avec l'Environnement).

LIVRE V

DE LA LUTTE CONTRE LES MALADIES

NON TRANSMISSIBLES

TITRE PREMIER

DES MESURES DE LUTTE CONTRE LES MALADIES

LIEES AUX MODES DE VIE

Article 248. L'Etat doit subvenir aux besoins de tout citoyen qui, en raison de son âge ou de son inaptitude motrice, sensorielle ou mentale, se trouve dans l'incapacité de travailler, notamment par l'institution d'organismes à caractères sociaux.

Article 248 bis. La Loi prévoit des mesures en vue d'éliminer les inégalités qui frappent les personnes handicapées. La durée et les conditions de travail ne doivent porter atteinte ni à la santé, ni à la dignité du travailleur.

Article 249. La liste des maladies auxquelles sont applicables les présentes dispositions ainsi que les mesures de lutte contre les maladies chroniques et invalidantes sont déterminées par des textes réglementaires pris par le Ministre chargé de la Santé.

Cette liste peut être modifiée dans les mêmes conditions que ci-dessus en fonction d'éventuelles apparitions de nouvelles formes de maladies.

Article 250. La mise en oeuvre, dans tous les domaines, de la promotion de la prévention des maladies chroniques non transmissibles est fixée par textes réglementaires du Ministère chargé de la Santé.

Article 251. En application de la Loi n° 97-044 du 2 Février 1998 sur les personnes handicapées et des textes subséquents, les modalités d'organisation et de prise en charge des personnes handicapées dans le cadre de la réadaptation à base communautaire sont fixées par voie réglementaire.

Article 252. Les associations de lutte contre les maladies chroniques et invalidantes assurent l'aide aux malades et à leurs familles et participent à l'organisation des campagnes de sensibilisation en la matière. L'organisation et le fonctionnement de ces associations sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Plus particulièrement, des mesures de prévention des traumatismes et de la violence doivent être instaurées notamment pour la sécurité routière, la prévention des différents types de violence, la prévention des noyades, des brûlures, des chutes, des empoisonnements/intoxications.

Toute personne victime de traumatisme et/ou de violence a droit à une prise en charge correcte depuis le lieu de l'incident jusqu'au niveau des formations sanitaires.

TITRE II

DES MESURES DE LUTTE CONTRE

LES MALADIES OCULAIRES

Article 253. Toute personne présentant une maladie oculaire a droit à une prise en charge correcte au niveau des centres spécialisés, dotés en équipements consommables et médicaments et placés sous la responsabilité et sous la direction de spécialiste en ophtalmologie.

Dans le cadre de la réglementation en vigueur concernant aussi bien les services relevant de l'Etat que les centres ou spécialistes privés, l'acquisition ou le recouvrement d'une bonne santé oculaire se manifestant par une vision binoculaire intègre et indemne de toute pathologie résulte de l'action combinée de diverses stratégies telles que la prévention, le diagnostic précoce et la prise en charge de toutes les affections susceptibles de porter atteinte à l'intégrité de la vision.

TITRE III

DES MESURES DE LUTTE CONTRE LE TABAC

ET LES AUTRE TOXICOMANIES

Article 254. La liste des produits dont la consommation peut entraîner des caractères dépendogènes néfastes à la santé et auxquels sont applicables les dispositions du présent titre, ainsi que les mesures de lutte antitabac et autres toxicomanies, est fixée par texte réglementaire pris par le Ministre chargé de la Santé, après avis de l'Office National de Lutte anti-Tabac (OFNALAT).

Cette liste peut être modifiée ou augmentée, dans les mêmes conditions que ci-dessus, en fonction de nouvelles formes de produits réputés toxiques déversés sur le marché de la consommation.

Article 255. Les principaux objectifs de l'Office National de Lutte Anti-Tabac (OFNALAT) sont les suivants :

1- Mettre en oeuvre les dispositions stipulées dans la Convention Cadre pour la Lutte Antitabac dans le but de protéger les générations présentes et futures des effets sanitaires, sociaux, environnementaux et économiques dévastateurs de la consommation du tabac et de l'exposition à la fumée du tabac comprenant ainsi :

- des mesures relatives à la réduction de la demande du tabac ;

- des mesures relatives à la réduction de l'offre de tabac ;

- des mesures sur la protection de l'environnement ;

- la coopération scientifique et technique et sur la communication d'information.

2- préciser les axes d'orientation de la lutte contre la toxicomanie qui doivent comporter des actions de prévention, de dépistage et de diagnostic, de soins, de réadaptation et de réinsertion sociale ;

3- établir et compléter à mesure de leur émergence la liste des produits dont la consommation peut entraîner des caractères dépendogènes néfastes à la santé et auxquels sont applicables les présentes dispositions ainsi que les mesures de lutte contre la toxicomanie ;

Dans cette liste, figurent notamment le cannabis (rongony), le khat, toutes drogues à risque, l'alcool sous toutes ses formes y compris l'alcool vendu clandestinement comme boisson fermentée et fabriquée (toaka gasy), le tabac à fumer, à chiquer, à priser ou à sucer ;

4- renforcer les mesures de lutttes existantes et la mise en œuvre de nouvelles mesures sanitaires, sociales et de sécurité à prendre pour réduire la toxicomanie et éradiquer ses effets les plus nocifs ;

5- récapituler et compléter la liste des textes législatifs et réglementaires constituant le cadre juridique de la lutte contre la toxicomanie. Proposer des améliorations et la promulgation de textes nouveaux ;

6- renforcer les campagnes de sensibilisation contre les causes de toxicomanie.

Article 256. Le cadre juridique de la lutte antitabac et autres toxicomanies doit notamment comporter les textes suivants :

- la Loi n° 61-053 du 13 décembre 1961 sur la lutte contre l'alcoolisme et ses textes subséquents ;
- la Loi n° 97-039 du 4 novembre 1997 sur le contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs à Madagascar et ses textes subséquents ;
- la Loi n° 2004-029 du 9 septembre 2004 autorisant la ratification de la Convention cadre de l'Organisation Mondiale de la Santé pour la Lutte Antitabac ;
- la Décision de la Haute Cour Constitutionnelle n° 23-HCC/D1 du 8 septembre 2004 relative à la Loi n° 2004-029 du 9 septembre 2004 autorisant la ratification de la Convention cadre de l'Organisation Mondiale de la Santé pour la Lutte Antitabac ;
- l'Ordonnance n° 60-098 du 21 septembre 1960 relative à la réglementation des boissons et ses décrets d'application ainsi que ses éventuels textes subséquents ;
- La législation et la réglementation en vigueur en matière de lutte contre la drogue et les activités criminelles connexes ainsi que celles régissant l'industrialisation, l'importation, la commercialisation et la consommation des produits du tabac à Madagascar ;
- Les textes réglementaires régissant la création, l'organisation et le fonctionnement de l'Office National de Lutte Anti-Tabac du Ministère chargé de la Santé.

TITRE IV

DES MESURES DE LUTTE CONTRE

LES MALADIES MENTALES

Article 257. La liste des maladies auxquelles sont applicables les présentes dispositions ainsi que les mesures de lutte contre les maladies mentales sont déterminées par texte réglementaire du Ministre chargé de la Santé.

Article 258. Cette liste peut être modifiée dans les mêmes conditions que ci-dessus en fonction d'éventuelles apparitions de nouvelles formes de maladies.

Article 259. Les principaux objectifs de lutte contre les maladies mentales sont les suivants :

1- prendre en compte les progrès accomplis en matière de prévention et de diagnostic des maladies mentales, de la qualité des soins et de la nature des médicaments administrés aux patients atteints de troubles mentaux, du suivi des malades laissés en milieu familial, social ou au sein d'une structure extra-hospitalière ou encore hospitalisés, de la réadaptation et de la

réinsertion sociale ;

2- concevoir sur cette base une politique de promotion de la santé mentale grâce à la définition des missions confiées aux établissements assurant les services hospitaliers dépendant de l'Etat ou à toute personne morale de droit public ou privé participant à la mise en œuvre de la politique de promotion de

la santé mentale ;

3- redéfinir le statut du malade mental, de sa protection en tant que personne incapable, majeure ou mineure infanto-juvénile ;

4- mettre en place un système d'individualisation des mesures de protection des patients souffrant de troubles mentaux.

En tant que de besoin, ces objectifs peuvent faire l'objet d'une réévaluation par texte réglementaire d'application pris par le Ministre chargé de la Santé.

TITRE V

DES DEVOIRS ET DES MESURES

Article 260. Les Départements Ministériels, les Institutions, les ONG et la Société Civile ont le devoir de mettre en oeuvre les programmes visant à promouvoir les mesures édictées en vue :

- de prévenir toutes formes de maladies non transmissibles, notamment dans les lieux de travail, de pratiquer des sports et des loisirs, dans les établissements scolaires et universitaires et dans tous lieux publics couverts ou réputés couverts;
- d'inclure dans les plans, programmes et stratégies nationaux de développement, la prévention, le diagnostic précoce et la prise en charge adéquate des maladies visées ci-dessus ;
- de collaborer avec les partenaires financiers afin de faciliter l'accès aux traitements de ces maladies.

Article 261. Outre les éventuelles mesures administratives ou de police applicable, la transgression des dispositions des textes réglementaires visant à prévenir la propagation des maladies non transmissibles est

punie conformément aux dispositions des articles 329 à 330 du présent Code, suivant la nature des infractions commises en la matière.

Article 262. Les affections bucco-dentaires auxquelles sont applicables les présentes dispositions ainsi que les mesures de lutte contre les maladies bucco-dentaires sont déterminées par voie réglementaire à la diligence du Ministre chargé de la Santé.

LIVRE VI

DE LA PROTECTION SANITAIRE DE LA FAMILLE

TITRE PRELIMINAIRE

DES GENERALITES SUR LA PROTECTION DE LA MERE ET DE L'ENFANT

Article 262 bis. La santé est le droit de toute personne et le devoir de l'État et est garantie par le biais de politiques sociales et économiques visant à réduire le risque de maladie et d'autres dangers et à faciliter l'accès universel et équitable à toutes les actions et services pour la promotion, la protection et le rétablissement de la santé.

Article 263. Les dispositions réglementant la protection sanitaire de la famille, et plus particulièrement de la femme et de l'enfant, sont inséparables des dispositions contenues dans les Conventions Internationales et dans le Droit National constituant le cadre juridique de la protection de la personne de la femme et de l'enfant.

Article 264. Les règles fondamentales suivantes contenues dans les Conventions Internationales, dans la Constitution et dans le Droit National contribuent à protéger la famille et la personne de la femme :

- la famille, élément naturel et fondamental de la société, est protégée par l'Etat qui assure son libre épanouissement ainsi que celle de la mère et de l'enfant par une législation et par des institutions sociales appropriées ;

- sur la base de l'égalité de l'homme et de la femme, pendant la grossesse, pendant l'accouchement et après l'accouchement des services appropriés et au besoin, gratuits, ainsi qu'une nutrition adéquate pendant la grossesse et l'allaitement ;

- l'Etat reconnaît le droit de toute personne à un niveau de vie suffisant pour elle-même et sa famille, y compris une nourriture, un vêtement et un logement suffisant ainsi qu'à une amélioration constante de ses conditions d'existence et également le droit de jouir du meilleur état de santé physique et mental qu'elle soit capable d'atteindre ;

- le Code Pénal malagasy sanctionne sévèrement quiconque aura favorisé ou tenté de favoriser l'avortement. Des peines aggravées sont prévues à l'encontre des membres du personnel médical ou paramédical ayant commis les mêmes faits;

- le Code Pénal malagasy comporte en son article 63 une disposition qui permet de sanctionner une personne qui s'abstient volontairement de porter à une autre personne en danger l'assistance qu'elle pouvait lui prêter soit par son action personnelle, soit en provoquant un secours. Cet article s'applique à tout membre du corps médical ou du corps des sages-femmes qui s'abstiendrait d'administrer les soins qui s'imposent à une femme en péril lors d'un accouchement.

Article 265. Les règles suivantes, consacrant l'intérêt supérieur de l'enfant eu sein de la société, contenues dans les Conventions Internationales et dans le Droit National assurent la protection et la sauvegarde de l'intégrité physique et morale de l'enfant :

- l'Etat reconnaît que tout enfant a un droit inhérent à la vie et assure dans toute la mesure du possible la survie et le développement de l'enfant ;

- l'Etat s'engage à respecter le droit de l'enfant de préserver son identité, son nom et ses relations familiales ;

- l'Etat veille à ce que l'enfant ait accès à une infirmation visant à promouvoir son bien-être social, spirituel et moral ainsi que sa santé physique et mentale ;

- l'Etat protège l'enfant et les adolescents contre toute forme de violences, d'atteintes ou de brutalités physiques ou mentales, d'abandon ou de négligence, y compris l'abus, la violence et l'exploitation sexuelle que la loi punit sévèrement. Dans cette perspective, le Code Pénal malagasy protège l'enfant contre l'infanticide, les atteintes physiques aux enfants mineurs, les violences ou privations affectant gravement la santé ou l'intégrité physique d'un enfant ;

- l'enfant a le droit de jouir du meilleur état de santé possible et de bénéficier de services médicaux et de rééducation. L'Etat s'efforce de garantir à chaque enfant l'accès aux services de santé ;

- l'Etat doit prendre toutes les mesures appropriées pour lutter contre la maladie et la malnutrition, fournir le cadre des soins de santé primaires, assurer la fourniture d'aliments nutritifs et d'eau potable ;

- l'enfant occupe au sein de la famille une place privilégiée : il a droit à une sécurité matérielle et morale aussi complète que possible ;

- la responsabilité de son éducation appartient en premier lieu à la famille qui, cependant en cas de

défaillance, doit être aidée et assistée par les pouvoirs publics.

TITRE PREMIER

DE LA SANTE DE LA REPRODUCTION

CHAPITRE PREMIER

DES DISPOSITIONS POUR UNE MATERNITE A MOINDRE RISQUE

Article 266. La protection sanitaire et sociale des femmes enceintes et des mères ainsi que celle des enfants n'ayant pas dépassé deux (2) ans révolus est organisée dans les conditions fixées par décret pris en Conseil du Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Article 267. Toutes pratiques ayant des répercussions négatives sur l'évolution de la grossesse, l'accouchement, le post partum et la période post natale sont punies des peines prévues par les dispositions de l'article 346 du présent Code.

Le médecin a le devoir de donner des conseils aux patients sur la prévention des grossesses non désirées.

Il appartient à l'Etat de mettre en place des services sanitaires spéciaux, de qualité et accessibles aux femmes qui présentent des complications liées à la grossesse, à l'accouchement, au post partum, à la période post natale ainsi qu'à l'avortement.

Plus particulièrement, concernant la prévention des cancers gynécologiques, les formations sanitaires ont le devoir de rendre disponibles auprès des femmes âgées de vingt cinq à cinquante ans les informations appropriées pour la prévention du cancer du col de l'utérus et du cancer du sein.

Le médecin a le devoir de donner des conseils aux femmes sur la prévention des cancers gynécologiques.

Article 268. Toute femme a le droit de bénéficier d'un dépistage du cancer du col de l'utérus par Inspection Visuelle à l'Acide Acétique (IVA) soit par frottis cervical au moins une fois dans sa vie.

Il appartient à l'Etat de mettre en place des services sanitaires spéciaux et accessibles aux femmes atteintes du cancer du col de l'utérus et du cancer du sein aux fins d'être disponibles pour :

- le diagnostic ; et

- la prise en charge de ces cancers.

CHAPITRE II

DE LA PLANIFICATION FAMILIALE

Article 269. Le Ministre chargé de la Santé, le Ministre des Télécommunications, des Postes et de la Communication et le Ministre des Transports et du Tourisme sont responsables de la sensibilisation de la population sur la Santé de la Reproduction. Le Ministère chargé de la Santé assure le suivi de la qualité des prestations dispensées.

Un nouvel examen des dispositions législatives et réglementaires relatives à la vente, à l'utilisation des contraceptifs et à la publicité dont ils font l'objet doit être effectué conjointement par les Ministères ci-dessus mentionnés auquel s'ajoute le Ministère de la Justice.

CHAPITRE III

DE LA SANTE DE LA REPRODUCTION

DES ADOLESCENTS ET DES JEUNES

Article 270. Les organisations offrant des services de santé ciblant les personnes âgées de dix à dix-neuf ans, dites adolescentes, ainsi que celles âgées de quinze à vingt quatre ans, dites jeunes, ont le devoir de rendre disponibles auprès d'elles des informations appropriées pour la promotion des comportements sexuels sans risques et responsables.

CHAPITRE IV

DE LA PROCREATION MEDICALEMENT ASSISTEE

ET DE LA GENIE GENETIQUE

Article 271. Des établissements sanitaires spéciaux et accessibles aux adolescents et aux jeunes sont autorisés à offrir des services de :

- prévention et traitement des infections des tractus génital et urinaire y compris les Infections Sexuellement Transmissibles ; ainsi que les complications médico-chirurgicales liées aux avortements provoqués, aux grossesses précoces, et aux grossesses inopportunes ou non désirées issues d'actes de violence ou autres ;

- prévention et traitement de la stérilité ;

- consultation pré-nuptiale ;

- éducation à la vie familiale.

Article 271 bis. L'être humain et son environnement doivent être protégés contre les abus en matière de procréation médicalement assistée et de génie génétique.

L'Etat, par le biais du Ministère chargé de la Santé, légifère sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique humain. Ce faisant, il veille à assurer la protection de la dignité humaine, de la personne et de la famille et respecte notamment les principes suivants :

- toute forme de clonage et toute intervention dans le patrimoine génétique de gamètes et d'embryons humains sont interdites;

- le patrimoine génétique et germinal non humain ne peut être ni transféré dans le patrimoine germinal humain ni fusionné avec celui-ci;

- le recours aux méthodes de procréation médicalement assistée n'est autorisé que lorsque la stérilité ou le danger de transmission d'une grave maladie ne peuvent être écartés d'une autre manière, et non pour développer chez l'enfant certaines qualités ou à toute fin d' eugénisme ainsi que pour satisfaire la recherche;

- la fécondation d'ovules humains hors du corps de la femme n'est autorisée qu'aux conditions prévues par la loi ; ne peuvent être développés hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon que le nombre d'ovules humains pouvant être immédiatement implantés ;

- le don d'embryons et toutes les formes de maternité de substitution sont interdits;

- il ne peut être fait commerce du matériel germinale humain ni des produits résultant d'embryons ;

- le patrimoine génétique d'une personne ne peut être analysé, enregistré et communiqué qu'avec le consentement de celle-ci ou en vertu d'une loi ;

- toute personne a accès aux données relatives à son ascendance.

TITRE II

DE LA PROTECTION SANITAIRE DE L'ENFANCE

Article 272. Sous la coordination du Ministère chargé de la Santé, des actions multisectorielles ayant pour vocation de lutter contre :

- la malnutrition de la mère et de l'enfant ;

- l'absence de sécurité alimentaire et économique au niveau des ménages ;

- les carences en micronutriments (troubles dus à la carence en iode, Avitaminose et anémie ferriprive), contribuent à la mise en œuvre de la Politique Nationale de Nutrition ou PNN adoptée par voie réglementaire.

Cette politique comporte des interventions ou stratégies telles que la promotion de l'allaitement maternel et de l'alimentation complémentaire, l'intervention sur la nutrition au niveau communautaire, l'intégration des interventions nutritionnelles aux soins de santé primaires, la prise en charge des enfants sévèrement malnutris, l'intervention sur la nutrition scolaire, un système national de surveillance alimentaire et nutritionnelle.

Article 273. Le Ministre chargé de la Santé collabore étroitement avec les autres départements ministériels concernés.

En partenariat avec divers organismes nationaux ou internationaux, il met en œuvre la PCIME (Prise en Charge Intégrée des Maladies de l'Enfant).

Article 274. La Politique Nationale de Santé comporte notamment deux axes stratégiques qui concernent le Programme Elargi de Vaccination à Madagascar : la promotion et la protection de la santé et la lutte contre les maladies. Les objectifs du Programme Elargi de Vaccination sont notamment de contrôler les maladies devant faire l'objet de la prévention par la vaccination, d'élargir l'accès aux services de vaccination aux populations des zones rurales et périurbaines afin de réduire les écarts et d'éviter la constitution de zones à haut risque pour les malades cibles, de promouvoir la collaboration intersectorielle et d'assurer la pérennisation du Programme.

La mise en œuvre du Programme Elargi de Vaccination est assurée par les services compétents du Ministère chargé de la Santé.

Article 274 bis. L'Etat, par le biais du Ministère chargé de la Santé, doit assurer une assistance complète sur les programmes de santé pour les enfants et les adolescents, permettant la participation des entités non gouvernementales et respectant notamment les préceptes suivants :

- attribution d'un pourcentage des fonds publics pour la mère et l'assistance sanitaire des enfants;

- création de programmes de soins préventifs et spécialisés pour handicapés moteurs, sensoriels ou mentaux ;

- création de programmes pour l'intégration sociale des personnes handicapées et des adolescents défavorisés par le biais de la formation spécialisée et orientée vers leur intégration à la vie professionnelle et communautaire ;

- création de programmes de prévention et de traitement spécialisés pour les enfants et les jeunes qui consomment des stupéfiants et des drogues liés.

TITRE III

DE LA SANTE SCOLAIRE ET UNIVERSITAIRE

Article 275. Les services médicaux se préoccupant de la santé des étudiants des Universités, des grandes écoles et autres institutions, privées ou publiques, de niveau supérieur, ainsi que des élèves et du personnel enseignant des établissements d'enseignement secondaire, technique et d'éducation de base sont organisés par voie de décret pris en Conseil du Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

La réglementation ainsi prévue doit notamment régir :

- les attributions des services ;

- la place qu'ils occupent au sein de l'organisation générale du Ministère et des collectivités territoriales ;

- l'instauration des visites médicales périodiques obligatoires, soumise à un contrôle et à un suivi sous

l'autorité du Ministère chargé de la Santé ;

- la mise en oeuvre d'une politique de promotion de conditions d'hygiène, d'assainissement des infrastructures universitaires et scolaires et d'une bonne, nutrition et de salubrité alimentaire ;

- l'énumération de mesures relevant de la politique nationale de santé devant renforcer les programmes de mesures, notamment à l'intention des enfants, et afin de susciter, au sein des communautés comme des familles, des changements de comportements vis-à-vis du respect des règles collectives d'hygiène ;

- l'obligation vaccinale pour tout enfant, avant son admission dans un établissement scolaire ;

- l'obligation pour tout élève de satisfaire aux vaccinations déclarées obligatoires en cours de scolarité.

Article 276. Le Ministre chargé de la Santé se préoccupe du respect des normes et standards de "l'école santé".

La réglementation ainsi prévue doit notamment régir :

- l'installation des normes et standard en matière de santé scolaire que ce soit au niveau des services médicaux qu'au niveau des établissements scolaires et universitaires ;

- le suivi de leur application effective à tous les niveaux ;

- la participation du Comité d'Hygiène et de Santé dans la mise en place des composantes de " l'école santé " en vue de la pérennisation ;

- le suivi de leur application effective en milieu scolaire.

Les modalités de mise en oeuvre et d'application des deux précédents articles doivent être précisées par voie réglementaire.

TITRE IV

DE LA PROTECTION DES DROITS FAMILIAL

ET SOCIAL DE L'ENFANT

Article 277. Outre les dispositions de la Loi n° 2007-023 du 20 août 2007 sur les droits et la protection des enfants, dès la naissance, tout enfant a droit à l'inscription à l'Etat Civil.

Sans préjudice des dispositions de la Loi n° 61-025 du 9 octobre 1961 modifiée par la Loi n° 90-015 du juillet 1990 relative aux actes de l'Etat Civil, les accouchements auxquels ont assisté les médecins et sages-femmes font obligation à ces derniers, dès la naissance de l'enfant ou à défaut, dans un délai n'excédant pas douze jours à compter de la naissance, de faire parvenir à l'Officier de l'Etat Civil du lieu d'accouchement, une attestation indiquant que la naissance de l'enfant est survenue tel jour, telle heure à tel endroit déterminé.

Le patronyme de l'enfant, choisi par la mère ou l'autorité parentale reconnue compétente, doit figurer dans l'attestation.

Article 278. Sans préjudice des dispositions de la Loi relative aux actes de l'Etat Civil et de celles des lois civiles, l'Officier de l'Etat Civil est tenu, dès la réception de l'attestation, de rédiger immédiatement l'acte de naissance et de procéder à la signature avec le déclarant. Néanmoins, en cas de doute sur l'authenticité des déclarations contenues dans l'attestation, l'Officier de l'Etat Civil peut faire contrôler la sincérité desdites déclarations par un médecin ou une sage-femme autre que le déclarant. Le médecin ou la sage-femme chargé du contrôle doit être issu d'une des Formations Sanitaires Publiques du lieu de l'accouchement ou à défaut, d'une Formation Sanitaire Publique la plus proche du lieu de l'accouchement.

Plus particulièrement et en vue de promouvoir la protection des droits de l'enfant, en cas de maltraitance subie par l'enfant, le secret médical doit être levé.

LIVRE VII

DES LABORATOIRES

TITRE PREMIER

DES LABORATOIRES D'ANALYSES MEDICALES

CHAPITRE PREMIER

DES DISPOSITIONS GENERALES

Article 279. On entend par Laboratoire d'analyses médicales, tout établissement, dont l'activité essentielle consiste à réaliser sur prescription médicale, ou d'agents de santé, des analyses, tests et prélèvements biologiques, qui permettent de mettre en évidence une modification biologique ou physiologique, un agent pathogène ou un agent allergène et contribuent au diagnostic, au traitement, à la prévention des maladies, à la réalisation d'un bilan de santé ou au constat de grossesse.

Article 280. L'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales sont soumises à une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé après avis de la Commission Nationale pour l'ouverture et la fermeture des établissements privés.

L'autorisation est délivrée au nom du propriétaire du laboratoire s'il s'agit d'une personne physique ou au

nom de la société propriétaire et du directeur du laboratoire, ou au nom de l'établissement hospitalier ou de dispensation de soins, qu'il soit public ou privé, s'il s'agit d'une personne morale avec mention du nom du directeur du laboratoire.

Article 281. Nul ne peut être propriétaire, ouvrir, exploiter ou diriger un laboratoire d'analyses médicales s'il ne possède pas les diplômes requis et ne satisfaisait pas aux conditions définies dans le Livre VII du présent Code.

La réglementation fixe les éléments constitutifs du dossier de demande d'ouverture ou d'exploitation, précise les caractéristiques techniques du laboratoire, les équipements et le personnel.

Toute modification d'un des éléments constitutifs de la demande survenue en cours d'exploitation, en particulier tout changement de directeur doit faire l'objet d'une déclaration auprès du Ministre chargé de la Santé.

Article 282. L'autorisation est retirée par le Ministre chargé de la Santé lorsque les conditions légales ou réglementaires cessent d'être remplies ou si le contrôle de la qualité des analyses effectuées dans le laboratoire fait apparaître des anomalies répétées au regard de leur utilisation médicale.

Article 283. Tout laboratoire d'analyses est tenu d'appliquer les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de laboratoire reconnus par le Ministre chargé de la Santé.

Article 284. Tout laboratoire d'analyses médicales est soumis à des mesures d'inspection effectuées par les pharmaciens inspecteurs de l'Agence du Médicament de Madagascar. Les inspections font l'objet d'un rapport qui est transmis à la Direction de la Pharmacie, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle du Ministère chargé de la Santé. La Direction chargée du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle rend compte au Ministère chargé de la Santé et propose les mesures à prendre.

Article 285. Toute publicité pour un laboratoire d'analyses médicales est interdite.

Seules sont autorisées les annonces d'ouverture d'un laboratoire d'analyses médicales par voie de presse et ce, pendant un (1) mois à compter de la date de la première annonce.

Un laboratoire d'analyses médicales est signalé au public par une plaque professionnelle apposée à la porte des

locaux et de l'immeuble dans lequel il est installé.

Les mentions qui doivent figurer sur la plaque professionnelle sont le nom du laboratoire, le nom du Directeur, ses titres ou diplômes, les spécialités et les jours et heures d'ouverture.

Article 286. Tout document émanant du laboratoire d'analyses médicales doit comporter le nom du laboratoire, l'adresse complète, le nom du directeur, ses titres ou diplômes.

CHAPITRE II

DE L'EXPLOITATION

SECTION PREMIERE

Des conditions de fonctionnement

des laboratoires d'analyses médicales

Article 287. Un laboratoire d'analyses médicales ne peut être ouvert, exploité ou dirigé que par l'une des entités suivantes :

- 1- une personne physique ;
- 2- une société regroupant des civils et des professionnels ;
- 3- une société anonyme ou une société à responsabilité limitée ;
- 4- un organisme ou service relevant de l'Etat ;
- 5- un organisme à but non lucratif reconnu d'utilité publique ou bénéficiant d'une autorisation accordée

par le Ministre chargé de la Santé.

Article 288. Lorsque le laboratoire est exploité par une personne physique, celle-ci est directeur du laboratoire.

Lorsque le laboratoire est exploité par une personne morale ayant la forme de société professionnelle, tous les associés sont Directeurs du laboratoire.

Les trois quarts au moins du capital doivent être détenus par les Directeurs et Directeurs Adjoint du laboratoire.

Les associés ne peuvent être que des personnes physiques, à l'exclusion de celles exerçant une activité médicale autre que celle de Directeur ou de Directeur Adjoint du laboratoire.

L'adhésion d'un nouvel associé est subordonnée à l'agrément préalable de l'Assemblée Générale statuant à la majorité des deux tiers.

Une même société ne peut exploiter qu'un seul laboratoire. Une même personne ne peut détenir des parts ou des actions que dans une société exploitant un laboratoire.

Article 289. Le Ministre chargé de la Santé, sur avis d'une Commission Paritaire est habilité à procéder à la fixation et à la révision périodique de la tarification des analyses médicales.

Les laboratoires d'analyses médicales sont tenus de respecter les prix minima prévus par la tarification. Les tarifs doivent être affichés dans le laboratoire en vue d'une information du public.

Article 290. Lorsque le laboratoire est exploité par un organisme relevant de l'Etat, le Directeur est nommé par décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Des dispositions applicables aux cadres des directions

des laboratoires d'analyses médicales

Article 291. Nul ne peut exercer les fonctions de Directeur ou de Directeur Adjoint d'un laboratoire d'analyses médicales s'il ne réunit les conditions suivantes :

1- être de nationalité malagasy ou ressortissant d'un pays avec lequel une convention de réciprocité à été signée, et ce, dans la limite d'un quota défini chaque année par arrêté du Ministre chargé de la Santé ;

2- être titulaire d'un diplôme de médecin, de pharmacien, de médecin vétérinaire, de biologiste ou titulaire d'un diplôme scientifique reconnu par l'Etat Malagasy pour cette activité ;

3- justifier d'une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées par arrêté ;

4- être inscrit au Tableau de l'Ordre professionnel dont il relève ;

5- être résident dans la localité d'implantation du laboratoire.

Article 292. Les Directeurs et Directeurs Adjoint des laboratoires d'analyses médicales doivent exercer personnellement et effectivement leurs fonctions.

Ils ne peuvent être responsables de plus d'un laboratoire d'analyses médicales.

Ils ne peuvent exercer aucune autre activité médicale, pharmaceutique ou vétérinaire.

Un laboratoire d'analyses médicales doit comporter, outre le Directeur et le Directeur Adjoint, au moins deux (2) techniciens de laboratoire, pouvant justifier d'une formation spécialisée et d'une expérience correspondant

aux analyses effectuées.

Un Directeur ou un Directeur Adjoint empêché peut se faire remplacer à titre temporaire dans les conditions fixées par voie réglementaire.

En cas de décès du Directeur d'un laboratoire d'analyses médicales exploité sous forme individuelle, ses héritiers peuvent mettre le laboratoire en gérance pour une période qui ne peut excéder deux (2) ans.

Le titulaire de la gérance doit remplir les conditions définies à l'article 291 ci-dessus.

CHAPITRE III

DES ANALYSES

Article 293. Les analyses médicales et les prélèvements pour analyse ne peuvent être effectués que dans des établissements agréés à cet effet et sous la direction d'un personnel qualifié, sous réserve des dispositions concernant les cabinets médicaux et sauf dérogation transitoire accordée par le Ministre chargé de la Santé pour des raisons de santé publique.

Toute analyse et tout prélèvement réalisés dans le laboratoire doivent être consignés dans un registre.

Toutes analyses et tous comptes-rendus d'analyses doivent être datés et munis de la signature du Directeur ou du Directeur Adjoint ou autre personne qualifiée habilitée du laboratoire dans lequel les analyses ont été réalisées.

Les résultats des analyses ne peuvent être transmis qu'à un médecin et en aucun cas au patient, sauf sous pli fermé destiné au médecin traitant.

Certaines analyses, dont la liste est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé, ne peuvent être effectuées que dans des laboratoires agréés à cet effet, qu'ils soient privés ou publics.

L'exécution de certaines analyses médicales peut être autorisée dans les cabinets médicaux privés, dans la

limite d'une liste établie par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Ces analyses doivent être effectuées par le médecin ou sous sa responsabilité par un technicien qualifié sur des prélèvements réalisés dans le cadre d'une consultation.

Les normes d'équipement du local et du matériel nécessaires à l'exécution des analyses médicales dans les cabinets médicaux privés sont déterminées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Les médecins pratiquant des analyses médicales dans leur cabinet ne peuvent en aucun cas utiliser la mention de laboratoire d'analyses médicales.

La tarification des analyses médicales exécutées dans un cabinet médical doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Article 294. Les laboratoires d'analyses médicales du secteur public peuvent être amenés à pratiquer des analyses sur demande de praticiens ou établissements sanitaires du secteur privé, lorsque ces analyses sont réservées à certains laboratoires du secteur public ou pour des raisons de proximité dans des régions non pourvues de laboratoire d'analyses médicales.

TITRE II

DES ORGANES ET SUBSTANCES D'ORIGINE HUMAINE

POUR INTERVENTION THERAPEUTIQUE, DIAGNOSTIC

OU POUR DES RECHERCHES

CHAPITRE PREMIER

DES DISPOSITIONS GENERALES

Article 295. On entend par substance thérapeutique ou diagnostique d'origine humaine, toute substance prélevée sur un être humain et destinée à des fins thérapeutiques ou diagnostiques.

La cession et l'utilisation des substances thérapeutiques d'origine humaine sont régies par les dispositions de la législation et de la réglementation en vigueur ainsi que par celles du présent titre et de ses textes réglementaires d'application.

Le prélèvement de substances thérapeutiques d'origine humaine ne peut être pratiqué sans le consentement préalable du donneur, ce consentement est révocable à tout moment. Aucune pression physique, morale ou pécuniaire ne doit être à l'origine du don.

Le donneur doit être informé de manière précise et compréhensible pour lui, par un médecin, des risques liés à certains prélèvements.

Aucun paiement quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits.

Article 296. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps, et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique, et avec l'accord des parties.

Article 297. Toute publicité en faveur d'un don de substance thérapeutique d'origine humaine au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un organisme déterminé est interdite.

Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'organes et de produits du corps humain.

Article 298. Le prélèvement et la collecte de substances thérapeutiques d'origine humaine à des fins thérapeutiques sont soumis à des règles de sécurité sanitaire définies par arrêté du Ministre chargé de la Santé. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies contagieuses ou sexuellement transmissibles.

Le prélèvement et l'utilisation des substances thérapeutiques d'origine humaine ne peuvent être faits que par un médecin ou sous sa direction. Ils ne peuvent être effectués que sur ordonnance médicale.

DU SANG ET DE SES DERIVES

Article 299. La transfusion sanguine est un acte par lequel on administre le sang humain à un malade à des fins thérapeutiques après traitement dudit sang et consentement du receveur ou de son représentant légal.

Cet acte médical engage la responsabilité du médecin qui le prescrit, de celui qui l'effectue et des personnes agissantes sous sa direction.

L'acte consiste à soumettre le sang à une opération ou suite d'opérations appropriées en vue de lui conférer des caractéristiques optimales d'emploi.

La transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur, après que le médecin se soit assuré de sa réelle nécessité, et relève des principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, et de l'absence de profit et doit être assortie d'un examen spécifique pour confirmer son caractère sécurisant dans les conditions définies dans le présent titre.

Au sens du présent Code, on entend par transfusion sanguine, toute administration du sang humain et/ou de ses dérivés à un malade à des fins thérapeutiques.

Article 300. Le prélèvement de sang ou de certains de ses composants seulement, ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur, par un médecin ou sous la direction et la responsabilité d'un médecin qui se sera assuré de l'aptitude du donneur.

Le don de sang relève des principes éthiques de l'anonymat du don, du bénévolat et de l'absence de profit dans les conditions définies dans le présent titre.

Aucune rémunération, autre forme d'avantage à part des journées de congé, ne peut être allouée au donneur, sans préjudice du remboursement des frais de déplacement, conformément à un tarif proposé par l'établissement et approuvé par le Ministre chargé de la Santé.

Aucun prélèvement de sang en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ne peut avoir lieu sur une personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Toutefois s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique l'exigent sous condition du consentement écrit des autorités parentales reconnues compétentes.

Article 301. Le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent être distribués ni utilisés sans qu'il ait été fait des analyses biologiques et des tests de dépistage de maladies contagieuses, dans des conditions définies par décret pris en Conseil de gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Article 302. La collecte du sang humain ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique ne peut se faire que par un organisme ou un établissement de transfusion sanguine agréé par le Ministre chargé de la Santé à ces fins.

L'agrément technique ne peut être accordé qu'à un organisme remplissant toutes les conditions définies par la réglementation. Il est accordé pour une durée déterminée et est renouvelable. L'établissement de transfusion sanguine concerné est subordonné à des conditions techniques, sanitaires et médicales définies dans la réglementation. Il doit être organisé en tenant compte des critères de répartition géographique, démographique et de planification sanitaire.

Article 303. En cas d'identification de transfusion de sang à un patient, quelle que soit son affection, la transfusion de sang assortie d'un examen spécifique pour confirmer son caractère sécurisant est obligatoire.

Article 304. Il est créé au sein du Ministère chargé de la Santé un Centre National de Transfusion Sanguine, en abrégé "CNTS", chargé d'organiser sur l'ensemble du Territoire National le prélèvement, la préparation, le stockage et la distribution du sang et de ses dérivés.

En fonction des besoins, tels que visés à l'article précédent, le Centre National de Transfusion sanguine peut être appuyé dans ses missions :

- par des Centres Régionaux de Transfusion sanguine, en abrégé " CRTS ", au niveau des Centres Hospitaliers Universitaires et des Centres hospitaliers de Référence Régionaux ;
- et par des Postes de Transfusion Sanguine en abrégé " PTS ", au niveau des Centres Hospitaliers de District niveau 2.

Les Centres Régionaux de Transfusion Sanguine et les Postes de Transfusion sanguine sont placés sous l'autorité administrative du Centre National de Transfusion Sanguine. Les PTS fonctionnent en tant qu'antennes des CRTS.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement du Centre National de Transfusion Sanguine, des Centres Régionaux de Transfusion Sanguine et des Postes de Transfusion Sanguine sont fixées par décret pris en Conseil de gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Les établissements de transfusion sanguine, CRTS et PTS, exercent une mission de santé publique dans le cadre du service public de transfusion sanguine. Ils sont les seuls établissements habilités à collecter du sang ou ses composants, à préparer les produits sanguins issus du sang, et à les distribuer sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien.

Seuls peuvent être nommés Directeurs du Centre National de Transfusion Sanguine et des établissements de transfusion sanguine des médecins spécialistes en transfusion sanguine, ou en santé publique, ou en biologie, ou des pharmaciens inscrits au Tableau de l'Ordre professionnel dont ils relèvent en figurant sur une liste d'aptitude.

Un décret pris en Conseil du Gouvernement sur proposition du Ministre chargé de la Santé détermine les conditions dans lesquelles la liste d'aptitude est établie, et notamment la formation spécialisée et l'expérience pratique dont les directeurs doivent justifier.

Les Directeurs sont nommés par décret pris en conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Le niveau d'activité au niveau des CRTS et PTS peut justifier une fonction de Directeur à temps partiel.

Article 305. Chaque établissement agréé organise, suivant les directives du Centre National de Transfusion Sanguine, le prélèvement et la distribution du sang et de ses dérivés dans son secteur d'application. La distribution se fait par l'intermédiaire des postes ou dépôts hospitaliers placés sous sa responsabilité. Aucun dépôt ne peut être organisé en dehors d'un établissement hospitalier.

Chaque poste ou dépôt est placé sous l'autorité d'un médecin responsable.

- les installations et les équipements nécessaires à la transfusion sanguine ;

- la zone de collecte de chaque établissement ;

- les tarifs de cession des produits sanguins.

Article 308. Le Ministre chargé de la Santé approuve sur proposition du Directeur du Centre National de Transfusion Sanguine le règlement qui précise l'organisation et le fonctionnement du Centre de Transfusion Sanguine sur l'ensemble du territoire national. Ce règlement fixe les modalités de fonctionnement du service d'urgence, de transfusion et de délivrance du sang.

Article 309. Les établissements de transfusion sanguine assument, même en l'absence de faute qu'ils auraient pu commettre, la responsabilité des risques que courent les donneurs à l'occasion des opérations de prélèvement et prennent aussi des mesures pour responsabiliser les donneurs de ne pas transmettre des maladies aux receveurs.

Ces établissements doivent contacter une assurance couvrant leur responsabilité du fait de ces risques.

Article 310. Le Ministre chargé de la Santé désigne des inspecteurs parmi les médecins ou pharmaciens fonctionnaires qualifiés de son département, qui sont chargés de veiller au respect des lois et règlements applicables aux établissements de transfusion sanguine et qui contrôlent notamment à ce titre :

1- les conditions de préparation, de conservation et de délivrance des produits sanguins ;

2- l'application des bonnes pratiques dont les principes sont définis par un règlement interne établi par la direction du CNTS dans le cadre de la mission qui lui est confiée par le Ministre chargé de la Santé ;

3- la gestion administrative et financière des établissements.

Article 311. Tout inspecteur du CNTS a qualité pour agir suivant les dispositions de l'article 199 du présent Code dans le domaine de l'exercice de leurs fonctions énumérées aux termes des dispositions de l'article 310 in supra. Ils sont habilités à rechercher et à constater par procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application. Dans l'exercice de leur mission, ils ont accès aux locaux et aux documents des établissements de transfusion sanguine.

Ils peuvent à tout moment, procéder aux contrôles nécessaires qui doivent avoir lieu au moins une fois par an.

Article 312. Toute violation par un établissement de transfusion sanguine, des prescriptions législatives et réglementaires qui lui sont applicables peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de l'agrément technique.

Le retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée à l'établissement de prendre toutes les mesures propres à remédier à la violation ou au manquement, ou de fournir toutes les explications nécessaires. La mise en demeure fixe un délai d'exécution qui ne peut excéder trois mois. Passé ce délai, et à défaut, par le détenteur, de s'être conformé aux prescriptions découlant de la mise en demeure, le Ministre chargé de la Santé peut prononcer le retrait de l'agrément technique.

En cas d'urgence et pour des motifs tenant à la protection de la santé publique, le Ministre chargé de la Santé, après avoir entendu les responsables de l'établissement de transfusion sanguine agréé, peut ordonner par décision motivée et à titre provisoire, la fermeture immédiate de l'établissement pour une période qui ne peut excéder trois (3) mois. A l'expiration de ce délai, le Ministre chargé de la Santé prend une décision définitive qui est notifiée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à l'établissement de transfusion sanguine agréé.

Si la fermeture de l'établissement de transfusion sanguine agréé compromet la fourniture de sang et de ses dérivés sanguins en quantité correspondante aux besoins du pays, le Ministre chargé de la Santé pourra prendre toutes mesures urgentes et nécessaires et désigner, à titre provisoire, un organisme de suppléance national ou étranger.

CHAPITRE III

DES GREFFES ET DES TRANSPLANTATIONS

DES ORGANES ET SUBSTANCES

Article 312 bis. L'Etat, par le biais du Ministère de la Santé, doit édicter des dispositions dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Ce faisant, il veille à assurer la protection de la dignité humaine, de la personne et de la santé.

Il veille à une répartition équitable des organes.

Le don d'organes, de tissus et de cellules humaines est gratuit. Le commerce d'organes humains est interdit.

L'Etat légifère sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique des animaux, des végétaux et des autres organismes. Ce faisant, il respecte l'intégrité des organismes vivants et la sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement et protège la diversité génétique des espèces animales et végétales.

Il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique.

Article 313. Les prélèvements d'organes ou de tissus en vue de transplantation ou de greffes sur un être humain vivant, sont interdits jusqu'à ce que les conditions de prélèvement, de préparation, de conservation et d'emploi thérapeutique ne soient réunies et définies par une loi particulière.

Des prélèvements peuvent être effectués à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur le cadavre d'une personne qui, de son vivant, avait fait connaître légalement par écrit son accord pour une telle opération.

TITRE III

DU CONTROLE DE LA MANIPULATION DES PRODUITS

A BASE MICROBIENNE

Article 314. Toute personne patentée ou non, préparant ou expérimentant même dans un but désintéressé, des virus atténués ou non, sérums thérapeutiques, toxines modifiées ou non et divers produits d'origine microbienne non chimiquement définis, pouvant servir, sous une forme quelconque, au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique, est tenue de souscrire, pour elle-même et pour le personnel à son service, à quelque titre que ce soit, une déclaration indiquant l'état civil, la nationalité, le domicile de chaque intéressé, ainsi que la nature exacte des travaux à lui confiés.

Article 315. Toute modification dans la composition du personnel doit faire l'objet d'une déclaration de même nature dans les huit jours de l'entrée en fonction dudit personnel après modification.

Article 316. Un texte réglementaire détermine ultérieurement, s'il y a lieu, les autres renseignements qui pourraient être exigés, sous peine des sanctions prévues ci-après, en ce qui concerne les opérations relatives aux produits mentionnés à l'article ci-dessus.

LIVRE VIII

DES RESPONSABILITES DU PERSONNEL ET DES PRESTATAIRES

DE SERVICE AU SEIN DE L'ADMINISTRATION SANITAIRE

TITRE PREMIER

DE LA CLASSIFICATION DES RESPONSABILITES

Article 317. Sans préjudice des dispositions des textes législatifs et réglementaires en matière de responsabilité ainsi que des sanctions qui en découlent, il est institué au sein du Ministère chargé de la Santé un système de responsabilités engageant son personnel et ses prestataires de service.

Les différentes catégories de responsabilité assumée par le personnel relevant du Ministère chargé de la Santé ainsi que par ses prestataires de service peuvent être classées en :

- responsabilité d'ordre général ;

- responsabilité d'ordre particulier ;

- responsabilité d'ordre personnel.

TITRE II

DES RESPONSABILITES D'ORDRE GENERAL

Article 318. Ce sont des obligations engageant la responsabilité des supérieurs hiérarchiques donneurs d'ordre. Ces responsabilités ne peuvent être que d'ordre moral ou d'ordre disciplinaire. Elles ne concernent que le Ministre, les Membres du Cabinet, le Secrétaire Général ainsi que les Directeurs Généraux. Ce, nonobstant les dispositions des articles 13, 14 et 15 de la Loi n° 2003-011 du 03 Septembre 2003 portant Statut Général des Fonctionnaires ainsi que celles des textes législatifs et réglementaires concernant les finances et la Comptabilité Publiques, en particulier, celles de la Loi n° 2004-006 du 26 Juillet 2004 portant réorganisation et fonctionnement du Conseil de Discipline Budgétaire et Financière.

Elles sont d'ordre moral, dans la mesure où elles se traduisent par un jugement de valeur sur le personnel qui les encoure.

Elles sont d'ordre disciplinaire, lorsque la gravité des faits donne lieu à une sanction disciplinaire.

TITRE III

DES RESPONSABILITES D'ORDRE PARTICULIER

Article 319. Ce sont les responsabilités qui sont délimitées par les textes législatifs et la réglementation en vigueur. Elles s'attachent à certaines fonctions bien définies, à savoir :

- celles des ordonnateurs ;

- celles des gestionnaires et comptables.

Article 320. Néanmoins, les Directeurs ainsi que les Chefs de Service, en tant que premiers responsables de leur circonscription respective, ne sont dégagés d'aucune des responsabilités qui leur incombent, par la responsabilité propre de leurs subordonnés. Ils sont responsables de l'exécution des ordres qu'ils ont donnés à leurs subordonnés. A charge pour eux de rendre compte à leur Supérieur hiérarchique de l'exécution des missions en espèce et le cas échéant, des raisons qui n'ont pas permis l'exécution de ces missions. Ce, jusqu'à preuve d'existence de cas de force majeure ou d'existence avérée ou prouvée d'abus de fonction commis par les subordonnés.

Article 321. Pour les ordonnateurs, ces responsabilités sont d'ordre disciplinaire et d'ordre pénal ; elles peuvent entraîner des amendes infligées par un Conseil Supérieur Financier de Santé dont la création, l'organisation et le fonctionnement sont fixés par Décret pris en Conseil du Gouvernement, sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Article 322. Pour les gestionnaires et comptables, en sus des sanctions visées in supra, ces responsabilités sont d'ordre pécuniaire et le remboursement peut se traduire, soit par un débet comptable pris par arrêté du Ministre chargé des Finances et du Budget sur proposition du Conseil Supérieur Financier de Santé ; soit par une imputation au niveau des soldes et accessoires de l'intéressé sur décision du Conseil Supérieur Financier de Santé, après visas préalables du Ministre des Finances et du Budget ainsi que du Contrôle Financier.

Article 323. Les sanctions sont prononcées par le Conseil Supérieur Financier de Santé, après études des dossiers litigieux, communications des faits à l' (aux)intéressé(s) et réception de ses (leurs) arguments de défense. La décision prise, après visas du Ministre chargé des Finances et du Budget et du Contrôle Financier est applicable, indépendamment des décisions pénales. Le recours devant les Tribunaux n'est pas suspensif de l'application de la décision du Conseil Supérieur Financier de Santé.

Cette responsabilité d'ordre pécuniaire est indépendante des sanctions disciplinaires et pénales qui peuvent également être prononcées. Toutefois, priorité est donnée à la responsabilité d'ordre pécuniaire, dans la mesure où il s'agit avant tout de viser la réparation financière entière et complète des dommages subis par le Ministère chargé de la Santé.

Article 324. Ces responsabilités imputables aux gestionnaires et comptables concernent aussi les Directeurs et les Chefs de Service du Ministère chargé de la santé assumant des fonctions de gestion administrative et financière. Dans tous les cas, ces responsabilités ont un caractère cosolidaire dans la mesure où le premier responsable est l'auteur principal tandis que ses subordonnés sont des co-auteurs.

Article 325. Les dispositions des articles 321 à 324 in supra sont applicables aux intervenants du Secteur Santé ci-après :

- les Directeurs Ordonnateurs Délégués ou gestionnaires d'activités ;

- les Chefs de Service gestionnaire d'activités ;

- les Agents gestionnaires d'activités ;

- les comptables ;

- les dépositaires comptables du matériel en service ;

- les dépositaires comptables des chèques carburants et lubrifiants ;

- les détenteurs effectifs ;

- les utilisateurs de crédits et des valeurs fiduciaires ;

- les dispensateurs des médicaments ; les prestataires de service, partenaires en matière de gestion des médicaments, sans préjudice des dispositions des contrats de concession ou d'éventuelles lettres prévoyant un engagement ou un désengagement de responsabilité. Les dispositions du présent Code priment sur celles de tout contrat, convention ou concession de service établi entre le Ministère chargé de la Santé et ses partenaires prestataires de service.

TITRE IV

DES RESPONSABILITES D'ORDRE PERSONNEL

Article 326. Ces responsabilités concernent tout le personnel sans distinction du Ministère chargé de la Santé, exception faite des supérieurs hiérarchiques énumérés à l'article 318 ci-dessus, en cas de faute personnelle grave commise dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions, entre autres pour détournement de fonds ou de deniers publics convaincu. Ou quand il y a faute intentionnelle caractérisée ou faute de service d'ordre technique à l'instar de la détérioration ou de la perte de matériels en service, de consommables ou produits médicaux. Et surtout lorsqu'il est prouvé que la faute commise est une faute détachable du service.

Article 327. Plus particulièrement, outre le personnel relevant du Ministère chargé de la Santé, les responsabilités susvisées engagent aussi les partenaires assurant des prestations de service ci-après :

- les dispensateurs ;

- les prestataires ;

- les entrepreneurs ;

- les fournisseurs.

LIVRE IX

DES PEINES ET MESURES DISCIPLINAIRES

APPLICABLES EN CAS D'INFRACTION

TITRE PREMIER

DES SANCTIONS PENALES

Article 328. Toutes infractions aux mesures sanitaires édictées dans les Chapitres I, II et III du Titre premier du Livre Premier du présent Code, sont punies des peines prévues à l'article 329 et 330 ci-dessous du même Code, sans préjudice des poursuites pénales prévues par le Code Pénal, et des poursuites disciplinaire pouvant en résulter.

Article 329. Toutes les infractions aux mesures édictées par le présent Code et destinées à la protection contre la pollution des eaux potables et à la protection de l'environnement ainsi que celle destinée à la surveillance des eaux et de toutes des denrées alimentaires livrées à la consommation, sont punies d'une peine d'emprisonnement d'un mois à trois ans et demi et d'une amende de 150.000 Ariary à 1.500.00 Ariary ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Sont aussi interdites, sous peine d'encourir les mêmes peines :

- la livraison à la consommation humaine d'eau réputée non potable ;

- les fraudes, les falsifications, la commercialisation des denrées alimentaires falsifiées, corrompues ou toxiques, des produits destinés à falsifier les denrées alimentaires et l'incitation à falsification ainsi que toute tentative des actes répréhensibles ci-dessus énumérés.

Les dispositions qui précèdent se réfèrent aux principes du " pollueur-payeur ", à la Loi n° 98-029 du 20 janvier 1999 portant Code de l'Eau et à la Loi n° 99-021 du 9 août 1999 sur la politique de gestion et de contrôle des pollutions industrielles.

Article 330. Tout concessionnaire d'une distribution d'eau potable qui, par inattention, négligence, manque de précaution, inobservation des règlements sanitaires ou des prescriptions d'un cahier de charges a occasionné la livraison d'une eau de boisson susceptible de nuire à la santé du public ou tout pollueur, est puni d'une amende de 18.000 Ariary à 600.000 ariary et d'un emprisonnement d'un mois à six mois ou de l'une de ces deux peines seulement, sans préjudice des dispositions de la loi n°98-029 du 20 janvier 1999 portant Code de l'Eau, en la matière. En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Article 331. Tout individu qui refuse de déférer aux réquisitions d'urgence, à lui adressées, par un agent qualifié en sa qualité d'autorité publique ; telles que stipulées par l'article 75 du présent Code, est puni d'une amende de 4.000.000 Ariary à 9.000.000 Ariary et d'un emprisonnement de six mois à un an ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Article 332. L'exercice illégal de la profession de médecin, d'acupuncteur, de pharmacien ou d'odontostomatologiste est puni d'une amende de 2.000.000 Ariary à 50.000.000 Ariary et d'un emprisonnement d'un mois à un an ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Il peut, en outre, être prononcée la confiscation du matériel médical ayant permis l'exercice illégal.

Article 333. L'exercice illégal de la profession de sage-femme est puni d'une amende de 2.000.000 Ariary à 50.000.000 Ariary et d'un emprisonnement d'un mois à un an ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Il peut, en outre, être prononcée la confiscation du matériel ayant permis l'exercice illégal.

En cas de décès survenu à l'occasion de l'exercice illégal de la profession de sage-femme, l'auteur et ses coauteurs sont punis d'une peine criminelle de travaux forcés pouvant aller aux travaux forcés à perpétuité, conformément aux dispositions de l'article 304 dernier alinéa du Code Pénal.

Article 334. Tout membre des corps médical et paramédical convaincu d'avoir fait ou ayant tenté de faire une fausse déclaration en vue de son inscription au Tableau de l'Ordre, est puni d'une amende de 120.000 Ariary à 1.200.000 Ariary et d'un emprisonnement d'un mois à un an, ou de l'une de ces deux peines seulement, sans préjudice de poursuites pénales conformément aux dispositions du Code Pénal ou du présent Code.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Article 335. L'exercice illégal de la profession d'infirmière est puni d'une amende de 2.000.000 Ariary à 50.000.000 Ariary et d'un emprisonnement d'un mois à trois mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Il peut, en outre, être prononcée à la confiscation de tout matériel et accessoire ayant permis l'exercice illégal.

Article 336. L'exercice illégal de la profession d'Aide Sanitaire est puni des peines applicables à l'exercice illégal de la profession de sage-femme ou de la profession d'infirmière.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Peut en outre être prononcée la confiscation du matériel médical ayant permis l'exercice illégal.

Les dispositions ci-dessus sont applicables à toute personne prise en flagrant délit ou convaincue d'exercice illégal de la profession de tradipraticien.

Article 337. Tout pharmacien ou médecin, à qui il est reproché d'avoir vendu des échantillons médicaux, ou dénoncé à l'occasion par un consommateur, eu égard à cette infraction est traduit devant le Conseil de l'Ordre pour violation des dispositions légales et réglementaires en matières pharmaceutiques.

Article 338. Quiconque vend des échantillons médicaux est puni d'une amende de 20.000 Ariary à 2.000.000 Ariary et en cas de récidive d'une amende fixée au double, sans préjudice des poursuites pénales.

Tout établissement pharmaceutique se livrant à la détention et à la vente de médicaments sans Autorisation de Mise sur le Marché est passible d'une amende de 2.000.000 Ariary à 20.000.000 Ariary, sans préjudice des poursuites pénales et autres sanctions administratives.

Article 339. Sont punis d'un emprisonnement de cinq à dix ans et d'une amende de 200.000 Ariary à 2.000.000 Ariary ou de l'une de ces deux peines seulement :

- ceux qui transgressent les dispositions des textes concernant la production, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des substances ou plantes vénéneuses classées comme stupéfiant ou comme psychotrope, ainsi que tout acte se rapportant à ces opérations ;

- ceux qui établissent sciemment des prescriptions de complaisance de drogue à haut risque ;

- ceux qui, connaissant le caractère fictif ou de complaisance d'une ordonnance donnée, ont sur la présentation qui leur en a été faite délivrée des drogues à haut risque ;

- ceux qui, au moyen d'ordonnance fictive ou de complaisance, se sont faits délivrer ou ont tenté de se faire délivrer des drogues à haut risque ;

- ceux qui ont cédé ou offert des drogues à haut risque à une personne en vue de la consommation personnelle de cette dernière ;

- ceux qui transgressent les dispositions légales concernant la production, la fabrication, l'extraction, la préparation, la transformation, l'importation, l'exportation, l'offre, la mise en vente, la distribution, la vente, la livraison à quelque titre que ce soit, l'achat, la détention ou l'emploi de drogues inscrites aux tableaux II et III des conventions internationales ;

- ceux qui facilitent la délivrance des médicaments à usage médical, stupéfiants et dangereux ou toxiques sans ordonnance médicale.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des autres peines prévues aux dispositions non

contraires au Code de la Santé, notamment celles se rapportant aux stupéfiants, psychotropes et précurseurs.

Article 340. Quiconque se livre sciemment à la vente illicite de médicaments, sans réunir les conditions exigées pour l'exercice légal de la pharmacie par transgression de l'article 155 est 80 passible d'une amende de 2.000.000 Ariary à 50.000.000 Ariary et d'un emprisonnement de trois mois à trois ans ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Est prononcée de droit, la confiscation de tout matériel et médicament ayant permis l'exercice illégal de la fonction de pharmacien.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas au dépositaire de médicaments autorisé à exploiter un dépôt sur arrêté pris par le Ministère chargé de la Santé, sauf cas de transgression des dispositions des articles 202 à 204 du présent Code.

Article 341. Quiconque fait une fausse déclaration en vue de son inscription au Tableau de l'Ordre des Pharmaciens est puni d'une amende de 120.000 Ariary à 1.200.000 Ariary et d'un emprisonnement de six mois à un an ou de l'une de ces deux peines seulement, sans préjudice des sanctions prévues en la matière.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Article 342. Quiconque a contrevenu aux dispositions sur les pharmacies d'officine est puni d'une amende de 200.000 Ariary à 2.000.000 Ariary et, en cas de récidive, d'une amende fixée au double, sans préjudice des poursuites pénales.

Article 343. Toute résistance, toute opposition ou toute entrave à l'exercice de la fonction des pharmaciens-inspecteurs sont punies d'un emprisonnement de six mois à trois ans et d'une amende de 20.000 Ariary à 500.000 Ariary ou de l'une de ces deux peines seulement, sans préjudice des sanctions disciplinaires pouvant être prononcées par le Conseil de l'Ordre ou de mesures administratives de suspension ou de retrait des autorisations susceptibles d'être prises par le Ministre chargé de la Santé à l'encontre de l'auteur de l'infraction.

Article 344. Toutes infractions relatives à la publicité des médicaments à usage humain, sans préjudice des

sanctions administratives sont punies des peines prévues par l'Ordonnance n° 73-055 du 11 Septembre 1973 relatif à la répression des infractions au régime des prix et aux interventions en matière économique.

Article 345. Les infractions aux dispositions sur l'interdiction de publicité concernant les Etablissements des Soins sont passibles d'une amende de 500.000 Ariary à 1.000.000 Ariary et d'un emprisonnement de un mois à un an ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

Il peut, en outre, être prononcée la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement contrevenant.

Les mêmes peines sont applicables en cas de transgression des interdictions énumérées dans les dispositions de l'article 89 du présent Code.

Article 346. Tout médecin, toute sage-femme, tout autre professionnel de Santé, tout comparant, tout déclarant ou tout témoin qui, lors de la rédaction d'une attestation de naissance, en aura frauduleusement dénaturé la substance ou les circonstances, soit en écrivant d'autres déclarations autres que celles qui aurait été tracées ou dictées par les parties, soit en constatant comme vrais des faits faux, ou comme avouer des faits qui ne l'étaient pas, sont punis des peines prévues aux articles 145, 146, 147 et 148 du Code Pénal du 30 Juin 1998 suivant la nature des infractions commises, sans préjudice des dispositions de la Loi n° 61-025 du 09 Octobre 1961 relative aux actes de l'Etat Civil, modifiée par la Loi n° 90-015 du 20 juillet 1990 et le autres éventuels textes modificatifs subséquents.

Les mêmes peines sont applicables à tout individu se faisant passer ou ayant tenté de se faire passer pour un médecin, sage-femme ou autre professionnel de Santé en vue d'établir une attestation de naissance.

Elles sont aussi applicables en cas de commission des dispositions prévues par l'article 267 du présent Code.

Article 347. L'emploi illicite de l'appellation de laboratoires d'analyses médicales ou toute expression prêtant à confusion avec celle-ci, est puni d'un emprisonnement de trois mois à trois ans et d'une amende de 50.000 Ariary à 500.000 Ariary ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines seront portées au double.

- le fait de céder du sang ou des produits dérivés du sang à un tarif différent de celui qui est déterminé par des textes réglementaires régissant la matière.

Article 349. Les infractions prévues à l'article précédent sont punies :

- d'un emprisonnement d'un (1) à six (6) mois et d'une amende de 40.000 Ariary à 200.000 Ariary ou de l'une de ces deux peines seulement :

- le trafic de son propre sang ;

- le prélèvement de sang sans le concrètement éclairé du donneur ;

- le don de sang contre paiement ;

- d'un emprisonnement de trois (3) mois à deux (2) ans et d'une amende de 100.000 Ariary à 400.000 Ariary ou de l'une de ces deux peines seulement :

- l'utilisation du sang et de ses dérivés n'ayant pas fait l'objet d'analyses préalables ;

- la modification ou la tentative de modification des résultats à l'issue des analyses du sang ;
- le prélèvement, le traitement et la délivrance du sang et de ses dérivés en dehors d'un organisme agréé ;
- le fait de céder du sang ou des produits dérivés du sang à un tarif différent de celui qui est fixé par des textes réglementaires régissant la matière.

TITRE II

DES SANCTIONS DISCIPLINAIRES

Article 350. Les sanctions disciplinaires édictées par le présent titre s'appliquent, en cas de traduction devant le Conseil de l'Ordre d'appartenance, indépendamment d'une éventuelle décision du Conseil de Discipline de la Fonction Publique.

Les peines disciplinaires que les Conseils de l'Ordre des membres des professions médicales et paramédicales peuvent appliquer sont les suivantes :

- l'avertissement ;

- le blâme ;

- l'interdiction temporaire d'exercer pendant une durée maximum de trois (03) ans ;

- la radiation du Tableau de l'Ordre.

Article 351. Toutes réclamations relatives à l'inscription à l'Ordre, toutes contestations électorales au sein du Conseil de l'Ordre d'appartenance, toutes sanctions disciplinaires prononcées à l'encontre d'un praticien par l'Ordre d'appartenance peuvent faire l'objet d'une requête préalable auprès du Ministère chargé de la Santé qui procède à une séance de délibération par le biais de la Commission de Discipline stipulée à l'article 352 ci-dessous. En cas de silence du Ministère chargé de la Santé dans les quarante (40) jours qui suivent la requête ou de fin de non recevoir expressément exprimé, le praticien concerné peut intenter un recours devant la Chambre Administrative.

Néanmoins, le recours devant la Chambre Administrative n'est pas suspensif.

Article 352. Le Ministère chargé de la Santé, saisi par l'Autorité Sanitaire ou Judiciaire ou par un Praticien ou un Syndicat intéressé peut instituer par arrêté la création d'une Commission de Discipline de la Santé pour les Ordres (CDSO) chargée de se prononcer sur la nécessité ou non de dissoudre le Code de déontologie de l'Ordre concerné.

Au lieu et à la place d'un Conseil dissous, le Ministre chargé de la Santé désigne, par décision ministérielle, une délégation provisoire chargée d'expédier les affaires courantes jusqu'à l'élection d'un nouveau Conseil.

Les membres d'un conseil dissous d'office ne sont pas éligibles pendant trois (3) ans.

Les dispositions du présent article sont applicables en cas de constatation d'abus d'autorité commis par l'Ordre intéressé dans l'application des dispositions de l'article 350 ci-dessus.

La Commission de Discipline de la santé pour les Ordres doit être composée comme suit :

- le Secrétaire Général du Ministère chargé de la Santé ou son Représentant, Président ;

- deux membres du Cabinet du Ministère chargé de la Santé, un Magistrat désigné par le Garde des Sceaux, Ministre de la Justice, deux membres désignés par chaque Ordre légalement constitué, mais choisis hors des membres du bureau permanent du Conseil de l'Ordre qui les désigne.

Une fois sa mission terminée, la Commission de Discipline de la Santé pour les Ordres, ainsi constituée, est dissoute d'office.

En cas d'une nouvelle saisine pour régler un autre différend, une nouvelle Commission, composée des membres ci-dessus, est instituée dans les mêmes formes et les mêmes conditions pour une nouvelle mission temporaire.

Article 353. Sans préjudice des sanctions prévues par le présent Code, l'usurpation de titre de membre des professions médicale et paramédicale ou de tout autre titre permettant d'exercer l'art des professionnels de santé est punie des peines prévues aux dispositions du Code Pénal en la matière.

LIVRE X

DES DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

Article 354. Les procès-verbaux des infractions aux dispositions du présent Code sont adressés :

- par les médecins ou pharmaciens investis par le présent Code de pouvoirs d'inspection et participant à ce titre à la police judiciaire dans la limite de leurs attributions ;

- par les autorités administratives compétentes au niveau des régions ;

- par les fonctionnaires tels que les contrôleurs des marchés ou inspecteurs d'hygiène, les architectes communaux et tous les autres agents habilités par le Ministère chargé de la Santé, eu égard aux fonctions qu'ils exercent ou à leur compétence technique.

Les membres du personnel de la Police et de la Gendarmerie qui ont qualité d'officiers ou d'agents de la police judiciaire sont habilités à dresser lesdits procès-verbaux dans le cadre de leurs attributions normales qu'ils tiennent du Code de Procédure Pénale.

Article 355. Compte tenu de l'existence effective d'unités distinctes de formation spécialisée de médecins, d'odonto-stomatologistes et de pharmaciens, et sauf autorisation exceptionnelle octroyée par le Ministre chargé de la Santé, chaque membre d'un des corps médical, de pharmacien ou d'odonto-stomatologiste doit exercer son art dans les limites de la formation qu'il a reçue et des capacités que lui confèrent les diplômes dont il est titulaire.

L'autorisation exceptionnelle qu'il reçoit du Ministère de tutelle ne peut être justifiée que par l'inexistence ou l'incapacité temporaire d'un membre d'un corps dont l'art peut être exercé par un membre d'un autre corps, et ce, dans le respect du droit de chacun à avoir accès aux soins médicaux ou aux médicaments.

Les modalités d'application du présent article sont précisées par voie réglementaire.

Article 356. Sous peine de nullité des actes de constatation, les autorités ou agents habilités à les effectuer doivent être assermentés.

Article 357. Les médecins inspecteurs, les médecins chefs de formations sanitaires, fixes ou mobiles, les médecins chefs des bureaux d'hygiène peuvent être requis par les autorités administratives pour la constatation des infractions en qualité d'expert.

Article 358. A titre transitoire, les changements concernant la répartition ainsi que la dénomination, le domaine d'activités, les limites territoriales des Etablissements Hospitaliers et des Centres de Soins, des centres de Référence de premiers recours et de deuxième recours sont fixés :

- soit par décret d'application de la présente loi portant Code de la Santé ;

- soit par tout texte réglementaire fixant les attributions du Ministre chargé de la Santé ainsi que l'organisation générale de son Ministère.

A titre transitoire, dans le présent Code, la répartition et la dénomination, le domaine d'activités et les limites territoriales sus énumérées demeurent sans changement. Il en est de même pour la dénomination actuelle des institutions existantes au sein du Ministère chargé de la Santé.

Article 359. Toutes dispositions antérieures à celles de la présente loi, notamment celles de l'Ordonnance n° 62-072 du 29 septembre 1962 ainsi que celles de ses textes modificatifs, sont et demeurent abrogées.

Article 360. Conformément aux dispositions de l'article 4 de l'ordonnance n° 62-041 du 19 septembre 1962 relative aux dispositions générales de droit interne et de droit international privé, la présente loi entre en vigueur sur toute l'étendue du territoire de la République dès la date de sa signature une fois diffusée sur les ondes radiotélévisées nationales, indépendamment de son insertion au Journal Officiel de la République ainsi que de la publication de ses textes réglementaires

d'application.

Elle sera exécutée comme Loi de l'Etat.

Promulguée à Antananarivo, le 15 juillet 2011

Andry Nirina RAJOELINA