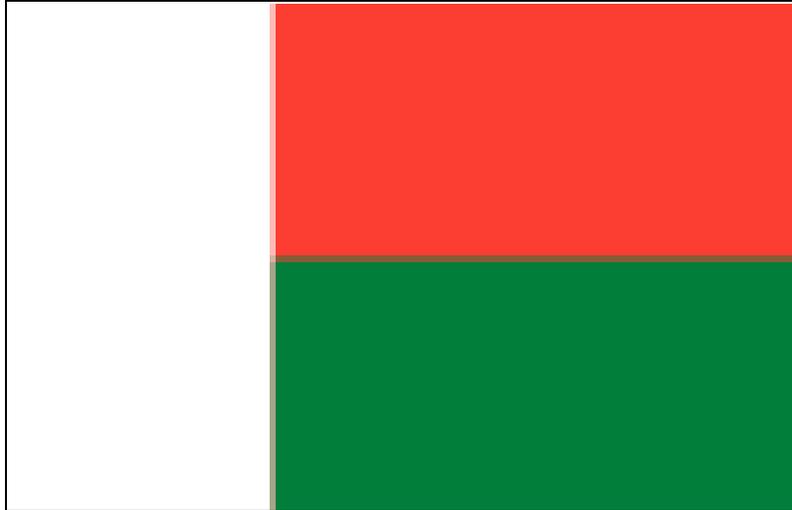


MADAGASCAR



PROFIL PHARMACEUTIQUE DU PAYS





REPUBLIQUE DE MADAGASCAR

PROFIL PHARMACEUTIQUE DU PAYS

Publié par le Ministère de la Santé de Madagascar en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé

2011

Le présent document peut être librement revu, cité, reproduit ou traduit, en partie ou en intégralité, à condition d'en reconnaître la source. Il ne peut être vendu ou utilisé à des fins commerciales ou lucratives.

Le présent document a été produit avec le soutien du bureau de l'Organisation mondiale de la Santé en Madagascar, et toutes les précautions raisonnables ont été prises pour vérifier les informations qu'il renferme. Toutefois, le matériel publié n'implique de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position et il est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Les utilisateurs du présent profil sont invités à adresser leurs observations ou leurs demandes à l'adresse suivante :

Pharmacien en Chef

RAKOTO Léon Lean

Courriel : LeonJRakto@yahoo.fr



AVANT-PROPOS

Le profil pharmaceutique 2011 de la République de Madagascar a été produit par le Ministère de la Santé, en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé.

Il renferme des informations sur les conditions socio-économiques existantes et celles de la santé, ainsi que sur les structures réglementaires, les procédures et les résultats relatifs au secteur pharmaceutique en Madagascar. Les données compilées ici proviennent de sources internationales (ex. : les Statistiques sanitaires mondiales^{1,2}), d'enquêtes menées ces dernières années et d'informations collectées au niveau du pays en 2011. Pour chaque information, les sources des données sont présentées dans les tableaux qui se trouvent à la fin du document.

Je souhaite que ce profil soit un outil utile pour les partenaires, les chercheurs, les responsables politiques et tous ceux que le secteur pharmaceutique en Madagascar intéresse pour les aider dans leurs activités.

Nom: RAKOTOMANGA, Jean de Dieu Marie.

Poste au Ministère de la Santé: Secrétaire Général du Ministère de la Santé Publique à Madagascar.

Date: 29 Juin 2011.

Signature:



TABLE DES MATIERES

REPUBLIQUE DE MADAGASCAR.....	i
PROFIL PHARMACEUTIQUE DU PAYS	ii
AVANT-PROPOS	iii
TABLE DES MATIERES	iv
INTRODUCTION.....	1
SECTION 1 - DONNEES SANITAIRES ET DEMOGRAPHIQUES	3
SECTION 2 - SERVICES DE SANTE.....	6
SECTION 3 - ASPECTS POLITIQUES	10
SECTION 4 – COMMERCE ET PRODUCTION DES MEDICAMENTS.....	13
SECTION 6 - FINANCEMENT DES MEDICAMENTS.....	23
SECTION 8 - SELECTION ET USAGE RATIONNEL DES MEDICAMENTS	29
SECTION 9 - DONNEES SUR LES MENAGES/ACCES	32



INTRODUCTION

Le profil pharmaceutique du pays présente des données sur les conditions socio-économiques existantes et celles de la santé, les ressources, les structures réglementaires, les processus et les résultats relatifs au secteur pharmaceutique à Madagascar. Ce document a pour but de compiler toutes les informations existantes et pertinentes sur le secteur pharmaceutique et de les diffuser auprès du grand public d'une manière accessible. En 2010, 13 pays ont participé au projet pilote sur les profils nationaux (http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index.html). En 2011, l'Organisation mondiale de la Santé a soutenu l'ensemble de ses États Membres pour préparer des profils complets similaires.

Les informations sont classées dans 9 sections, à savoir : 1) Données sanitaires et démographiques, 2) Services de santé, 3) Aspects politiques, 4) Commerce et production des médicaments, 5) Règlementation pharmaceutique, 6) Financement des médicaments, 7) Achats et distribution de produits pharmaceutiques, 8) Sélection et usage rationnel, 9) Données sur les ménages/accès. Les indicateurs ont été répartis en deux catégories, les indicateurs « principaux » (les plus importants) et « supplémentaires » (utiles s'ils sont disponibles). Le présent profil descriptif découle des deux types d'indicateurs. Les tableaux en annexes donnent également les données recueillies pour chacun des indicateurs sur le formulaire original de l'enquête. Pour chaque information, l'année et l'origine des données sont précisées ; on les a utilisées pour établir les références pour le profil et elles sont également indiquées dans les tableaux. Si des documents nationaux essentiels sont accessibles en ligne, les liens ont été fournis pour faciliter l'accès du lecteur.

Toutes les unités techniques travaillant au département Médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ont été impliquées dans le choix des indicateurs pour les profils, ainsi que des experts des bureaux de l'OMS dans les



régions et les pays, la Faculté de Médecine de Harvard, la fondation Oswaldo Cruz (appelée Fiocruz), l'Université d'Utrecht, l'Institut fédéral autrichien pour la santé et les représentants des 13 pays pilotes.

Dans l'ensemble des 193 États Membres, la collecte des données s'est faite au moyen d'un questionnaire électronique facile à utiliser comprenant un mode d'emploi très complet et un glossaire. Il a été demandé aux pays de ne pas faire d'enquêtes supplémentaires mais de seulement saisir les résultats des enquêtes antérieures et de fournir les informations disponibles au niveau central. Pour faciliter le travail des homologues nationaux, les questionnaires ont été préalablement remplis au Siège de l'OMS avec toutes les données publiques disponibles, avant de les transmettre aux pays par l'intermédiaire des bureaux régionaux de l'OMS. Un coordonnateur a été désigné dans chaque État Membre. Pour le Madagascar, le coordonnateur était RAKOTO Léon Lean.

Une fois remplis, les questionnaires ont été utilisés pour produire chaque profil de pays. Pour y parvenir d'une manière structurée et efficace, un texte modèle a été élaboré. Les experts des États Membres ont participé à la mise au point du profil et, quand le document final a été prêt, un responsable du Ministère de la Santé a certifié la qualité des informations et a autorisé officiellement la publication du profil sur le site Web de l'OMS.

Ce profil sera régulièrement remis à jour par le Ministère de la Santé Publique de Madagascar. Les observations, propositions ou corrections, peuvent être envoyées à :

Nom du coordonnateur: RAKOTO Léon Lean

Adresse: Lot VQ4D ter AB Mandroseza Afovoany - Antananarivo-101. Madagascar.

Adresse web: LeonJRakto@yahoo.fr



SECTION 1 - DONNEES SANITAIRES ET DEMOGRAPHIQUES

Le lecteur trouvera dans cette section un aperçu de la situation démographique et sanitaire à Madagascar.

1.1 Indicateurs démographiques et socio-économiques

La République de Madagascar avait en 2011 une population totale de 20 459 000 avec un taux annuel de croissance de 2.7 %³. Le taux annuel de croissance du PIB est de moins 3.7%⁴. Le PIB par habitant était d'US\$ 425.542 (au taux de change actuelⁱ).

1.2 Mortalité et causes de décès

L'espérance de vie à la naissance est de 58.8 et de 60.5 années pour les hommes et les femmes respectivement. Le taux de mortalité infantile (enfants de moins d'un an) est de 48/1 000 naissances vivantes. Pour les enfants de moins de 5 ans, le taux de mortalité est de 72/1 000 naissances vivantes. Le taux de mortalité maternelle est de 498/100 000 naissances vivantes⁵.

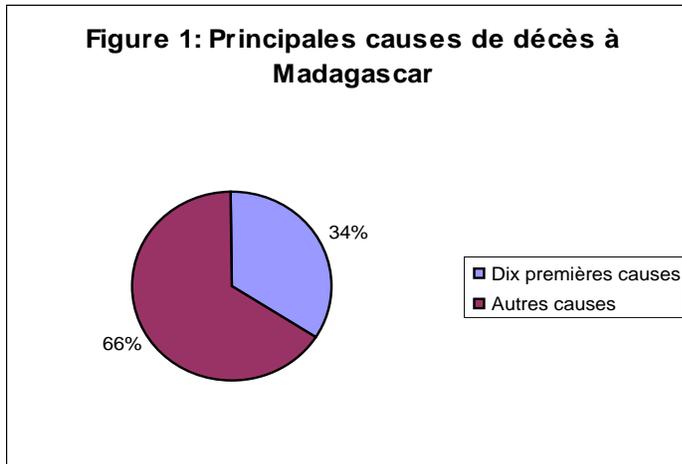
Pour les maladies, les 10 premières causes de décès à Madagascar les données ont été recueillies auprès du Service de Statistiques MSANP (année 2009) (<http://www.sante.gov.mg>).

	Principales maladies causes du décès	% de décès
1	Paludisme grave et compliqué	6.3
2	Hypertension Artérielle	4.3
3	Accidents, traumatismes et intoxications	3.8
4	Traumatismes	3.3
5	Affections rénales et génito-urinaires	3.3

ⁱ Le taux de change pour le calcul de la devise nationale est de 1 \$USD = 1972.01 MGA, correspondant au moment de la collecte des données connexes pour les comptes nationaux de la santé.



6	Pneumonies graves	3.0
7	Maladies diarrhéiques avec déshydratation sévère	3.0
8	Malnutritions Graves	2.7
9	Tuberculose	2.4
10	Maladies métaboliques et endocriniennes	2.2



Source: *Annuaire des Statistiques du Secteur Santé du Ministère de la Santé Publique à Madagascar 2009.*

Les 10 premières causes de mortalité à Madagascar représentent plus d'un tiers du total des causes de décès.



	Maladies causes de morbidité	% de décès
1	Infections respiratoires aiguës	32.9
2	Maladies diarrhéiques	7.6
3	Affections digestives	5.8
4	Affections cutanées	4.8
5	Paludisme simple	4.6
6	Affections bucco-dentaires	4.3
7	Parasitoses intestinales	4.2
8	Traumatismes	2.7
9	IST / SIDA	2.7
10	Affections oculaires et de ses annexes	2.5

Principaux documents de référence :

- WH Survey 2008
- WH Statistics 2010.
- Annuaire des Statistiques du Secteur Santé du Ministère de la Santé Publique..



SECTION 2 - SERVICES DE SANTE

Cette section donne des informations sur les dépenses de santé et les ressources humaines pour la santé à Madagascar. Elle présente les contributions du secteur public et du secteur privé aux dépenses générales de santé, ainsi que des informations spécifiques sur les dépenses pharmaceutiques. On y trouve aussi des données sur les ressources humaines pour la santé et pour le secteur pharmaceutique.

2.1 Dépenses de santé

A Madagascar, les dépenses totales de santé en 2008 ont été de 721 591.53 millions MGA (US\$ 422.39 millions)⁶. Les dépenses totales annuelles de santé ont représenté 4.46% du PIB. Par habitant, elles ont été de 37 757.92 MGA (US\$ 22.10).

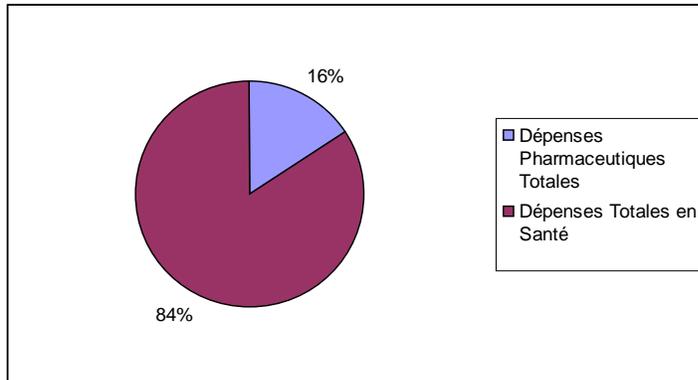
Les dépenses publiquesⁱⁱ générales de santé (DPGS) en 2008, telles qu'indiquées dans les comptes nationaux de la santé (CNS) ont été de 499 318.70 MGA (US\$ 292.28), soit 14.73 % du total des dépenses de santé, avec un total annuel par habitant de 26 127.29 MGA (US\$ 15.29). Les dépenses publiques annuelles de santé représentent 14.73% du budget total du gouvernement. Les dépenses de santé privées couvrent 15.29% des dépenses de santé totales.

Le total des dépenses pharmaceutiques à Madagascar en 2010 a été de 115 056 millions MGA (US\$ 13.47 millions), soit par habitant 5 406 MGA (US\$ 2.9). Le total des dépenses pharmaceutiques représente 0.14 % du PIB et 15.9 % du total des dépenses de santé (Figure 1). Les dépenses publiques pour les produits pharmaceutiques représentent 76.8 % du total des dépenses pour les produits pharmaceutiques (Figure 2), soit par habitant 4320 MGA (US\$ 224)⁷.

ⁱⁱ Selon la définition des CNS, on entend par « dépenses publiques » l'ensemble des dépenses faites par le secteur public : autorités centrales, locales, fonds publics d'assurance et compagnies parapubliques.

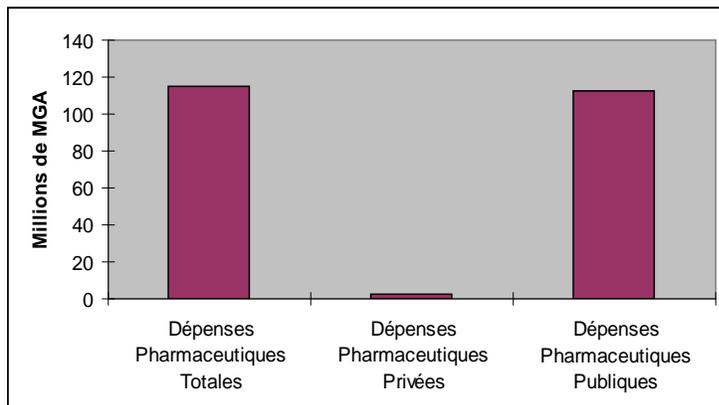


FIGURE 1 : Part du total des dépenses pharmaceutiques dans le total des dépenses de santé en 2010 Le total des dépenses de santé en 2010 a été de 721 591.53 millions MGA (US\$ 422.39).



Source: DGILMT 2010.

FIGURE 2 : Part du total des dépenses pharmaceutiques selon le secteur en 2010



Source: Central d'Achat SALAMA; Madagascar 2010.

Le total des dépenses privées pour les produits pharmaceutiques est de 2 667 000.534 millions de MGA (US\$ 13.9 millions).

2.2 Personnels et infrastructures de santé

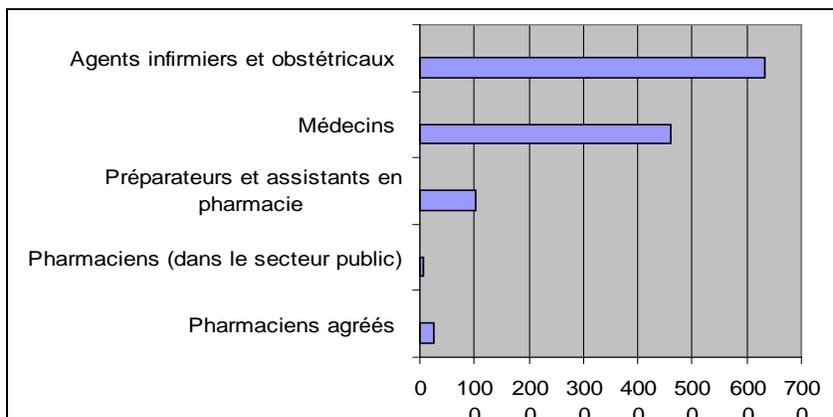
Les Figures 3 et 4, ci-dessous, décrivent les personnels de santé. Il y a 246 (0.12 /10 000 habitants) pharmaciens agréés, dont 70 travaillent dans le secteur public. Il y a



1015 (0.49 / 10 000 habitants) préparateurs et assistants par pharmacie dans tous les secteurs. Il y a en plus de préparateurs que de pharmaciens.

Il y a 4 609 (2.25 /10 000) médecins et 6334 (3.09 /10 000) agents infirmiers et obstétricaux à Madagascar. Le ratio médecins/ pharmaciens est de 18.73 et le ratio médecins/agents infirmiers et obstétricaux de 0.727.

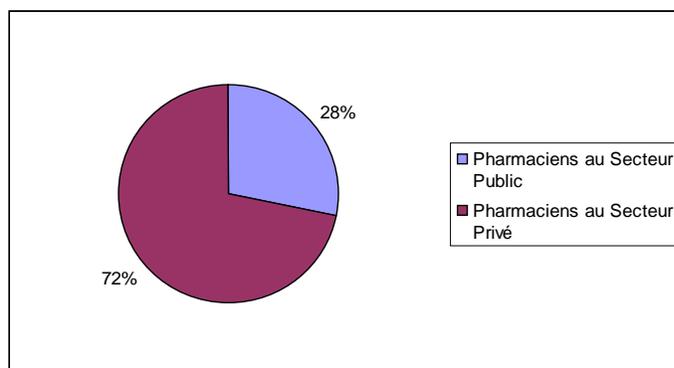
Figure 3 : Densité des personnels de santé entre 2009-2011 à Madagascar



Source: AGMED (Direction de l'Agence du Médicament) et DRH (Direction des Ressources Humaines au Ministère de la Santé de Madagascar), 2011.



Figure 4 : Répartition des personnels pharmaceutiques, Madagascar 2011.



Source: AGMED (Direction de l'Agence du Médicament) et DRH (Direction des Ressources Humaines au Ministère de la Santé de Madagascar), 2011.

A Madagascar, il y a un plan stratégique pour le développement des ressources humaines dans le secteur pharmaceutique. Il a été mis en place en 2011 par la DGILMT.

Les infrastructures de santé sont décrites dans le Tableau 2. Il y a 170 hôpitaux 3 lits d'hôpital par 10 000 habitants à Madagascar. Il y a 3 240 unités et centres de soins de santé primaires et 205 de pharmacies agréées.

Tableau 2 : Statistiques sur les centres de santé et les hôpitaux

Infrastructures de santé ⁸	Nombre
Hôpitaux	170
Lits d'hôpital (pour 10 000 habitants)	3
Unités et centres de soins de santé primaires	3240
Pharmacies agréées	205

Principaux documents de référence :

- <http://www.sante.gov.mg>
- Annuaire Statistique du Ministère de Santé Publique de Madagascar, 2009.



SECTION 3 - ASPECTS POLITIQUES

Cette section porte sur les principales caractéristiques de la politique pharmaceutique à Madagascar. Les principaux éléments des politiques pharmaceutiques nationales sont extraits de la publication de l'OMS « Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale » (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5409f/>). Elle donne également des informations sur les capacités de fabrication des médicaments et sur les dispositions juridiques relatives aux brevets.

3.1 Cadre politique

A Madagascar, il existe une politique nationale de santé (PNS)⁹. Elle a été actualisée en 2005. Il existe aussi un plan associé de mise en œuvre de la politique nationale de santé écrit également en 2005. La mise en œuvre de la politique nationale de santé s'articule autour de 8 programmes prioritaires qui, comme référence des objectifs, suivent les OMD. De même, il existe un document officiel sur la politique pharmaceutique nationale. Cette dernière a été actualisée en 2010.

Tableau 3 : Aspects de la Politique Pharmaceutique Nationale à Madagascar.

Aspects politiques	Couverture
Sélection des médicaments essentiels	Oui
Financement des médicaments	Oui
Prix des médicaments	Oui
Achats des médicaments	Oui
Distribution des médicaments	Oui
Règlementation pharmaceutique	Oui
Pharmacovigilance	Oui
Usage rationnel des médicaments	Oui
Développement des ressources humaines	Oui
Recherche	Oui
Suivi et évaluation	Oui
Médecine traditionnelle	Oui



Il existe aussi un plan de mise en œuvre de la PPN dont l'actualisation la plus récente date de 2005. Actuellement, il existe une politique sur les produits pharmaceutiques [voir détails au Tableau 2]. La mise en œuvre de la politique pharmaceutique n'est pas régulièrement suivie ou évaluée.

Il n'existe pas une politique sur les laboratoires d'analyses médicales. Il n'existe pas non plus un plan de mise en œuvre associé à la politique sur les laboratoires d'analyses médicales. L'accès aux médicaments/technologies essentielles, dans le cadre de la réalisation du droit à la santé, est reconnu dans la constitution ou la législation nationale. Il y a des directives officielles écrites sur les dons de médicaments¹⁰.

Il y a une politique nationale sur la bonne gouvernance à Madagascar¹¹. Elle est plurisectorielle. Le Programme de Gouvernance et de Développement Institutionnel est chargé de la mettre en œuvre. Ce programme est géré au niveau de la Primature et il concerne l'ensemble des Institutions de Madagascar, même si le pays n'a pas encore appliqué la stratégie de l'OMS pour mettre en œuvre le programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique (rapport de situation 2010 de l'OMS).

Il n'y a pas de politique pour gérer et sanctionner les problèmes de conflits d'intérêts dans le domaine pharmaceutique. Par contre il y a un code officiel de conduite pour les responsables publics. Il existe un mécanisme de dénonciation des abus permettant à toute personne d'attirer l'attention sur des agissements répréhensibles dans le secteur pharmaceutique à Madagascar. La Médiature Nationale, reçoit toute dénonciation des abus sans distinctions mais elle n'est pas spécifique au secteur pharmaceutique. Le gouvernement a aussi créé le Comité National de Lutte contre les entes illicites des produits pharmaceutiques.

Les 8 programmes prioritaires pour la mise en œuvre de la politique nationale de santé sont:

1. Améliorer la performance de la gestion décentralisée.



2. Augmenter la confiance de la population aux services de santé.
3. Promouvoir la responsabilité civile dans la gestion des centres de santé de base.
4. Intégrer les services de prévention et de prise en charge du VIH dans les formations sanitaires.
5. Renforcer la surveillance épidémiologique.
6. Mettre en œuvre la feuille de route pour la réduction de la mortalité maternelle et néonatale.
7. Vulgariser la planification familiale.
8. Mettre en place des systèmes de financement en faveur de la population vulnérable et promouvoir la protection de droit.

Principaux documents de référence :

- PDGI, Madagascar 2006.
- Rapport de l'OMS 2010 sur la situation de Madagascar.



SECTION 4 – COMMERCE ET PRODUCTION DES MEDICAMENTS

4.1 Lois sur la propriété intellectuelle et médicaments

Madagascar est membre de l'Organisation mondiale du Commerce¹². Il existe des dispositions juridiques pour l'octroi de brevets aux fabricants.

Elles couvrent les produits pharmaceutiques, les fournitures de laboratoire, les fournitures médicales et le matériel médical. L'Office Malgache de la Propriété Intellectuelle [<http://www.omapi.mg>] gère les droits de la propriété intellectuelle et veille à leur respect. La législation nationale n'a pas été modifiée pour mettre en œuvre l'accord sur les ADPIC et prévoit des flexibilités et mesures de sauvegarde spécifiques prévues au titre de l'Accord sur les ADPIC, telles que présentées dans le Tableau 4. Madagascar remplit les conditions requises pour la période de transition jusqu'en 2016.

Tableau 4 : Flexibilités et mesures de sauvegarde prévues au titre de l'Accord sur les ADPIC présentes dans la législation nationale

Flexibilités et mesures de sauvegardes	Incluses
Dispositions pour l'octroi de licences obligatoires applicables pour des raisons de santé publique	OUI
Disposition Bolar ⁱⁱⁱ	OUI
Dispositions sur les importations parallèles	NON

ⁱⁱⁱ De nombreux pays utilisent cette disposition de l'Accord sur les ADPIC pour faire progresser la science et la technologie. Elle permet aux chercheurs d'utiliser une invention sous brevet pour la recherche, de manière à comprendre l'invention en question plus complètement.

En outre, certains pays autorisent les fabricants de médicaments génériques à utiliser l'invention brevetée pour obtenir l'approbation de commercialisation (par exemple, auprès des autorités chargées des questions de santé Publique) sans l'autorisation du titulaire du brevet et avant que la protection conférée par le brevet n'expire. Les producteurs de médicaments génériques peuvent alors commercialiser leurs produits dès que le brevet arrive à expiration. Cette disposition est parfois appelée l'« exception réglementaire » ou la disposition « Bolar ». Article 30

Ce point a été confirmé dans une décision relative à un différend soumis à l'OMC, comme étant conforme à l'Accord sur les ADPIC. Dans son rapport adopté le 7 avril 2000, un groupe spécial chargé du règlement d'un différend dans le cadre de l'OMC a dit que la loi canadienne était conforme à l'Accord sur les ADPIC en autorisant les fabricants à agir de la sorte. (L'affaire s'intitule « Canada — Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques ».) [Dans : [WTO OMC Fiche récapitulative : L'Accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/tripsfactsheet_pharma_2006_f.pdf), à consulter en ligne sur : http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/tripsfactsheet_pharma_2006_f.pdf]



Le pays s'est engagé dans des initiatives de renforcement des capacités pour gérer et appliquer les droits de la propriété intellectuelle afin de contribuer à l'innovation et de promouvoir la santé publique.

Elles comportent des dispositions juridiques pour l'exclusivité des données pour les produits pharmaceutiques (si ces produits sont brevetés), l'extension des brevets (possible seulement après 15 ou 20 ans) et le statut des brevets et les autorisations de mise sur le marché¹³.

4.2 Fabrication

Il y a 2 fabricants agréés de produits pharmaceutiques à Madagascar. Le tableau 5 ci-dessous présente les capacités de fabrication.

Tableau 5 : Capacités de fabrication à Madagascar¹⁴

Capacités de fabrication	
Recherche-et Développement pour la découverte de nouveaux principes actifs	<u>OUI</u>
Production de matières premières pharmaceutiques	<u>OUI</u>
Production de formes galéniques à partir des matières premières pharmaceutiques	<u>OUI</u>
Reconditionnement des formes galéniques finies	<u>OUI</u>

En 2011, des petites entreprises font des extractions d'huiles essentielles et/ou des collectes de plantes médicinales qu'elles exportent. L'Homéo-pharma, établissement privé, produit des médicaments à base des plantes, lesquels sont vendus localement et aussi exportés.

Principaux documents de référence :

- <http://www.oapi.mg>



SECTION 5 – REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

La présente section décrit en détails le cadre réglementaire pharmaceutique, les ressources, les instances dirigeantes et les pratiques à Madagascar.

5.1 Cadre réglementaire

A Madagascar, il y a des dispositions juridiques instituant les pouvoirs et responsabilités de l'Autorité de réglementation pharmaceutique (ARP), appelée Agence du médicament de Madagascar.

L'ARP fait partie du Ministère de la Santé, de plus elle est un organisme semi-autonome et elle s'acquitte d'un certain nombre des fonctions décrites dans le Tableau 6. L'ARP a son propre site Web, dont l'adresse URL est : <http://www.agmed.mg> .

Tableau 6 : Fonctions de l'ARP Nationale ou AGMED.

Fonction	
Autorisation de mise sur le marché / enregistrement	<u>OUI</u>
Inspection	<u>OUI</u>
Contrôle des importations	<u>OUI</u>
Octroi de licences	<u>OUI</u>
Contrôle du marché	<u>OUI</u>
Contrôle qualité	<u>OUI</u>
Promotion, publicité pour les médicaments	<u>OUI</u>
Contrôle des essais cliniques	<u>OUI</u>
Pharmacovigilance	<u>OUI</u>
Autres [préciser]	<u>OUI</u>

En 2011, il y avait 25 employés permanents à l'ARP. L'ARP bénéficie d'une assistance technique externe pour la soutenir dans ses activités. Cette assistance technique porte sur le développement du système de contrôle de la qualité des médicaments et l'amélioration de la gestion des produits pharmaceutiques. L'ARP participe aux initiatives d'harmonisation/collaboration pendant les réunions des ARP Africaines. Une



évaluation du système réglementaire pharmaceutique n'a pas été faite au cours des cinq dernières années. L'ARP est financée sur le budget ordinaire du gouvernement, ainsi que par d'autres sources, par exemple:

Avant 2006: Coopération française, USAID/ US-Pharmacopeia, UNICEF, OMS.

De 2006-2008: USAID/ US-Pharmacopeia, UNICEF, OMS, CDC Atlanta.

En 2009: UNICEF, USAID, Global Fund, PMI.

En 2010: Global Fund.

L'Autorité de réglementation conserve les revenus qu'elle tire de ses activités. Cet organisme utilise un système informatisé de gestion de l'information pour conserver et retrouver les informations sur les diverses procédures, enregistrements, inspections etc.

5.2 Autorisation de mise sur le marché (Enregistrement)

A Madagascar, les dispositions juridiques imposent la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (l'enregistrement) pour tous les produits pharmaceutiques commercialisés quelles que soient les exceptions/dispenses qui existent à ce niveau^{15,16}. Il n'y a pas de mécanismes de reconnaissance mutuelle. Il existe des critères explicites, accessibles au public, pour l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les produits pharmaceutiques¹⁷. En 2011, il y avait 4 117 produits pharmaceutiques enregistrés à Madagascar. Il y a des dispositions juridiques imposant à l'ARP de publier la liste des produits pharmaceutiques enregistrés et de la tenir régulièrement à jour. Ce registre est mis à jour tous les 6 mois. La liste actualisée peut être consultée sur [<http://www.agmed.mg>]. Les médicaments sont toujours inscrits sous leur DCI (dénomination commune internationale) ou sous le nom de marque + DCI. Les dispositions juridiques imposent le règlement d'une redevance pour la délivrance des autorisations de marché pour les médicaments (enregistrement) sur la base des demandes¹⁸.

L'exemption d'homologation concerne des médicaments de donation, pour actions humanitaires et tous les produits pharmaceutiques inclus dans les programmes de



santé prioritaires (antirétroviraux, anticancéreux, vaccins du PEV). Cette exception entraîne une franchise pour les taxes d'Importations et les droits d'enregistrement.

5.3 Inspection réglementaire

A Madagascar, il existe des dispositions juridiques pour la nomination d'inspecteurs gouvernementaux en pharmacie. Il existe également des dispositions juridiques permettant aux inspecteurs d'inspecter les locaux où se déroulent des activités pharmaceutiques ; ces inspections sont demandées par la loi et ne sont pas une condition préalable à l'agrément des établissements publics. Lorsque ces inspections sont une obligation légale, elles sont les mêmes pour les établissements publics et privés.

Les inspections sont faites dans un certain nombre d'entités énumérées au tableau 7. Pour les établissements privés, les inspections se font une fois tous les deux ans (à Antananarivo) et une fois tous les 4 ans pour ceux situés au niveau des régions. Pour les établissements publics l'inspection se réalise à la demande.

Tableau 7: Entités locales inspectées pour vérifier le respect des BPF¹⁹

Entité	Inspection
Fabricants locaux	<u>OUI</u>
Grossistes privés	<u>OUI</u>
Distributeurs au détail	<u>OUI</u>
Pharmacies et entrepôts publics	<u>OUI</u>
Pharmacies et points de délivrance pour les établissements de santé	<u>OUI</u>

5.4 Contrôle des importations

Il existe des dispositions juridiques imposant une autorisation d'importation pour les médicaments. Il existe une législation autorisant l'échantillonnage des produits importés pour les analyser.



Il n'existe pas de dispositions juridiques imposant le transit des médicaments importés par les ports d'entrée autorisés. Cependant il existe des réglementations ou lois autorisant l'inspection des produits pharmaceutiques importés aux ports d'entrée autorisés.

Avant la création de l'AGMED en 1998, l'autorisation d'importation a été livrée par la Direction de la Gestion des Intrants de Santé. Cette inspection est établie en vue de la délivrance des autorisations de dédouanement.

5.5 Agrément

A Madagascar, il existe des dispositions juridiques imposant aux fabricants d'être agréés [AGMED 2008]. Il existe aussi des dispositions juridiques imposant aux fabricants (nationaux et internationaux) de respecter les bonnes pratiques de fabrication (BPF). Mais celles-ci ne sont pas publiées par le gouvernement.

Il existe des dispositions juridiques imposant aux importateurs, grossistes et distributeurs d'être agréés²⁰. Il existe des dispositions juridiques imposant aux grossistes et aux distributeurs de respecter les bonnes pratiques de distribution.

Tableau 8 : Dispositions juridiques en rapport avec les agréments

Entités ayant besoin d'un agrément	
Importateurs	<u>Oui</u>
Grossistes	<u>Oui</u>
Distributeurs	<u>Oui</u>

Le gouvernement ne publie pas de bonnes pratiques de distribution.

Il existe des dispositions juridiques imposant aux pharmaciens d'être enregistrés. Il existe des dispositions juridiques imposant aux pharmacies privées d'être agréées²¹. Le gouvernement ne publie pas Directive nationale sur les bonnes pratiques de pharmacie²². La loi [impose/n'impose pas] de publier une liste de tous les établissements pharmaceutiques agréés.



5.6 Contrôle du marché et contrôle de la qualité

A Madagascar, Il existe des dispositions juridiques pour le contrôle du marché pharmaceutique²³. Il existe un laboratoire à Madagascar pour les analyses de contrôle de la qualité.

Ce laboratoire est une unité opérationnelle de l'ARP.

L'autorité de réglementation sous-traite ces services ailleurs. En 2007, l'autorité de réglementation a eu un contrat avec la Centrale Médico-Pharmaceutique de Clermont-Ferrand (France).

La collaboration des établissements de laboratoires nationaux existants avec le programme de présélection de l'OMS a été acceptée –Le laboratoire de contrôle de qualité de l'Agence du médicament reçoit des missions de l'OMS dans le cadre de l'évaluation du système qualité. Les médicaments sont analysés pour un certain nombre de motifs, résumés dans le tableau 9.

Table 9 : Motifs d'analyse des médicaments²⁴

Médicaments analysés :	
Pour le contrôle qualité dans le secteur public ^{iv}	OUI
Pour le contrôle qualité dans le secteur privé ^v	NON
Lorsqu'il y a des plaintes ou que l'on signale des problèmes	OUI
Pour l'enregistrement du produit	OUI
Pour la présélection en vue de l'achat dans le public	OUI
Pour les produits de programmes publics avant leur acceptation et/ou leur distribution	OUI

Des échantillons sont collectés par des inspecteurs du gouvernement pour des analyses dans le cadre de la surveillance post-commercialisation²⁵.

Ces 2 dernières années, 883 échantillons ont été prélevés pour des analyses de contrôle qualité. Sur le total analysé, 157 ne satisfaisaient pas aux normes de qualité. Les résultats ne sont pas accessibles au public²⁶.

^{iv} Échantillonnage de routine dans les entrepôts pharmaceutiques et les établissements de santé

^v Échantillonnage de routine dans les points de vente au détail



5.7 Promotion et publicité pour les médicaments

A Madagascar, il existe des dispositions juridiques contrôlant la promotion et/ou la publicité pour les médicaments sur ordonnance. La Direction de l'Agence du Médicament est chargée de réglementer la promotion et/ou la publicité pour les médicaments. La publicité directe pour les médicaments sur ordonnance auprès du grand public est par des dispositions juridiques et l'approbation préalable des publicités ou des matériels de promotion pour les médicaments est requise. Il existe des directives ou réglementations sur la promotion et la publicité pour les médicaments vendus sans ordonnance. Il y a un code national de conduite concernant la promotion et la publicité pour les médicaments de la part des titulaires des autorisations de mise sur le marché²⁷.

5.8 Essais cliniques

À Madagascar, il existe des dispositions juridiques imposant d'obtenir une autorisation auprès de l'ARP pour faire des essais cliniques. Il y a des lois supplémentaires exigeant d'obtenir l'accord d'un comité d'éthique ou d'un conseil d'examen institutionnel des essais cliniques devant être faits. La loi n'exige pas l'inscription des essais cliniques dans un registre international/national/régional²⁸.

Les directives relatives à la publicité et à la promotion des médicaments vendus sans ordonnance sont sorties sur arrêté, celui qui date de 2006 a été renouvelé en 2007. Le comité d'éthique est affilié au Ministère de la Santé Publique.

5.9 Médicaments placés sous contrôle

Madagascar est signataire d'un certain nombre de conventions internationales précisées au tableau 10.

Tableau 10 : Conventions internationales auxquelles [Pays X] est signataire²⁹

Convention	Signataire
Convention unique sur les stupéfiants de 1961	OUI
Protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961	OUI



Convention de 1971 sur les substances psychotropes	OUI
Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988	OUI

Il existe des lois pour le contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des produits précurseurs (DGILMT-1990). La consommation annuelle de morphine est de 0.1561 mg/habitant³⁰.

5.10 Pharmacovigilance

A Madagascar, il y a des dispositions juridiques dans la législation pharmaceutique prévoyant des activités de pharmacovigilance dans le cadre du mandat de l'ARP. Il n'existe pas de dispositions juridiques imposant au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché de surveiller continuellement l'innocuité de ses produits et d'en faire rapport à l'ARP. Il n'existe pas non plus de lois sur la surveillance des effets indésirables des médicaments à Madagascar. Néanmoins, il existe un centre national de pharmacovigilance en liaison avec l'ARP³¹.

Ce centre a 4 employés à plein temps, mais il n'a pas publié de rapport d'analyse au cours des deux années précédentes ni un bulletin de l'ARP. Un formulaire officiel standardisé pour notifier les événements indésirables est utilisé à Madagascar. Les informations sur les événements indésirables sont conservées dans une base de données nationale sur les événements indésirables.

Cette base de données contient actuellement 425 rapports d'événements indésirables. Ces rapports sont aussi envoyés au centre collaborateur de l'OMS à Uppsala³².

Au cours des 2 dernières années, 234 rapports d'événements indésirables dans la base de données ont été transmis au centre collaborateur de l'OMS.

Il y a un comité consultatif national sur les événements indésirables ou de la pharmacovigilance capable de fournir une assistance technique ou une évaluation de la causalité, une évaluation du risque, la gestion du risque, une enquête sur les cas et, le cas échéant, une gestion de crise couvrant la communication à Madagascar. Il n'existe pas de stratégie claire de communication en routine et en situation de crise. Une lettre



de retro-information est rédigée et envoyée aux agents qui ont établi des rapports de notification.

Un certain nombre de mesures sont envisagées pour renforcer le système de pharmacovigilance, parmi lesquelles : la documentation et mise à jour des informations bibliographiques; la sensibilisation continue pour donner un reflexe de notification aux prescripteurs; la diffusion des informations sur le bon usage, l'alerte et les précautions d'emploi; la diffusion aussi du bulletin de pharmacovigilance.

Principaux documents de référence :

- Direction de l'Agence du Médicament (AGMED), réglementation du 1998, 2009 et 2010.



SECTION 6 - FINANCEMENT DES MEDICAMENTS

Cette section donne des informations sur les mécanismes de financement des médicaments à Madagascar avec la couverture par des assurances maladies publiques et privées, le recours à la participation financière des usagers pour les médicaments et l'existence de programmes publics fournissant gratuitement des médicaments. Elle aborde aussi la politique et les réglementations qui influent sur les prix et la disponibilité des médicaments (ex. : contrôle des prix et taxes).

6.1 Couverture et exemptions pour les médicaments

A Madagascar, il existe des concessions pour que certains groupes bénéficient de la gratuité des médicaments (voir tableau 12). De plus, le système de santé publique ou des systèmes de sécurité sociale fournissent les médicaments gratuitement pour certaines affections (voir tableau 13).

Tableau 12 : Groupes de la population bénéficiant de la gratuité des médicaments

Groupes de patients	Couverture
Patients qui n'ont pas les moyens de les acheter	OUI
Enfants de moins de 5 ans	OUI
Femmes enceintes	OUI
Personnes âgées (avec une réduction de 50% sur les tarifs des actes)	OUI

Un système de fonds d'équité permet de prendre en charge les démunis dans les formations sanitaires et hôpitaux publics. Les services sociaux des Communes leur délivrent une carte de démunis. Dans certaines communes des mutuelles de santé permettent aux cotisants de recevoir gratuitement des produits pharmaceutiques lorsqu'ils sont malades.

Dans certaines régions de Madagascar, des consultations externes de références (CERF) sont données gratuitement dans les centres Hospitaliers de districts pour assurer la prise en charge des enfants de moins de 5 ans.



Pendant les consultations prénatales les femmes enceintes reçoivent gratuitement des médicaments préventifs du paludisme mais elles paient directement le fer et l'acide folique. Pour les accouchements des kits gratuits sont livrés à la maternité, y compris les kits pour césariennes. En cas d'urgences obstétricales et néonatales, il y a un système tiers payant (appelé Fonds de Prise en Charge Universelle) pour les mères et les nouveau-nés, qui a été initialisé en 2008 dans les régions de Diana et de Boeny, financé par la Banque Mondiale.

Un système identique a été mis en place par le Fonds Mondial dans la région d'Atsimo-Andrefana.

Tableau 13 : Médicaments fournis gratuitement par le secteur public.

Affections	Couverture
Toutes les maladies en rapport avec la LME	NON
Toutes les maladies non transmissibles	NON
Paludisme (excepté les cas compliqués qui doivent tout payer)	OUI
Tuberculose	OUI
Infections sexuellement transmissibles	NON
VIH/sida	OUI
Vaccins du programme élargi de vaccination (PEV) pour les enfants	OUI
Autres – (les médicaments anticancéreux)	OUI

Un service de santé publique, une assurance maladie publique, la sécurité sociale ou toute autre forme de caisse maladie couvre au moins partiellement les médicaments.

Il ne couvre pas les médicaments inscrits sur la liste des médicaments essentiels (LME) pour les patients hospitalisés et/ou ambulatoires Les unités de pharmacie des hôpitaux sont les lieux de vente des médicaments de la LNMEIS, les malades hospitalisés y paient directement leurs médicaments. Les médicaments de la LNMEIS sont disponibles au niveau des Pharmacies à gestion Communautaire ou PHAGECOM et les patients en consultation dans les CSB y paient directement leurs médicaments.

Les systèmes privés d'assurance maladie couvrent les médicaments³³.



Ils ne sont pas tenus de couvrir au moins partiellement les médicaments inscrits dans la LME.

6.2 Participation financière des patients et tickets modérateurs

Le règlement de tickets modérateurs ou d'une participation financière pour les consultations est demandé au moment de la prestation du service. En outre, il y a des tickets modérateurs ou frais à régler pour les médicaments. Les revenus des frais ou de la vente des médicaments sont utilisés pour payer les salaires ou compléter le revenu du personnel de la santé publique dans le même établissement.

Depuis le système de participation financière des usagers (PFU), une tarification des consultations et des actes de soins a été appliqué dans les hôpitaux. Les malades qui consultent dans les CSB paient directement leurs médicaments majorés de 35% pour le renouvellement des stocks. Dans le secteur privé, la participation des patients varient entre 60 et 80%. Pour les fonctionnaires les frais médicaux sont pris en charge à 100% dont la régularisation s'effectue à posteriori sur demande de remboursement et présentation des factures.

Au niveau des hôpitaux la gestion de l'unité pharmacie est concédée à une tierce (ONG) qui reçoit une gratification générée à partir de la marge bénéficiaire pour son fonctionnement et les salaires de ses employés.^{34, 35.}

6.3 Règlementation des prix pour le secteur privé^{vi}

A Madagascar, il n'y a pas de dispositions juridiques ou réglementaires influant sur le prix des médicaments³⁶.

Le gouvernement n'a pas mis en place de système national actif de surveillance des prix des médicaments au détail. Il n'existe pas de réglementation imposant de mettre à la disposition du public les informations sur les prix de vente des médicaments au détail.

6.4 Composantes du prix et accessibilité financière

^{vi} Cette section ne comporte pas d'informations concernant le secteur bénévole à but non lucratif.



Il n'y a pas eu enquête proprement dite sur les composantes des prix, ces pourcentages de marges cumulés sont estimés par la Centrale d'Achat et l'Ordre National de Pharmaciens. Le pourcentage médian des marges cumulées entre le prix de vente fabricant (PVF)/le prix coût, assurance, fret (CAF) et le prix final pour un panier de médicaments essentiels a été de 18 % dans le secteur public et de 20 % dans le secteur privé.

6.5 Droits et taxes sur les produits pharmaceutiques (marché)

Madagascar impose des droits sur les principes actifs pharmaceutiques (PAP) importés mais pas sur les produits finis importés. Une taxe sur la valeur ajoutée ou d'autres taxes ne sont pas imposées sur les produits pharmaceutiques finis. Il y a des dispositions prévoyant des exemptions ou des dispenses de taxes pour les produits pharmaceutiques et de santé³⁷. Tous les produits pharmaceutiques qui font partie des programmes de santé prioritaires sont exemptes de droits et taxes. Tous les produits pharmaceutiques ne sont pas soumis aux taxes sauf certains produits à base d'hormones. Le montant de la TVA sur les produits pharmaceutiques finis est de 20%.

Principaux documents de référence :

- Loi des Finances 2008. Partie VI, Chapitre II, section III.



SECTION 7 - ACHATS ET DISTRIBUTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LE SECTEUR PUBLIC

Cette section donne un bref aperçu des achats et de la distribution des produits pharmaceutiques dans le secteur public à Madagascar.

7.1 Achats dans le secteur public

A Madagascar, les achats sont à la fois centralisés et décentralisés³⁸. L'approvisionnement à partir des fournisseurs est réalisé par la Centrale d'Achat SALAMA. Les formations sanitaires établissent leurs commandes auprès de la Centrale d'Achat SALAMA à partir d'un catalogue. Le suivi de la commande et de la livraison est assuré par des représentants de la Centrale d'Achat SALAMA installés à l'échelon intermédiaire.

Les achats du secteur public sont centralisés sous la responsabilité d'un organisme d'achat qui fait partie du Ministère de Santé, mais qui reste autonome.

La demande de documents d'appels d'offre par le secteur public est accessible au public. Les décisions d'attribution du secteur public pour les appels d'offre ne sont pas accessibles au public. Les achats sont basés sur la présélection des fournisseurs³⁹.

Les achats des produits pharmaceutiques suivent les procédures imposées par les règles des marchés publics (appel d'offre nationaux et internationaux). La Centrale d'Achat est un établissement public à caractère industriel et commercial.

7.2 Distribution dans le secteur public

Le département d'approvisionnement public à Madagascar a un magasin central de fournitures médicales au niveau national dénommé SALAMA⁴⁰. Il y a 111 entrepôts publics au niveau secondaire de la distribution dans le secteur public. Il y a des directives nationales sur les bonnes pratiques de distribution (BPD). Il n'existe pas organisme chargé de délivrer des agréments pour les BPD.



Il n'existe pas de liste de grossistes et/ou distributeurs certifiés BPD [DGILMT, 2010] dans le secteur public.

7.3 Distribution dans le secteur privé

Il existe des dispositions juridiques pour l'agrément des grossistes et/ou distributeurs dans le secteur privé. Il n'existe pas de liste des grossistes ou des distributeurs certifiés BPD dans le secteur privé⁴¹.



SECTION 8 - SELECTION ET USAGE RATIONNEL DES MEDICAMENTS

Cette section traite des structures et des politiques régissant la sélection des médicaments essentiels et la promotion de l'usage rationnel des médicaments à Madagascar.

8.1 Structures nationales

Il existe une liste nationale des médicaments essentiels (LME).

La LME a été actualisée pour la dernière fois en 2011 et elle est accessible au public.

Il y a actuellement 556 médicaments dans la LME. La sélection des médicaments pour la LME se fait par un processus écrit. Un mécanisme alignant la LME avec les guides thérapeutiques normalisés n'est pas en place⁴².

Des guides thérapeutiques normalisés nationaux pour les maladies les plus courantes sont produits/approuvés par le Ministère de Santé à Madagascar. Ils ont été actualisés pour la dernière fois en 2004. Les guides spécifiques couvrent les soins primaires (actualisés en 2001) et les affections pédiatriques (actualisés en 2008)]⁴³.

Il y a un centre d'information national public ou financé de manière indépendante renseignant les prescripteurs, les dispensateurs et les consommateurs sur les médicaments. Des campagnes d'éducation du grand public sur des sujets relatifs à l'usage rationnel des médicaments n'ont pas été organisées ces deux dernières années. Une enquête sur l'usage rationnel des médicaments n'a pas été réalisée ces deux dernières années. Il n'y a pas de programme ou comité national, auquel participent le gouvernement, la société civile et les organismes professionnels, pour surveiller et promouvoir l'usage rationnel des médicaments.

8.2 Prescription



Il existe des dispositions juridiques régissant l'agrément et les pratiques des prescripteurs. En outre, Il existe des dispositions juridiques limitant la délivrance des médicaments par les prescripteurs. Dans le secteur privé, les prescripteurs délivrent les médicaments⁴⁴.

Il n'y a pas de réglementation imposant aux hôpitaux d'organiser/mettre sur pied des comités pharmaceutiques et thérapeutiques (CPT).

Le programme de formation des médecins et des personnels infirmiers comporte un certain nombre d'éléments de base décrit dans le tableau 16.

Tableau 16 : Aspects fondamentaux du programme de formation médicale⁴⁵

Programme	Couvert
Le concept de la LME	Oui
L'utilisation des guides thérapeutiques normalisés	Oui
La pharmacovigilance	Oui
La pharmacothérapie basée sur la résolution des problèmes	Oui

Une formation continue obligatoire couvrant les questions pharmaceutiques est exigée pour les médecins, les personnels infirmiers et les paramédicaux. La prescription par la DCI est obligatoire dans le secteur public.

8.3 Délivrance des médicaments

A Madagascar, il existe des dispositions juridiques régissant la délivrance des médicaments par le personnel pharmaceutique⁴⁶. Le programme de formation de base des pharmaciens comporte un éventail d'éléments tels que ceux décrits dans le tableau 18.

Table 18 : Aspects fondamentaux du programme de formation des pharmaciens

Programme	Couvert
Le concept de la LME	Oui
L'utilisation des guides thérapeutiques normalisés	Oui



Les informations sur les médicaments	Oui
La pharmacologie clinique	Oui
La gestion de l'approvisionnement en médicaments	Oui

Une formation continue obligatoire couvrant l'usage rationnel des médicaments est exigée pour les pharmaciens.

Le remplacement par des médicaments génériques équivalents au moment de la délivrance est autorisé dans les établissements du secteur public et privé. Les antibiotiques sont parfois vendus sans ordonnance. Les médicaments injectables sont parfois vendus sans ordonnance. Ces pratiques illégales s'associent avec la vente illicite des médicaments et l'automédication.

Principaux documents de référence :

- Code de Déontologie 2010.



SECTION 9 - DONNEES SUR LES MENAGES/ACCES

Les informations demandées dans cette section 9 n'ont pas été collectées avec l'Enquête Périodique des ménages réalisée chaque année par l'Institut National de la Statistique.

La Direction des Districts Sanitaires du Ministère de la Santé Publique, en collaboration avec les partenaires techniques et financiers projette d'élaborer et de mettre en place un système d'information communautaire (RMA communautaire) permettant d'obtenir des données de base sur les secteurs de la santé et de la pharmacie.



Liste des principaux documents de référence :

¹ Organisation mondiale de la santé (WHO) (2010), « Statistiques sanitaires mondiales 2010 », Éditions de l’OMS, Genève. Disponible en ligne : <http://www.who.int/whosis/whostat/2010/fr/index.html>

² Organisation mondiale de la santé (WHO) (2010), « Statistiques sanitaires mondiales 2010 », Éditions de l’OMS, Genève. Disponible en ligne : <http://www.who.int/whosis/whostat/2009/fr/index.html>

³ Données 2011 de l'Institut National de la Statistique de Madagascar // EDS IV 2008-2009.

⁴ INSTAT 2010 // Recensement général de la Population et de l'Habitat- Volume 2 rapport d'analyse Tome VII, perspectives et projections démographiques- Janvier 1997.

⁵ EDS IV 2008-2009.

⁶ National Health Amount (data 2008).

⁷ Calcul basé sur les données fournies dans DGILMT (Direction de la gestion des Intrants de laboratoires et de la médecine Traditionnelle).

⁸ Annuaire Statistique du Ministère de la Santé à Madagascar.

⁹ Ministère de la Santé Publique de Madagascar (<http://www.sante.gov.mg>)

¹⁰ DGILMT (Direction de la gestion des Intrants de laboratoires et de la médecine Traditionnelle).

¹¹ PGDI (Programme de Gouvernance et de Développement Institutionnel), 2006.

¹² WTO: World Transaction Organization, 1995.

¹³ OMAPI de Madagascar, 1995.

¹⁴ AGMED (Direction de l'Agence du Médicament), 2010.

¹⁵ AGMED 2007.

¹⁶ AGMED 2011.

¹⁷ AGMED 2009.

¹⁸ AGMED 1998.

¹⁹ AGMED 1999.

²⁰ AGMED 1962 // 1998 // 2007.

²¹ AGMED 2003

²² AGMED 2010.



-
- ²³ AGMED 1960.
- ²⁴ Centrale d'Achat SALAMA, 1996.
- ²⁵ AGMED 2007.
- ²⁶ AGMED 2010.
- ²⁷ Arrêté 48893/2009 VPMS du 05/11/2009 portant sur la réglementation de la publicité des médicaments et autres produits à visée thérapeutique.
- ²⁸ AGMED 2006.
- ²⁹ International Narcotics Control Board, 1974.
- ³⁰ DGILMT, 2011.
- ³¹ AGMED 2011.
- ³² AGMED 2009.
- ³³ DGILMT 2007 // ONP 2011.
- ³⁴ Direction du Système Hospitalier (DSH), 1998.
- ³⁵ DSH // DDS (Direction des Districts Sanitaires), 2000.
- ³⁶ AGMED 2008.
- ³⁷ AGMED 2007 // Centrale d'Achat SALAMA 2010.
- ³⁸ DGILMT 1996.
- ³⁹ Centrale d'Achat SALAMA 1996.
- ⁴⁰ Centrale d'Achat SALAMA, 1996.
- ⁴¹ AGMED, 1998.
- ⁴² DGILMT, 2011.
- ⁴³ DDS / Ordinogrammes thérapeutiques 2001 // PCIME-DSME, 2008.
- ⁴⁴ DGILMT, 2009.
- ⁴⁵ Selon Faculté de Médecine d'Antananarivo, 2009.
- ⁴⁶ DGILMT, 2009.



Profil du Secteur Pharmaceutique de Pays MADAGASCAR

Enquête sur le Profil du Secteur Pharmaceutique de Pays

1. Contexte et justification

Les Profils du Secteur Pharmaceutique des Pays visent à améliorer la disponibilité des informations de qualité sur les structures, les processus et les résultats des secteurs de la santé et pharmaceutique des pays. Ces informations sont recueillies au moyen d'un questionnaire et sont disponibles dans des bases de données et des rapports pays, régionaux et mondiaux destinés à être utilisés dans les pays par les décideurs, par les experts en santé et pharmaceutiques, par les partenaires internationaux et par le public.

Les informations sont classées en neuf sections, à savoir: (1) données sanitaires et démographiques, (2) Services de santé, (3) Politiques des Médicaments, (4) Commerce et production des médicaments, (5) Réglementation des médicaments, (6) Financement des Médicaments, (7) Achats de produits pharmaceutiques et distribution (8), sélection et utilisation rationnelle et (9) données sur les ménages et accès.

Depuis 1999 et tous les quatre ans, les responsables de la santé des 193 Etats Membres ont été invités à remplir un questionnaire standardisé (appelé Niveau I) sur l'état de la situation pharmaceutique nationale. Les Indicateurs de niveau I évaluaient les structures et les processus liés à la situation pharmaceutique d'un pays. Ils ont été utilisés pour effectuer une évaluation rapide qui mettrait en évidence les forces et les faiblesses du secteur pharmaceutique des pays. 156 pays ont répondu à l'enquête de niveau I de 2007, et les résultats sont disponibles dans une base de données de l'OMS, dans un rapport global ainsi que dans un certain nombre des rapports régionaux ex. Caraïbes, Pacific. Le Questionnaire ci-joint sur le profil du secteur pharmaceutique du pays va remplacer l'outil de niveau I pour l'enquête 2011. L'objectif de cette nouvelle approche consiste à s'appuyer sur les réalisations et les enseignements tirés des études de niveau I et améliorer la qualité et le type d'information (par exemple, ont été ajoutés les indicateurs de résultats) et l'appropriation par les pays. Le nouvel outil a été expérimenté dans les 15 pays de la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC) en 2009 et dans 13 pays à travers le monde en 2010. Les résultats de ces études sont disponibles en ligne à l'adresse suivant:

http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index.html

Une autre innovation de l'enquête 2011 est la collaboration entre l'OMS et le Fonds mondial. Au cours de l'année 2010, les deux organisations en sont venus à un accord sur les indicateurs à inclure dans le questionnaire du Profil du Secteur Pharmaceutique du pays et sur la réalisation conjointe de collecte de données dans les pays. En 2009, le Fonds mondial a élaboré et introduit des Profils des pays pour la gestion des Produits Pharmaceutiques et de Santé ("PHPM") afin de remplacer progressivement le Plan d'Approvisionnement et de Gestion ("PSM"). L'information recueillie dans le questionnaire du Profil du Secteur Pharmaceutique du Pays sera utilisée par le Fonds Mondial au cours des négociations pour ses subventions et appuiera également la mise en œuvre de subventions. En plus de ce profil de pays qui fournit une vue d'ensemble du secteur pharmaceutique du pays, le Fonds mondial utilisera également un deuxième questionnaire qui lui est spécifique et qui mettra l'accent sur l'achat de médicaments et l'approvisionnement.

2. Qu'offrent les Profils du Secteur Pharmaceutique des Pays

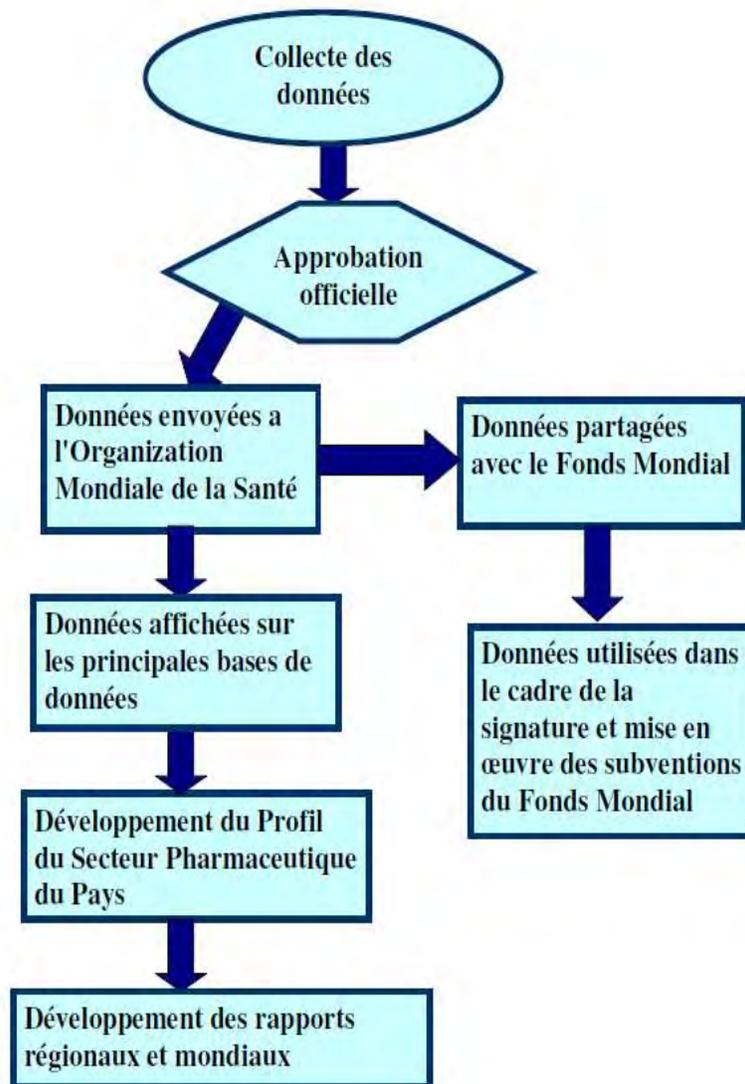
Remplir ce questionnaire va sans doute prendre de votre temps, mais il sera très utile de le faire. Votre pays et vos partenaires en tireront profit d'un certain nombre de façons et comme suit:

- 1) Le questionnaire est une unique opportunité de consolider en un seul endroit l'information qui est disponible dans différents lieux et institutions, par exemple l'Autorité Nationale de Réglementation des Médicaments, la Centrale d'Approvisionnement Médical, Les comptes Nationaux de la Santé, etc.
- 2) La méthode proposée pour remplir le questionnaire assure que les données recueillies sont de bonne qualité et que la source et la date de l'information sont connus et mentionnés.
- 3) Des données sur la structure, processus et les résultats du secteur pharmaceutique sont collectés. Le questionnaire a été pré-rempli avec les données disponibles dans le domaine public; les indicateurs sont divisés en indicateurs essentiels et indicateurs complémentaires afin d'identifier plus facilement ce qui est plus important.
- 4) Les données recueillies seront analysées et un rapport narratif qui résume la situation des médicaments dans le pays sera produit.
- 5) Les données recueillies pourront être transformées en un rapport narratif avec une solide analyse des données et des références bibliographiques, qui résument la situation des médicaments dans le pays.
- 6) Basé sur les expériences des enquêtes précédentes, un glossaire comprenant les définitions les plus importantes et un manuel d'utilisation du questionnaire ont été produits et sont en annexes du questionnaire.

3. Le processus de collecte de données et d'analyse des résultats

3.1 La collecte des données. Ce questionnaire pour le Profil du Secteur Pharmaceutique du Pays a déjà été rempli avec des données fiables disponibles à partir des sources disponibles au niveau mondial et national. Nous vous demandons à présent de revoir, de corriger (si nécessaire) et de valider les informations déjà incluses dans le questionnaire et de combler les lacunes sur la base des informations fiables disponibles dans votre pays.

Pour ce faire, nous vous recommandons d'identifier les experts et les institutions les plus appropriées pour répondre aux différentes questions composant l'outil de sorte que le questionnaire soit rempli dans le délai imparti avec une information de qualité. Si pendant le processus de collecte de données, des éclaircissements sont nécessaires, les bureaux régionaux de l'OMS et le Siège pourront fournir l'assistance et le soutien nécessaire.



3.2 Approbation officielle. Une fois le questionnaire rempli, les informations qu'il contient devront être officiellement approuvées et leur divulgation autorisée par un haut fonctionnaire du Ministère de la Santé. Cela sera fait en signant le formulaire ci-joint qui contient l'approbation officielle du questionnaire. Cela permettra d'assurer que la qualité des informations contenues dans le questionnaire du Profil du Secteur Pharmaceutique du pays est certifiée par le pays.

3.3 Données partagées avec le Fonds Mondial. Les données recueillies auprès des pays prioritaires pour le Fonds Mondial seront partagées avec le Fonds Mondial et elles seront utilisées dans le cadre de la signature et mise en œuvre des subventions du Fonds Mondial.

3.4 Données affichées sur les principales bases de données. Les données approuvées par le pays seront affichées sur des bases de données de santé (comme le "Global Health Observatory de l'OMS", <http://www.who.int/gho/en/>), afin de les rendre accessibles

aux décideurs, chercheurs, experts de la santé et des médicaments, partenaires internationaux et au public.

3.5 Développement du Profil du Secteur Pharmaceutique du Pays. Les données contenues dans le questionnaire peuvent être utilisées par le pays pour élaborer un profil narratif qui illustre la situation du secteur pharmaceutique dans le pays. Pour ce faire, l'OMS a préparé un modèle du rapport narratif (inclus dans le CD) qui peut être facilement utilisé par les pays et qui va aider à présenter les données

sous forme de texte, de tableaux et de graphiques. A la demande du pays, le développement du profil narratif peut également être effectuée par l'OMS. Le pays aura les droits d'auteur sur le rapport narratif et pourra le publier comme un document national.

3.6 Le développement des rapports régionaux et mondiaux. Les informations fournies par les pays seront analysés par l'OMS et utilisées pour produire des rapports régionaux et mondiaux sur la situation du secteur pharmaceutique des pays en 2011. Ces rapports donneront un aperçu des progrès réalisés entre 2007 et 2011, des défis qui restent à résoudre et comprendront l'analyse des données par domaines techniques, par niveau des revenus des pays et par situation géographique.

Lignes directrices pour le remplissage du questionnaire sur le Profil Pharmaceutique du Pays

Veillez lire attentivement l'intégralité des instructions avant de renseigner cet instrument.

1. Macros: l'instrument a installé des macros. Une macro est une série de commandes pour MS Word et d'instructions qui sont regroupées en une seule commande pour accomplir une tâche automatiquement. Pour faire fonctionner correctement ces macros, le niveau de sécurité des macros de MS Word sur votre ordinateur doit être défini comme «faible». Ceci peut être facilement ajusté en prenant les mesures suivantes:

1. Ouvrez le document Word contenant l'instrument.
2. Allez a "Outils/Macro/Sécurité
3. Cliquez sur le "niveau" de sécurité de l'onglet.
4. Réglez la sécurité sur "bas" et cliquez ok.

Après avoir rempli l'instrument, le réglage doit être rétabli à un niveau supérieur de sécurité afin de protéger votre ordinateur.

2. Indicateurs de base et supplémentaires: l'appareil se compose des questions de base et des questions complémentaires. Les questions de base couvrent les informations les plus importantes, tandis que les questions complémentaires couvrent plus d'informations spécifiques applicables à des sections spécifiques. Notez s'il vous plait que les questions de base ont été ombrées en différentes couleurs pour les différentes sections de l'instrument, tandis que les questions supplémentaires sont toutes blanches. Cela devrait vous aider à distinguer entre les différentes catégories d'indicateurs. S'il vous plaît essayez de remplir toutes les questions de base pour chaque section avant de passer à ceux supplémentaire. Rappelez-vous que nous vous demandons seulement de recueillir des informations qui sont déjà disponibles et que vous n'êtes pas tenu de procéder à toute enquête supplémentaire (s).

3. Les données pré remplies: les réponses à certaines des questions ont été pré-rempli par l'OMS. Si tel est le cas, vérifiez s'il vous plaît cette information car elle peut ne pas être à jour. Si vous constatez que l'une des réponses pré-remplies ne sont pas correctes, s'il vous plaît changer la valeur et indiquer la source et l'année.

4. Les champs calculés: pour quelques indicateurs, vous ne serez pas tenu de saisir la valeur que ceux-ci seront automatiquement générés, au Siège de l'OMS, à l'aide des données saisies dans des domaines connexes. Ces domaines ont été clairement marqués en rouge - s'il vous plaît ne pas saisir les données dans leur places ou modifier les données qui sont déjà dans ce domaine. Par exemple, les dépenses par habitant pour la santé seront automatiquement calculées une fois les dépenses totales de santé et le nombre d'habitants sont entrés dans le questionnaire. Ce système est destiné à améliorer la qualité des réponses et vous éviter d'avoir à effectuer des calculs supplémentaires. Les champs calculés sont protégés et ne peuvent pas être changé.

5. Réponses possibles:

Cases à cocher 'Oui/Non/Inconnu' : cochez l'une des trois options (une seule réponse possible).

Cases à cocher à choix multiple : cochez toutes les options qui conviennent (plusieurs réponses possibles).

Champs de pourcentages : 0-100. Veuillez utiliser un « point » pour les décimales (exemple : 98.11). N'utilisez pas de fourchettes. Si vous disposez seulement de fourchettes, utilisez la médiane ou la moyenne. Vous pourrez toujours indiquer la fourchette dans les cases de commentaires.

Champs de Nombres : Nombres illimités. Veuillez utiliser un « point » pour les décimales (exemple : 29387.93). N'utilisez pas de fourchettes. Si vous disposez seulement de fourchettes, utilisez la médiane ou la moyenne. Vous pourrez toujours indiquer la fourchette dans les cases de commentaires.

6. Commentaires: les champs des commentaires permettent l'entrée de texte libre pour clarifier ou suivre des réponses données. S'il vous plaît, mettez des références dans chaque commentaire en utilisant le numéro de la question dont vous parlez (par exemple: 2.01.02).

7. Année des données: les champs années devrait être utilisés pour spécifier l'année des données utilisées pour répondre à la question (1930-2011 possible). S'il vous plaît utiliser cette colonne comme suit:

- Lorsque la source se réfère directement à un document spécifique (par exemple: «Loi sur les médicaments»ou «LME»), s'il vous plaît mettez de l'année de publication du document (note: seulement l'année et non une date précise ne peut être inscrit).

- Lorsque la source se réfère à un document qui contient plus de données que le document lui-même, s'il vous plaît mettez de l'année d'origine des données. Par exemple, lorsque la population totale pour 2008 est extrait de la Statistique mondiale de la Santé 2010, s'il vous plaît mettre 2008 dans la colonne «année» et «Statistiques sanitaires mondiales 2010" dans la colonne «source».

- Lorsque la source de l'information n'est pas un document, mais l'informateur lui-même, s'il vous plaît mettez l'année en cours.

8. Source des données: Les sources utilisées pour les réponses données seront référencées dans le profil de pays. Veuillez préciser vos sources aussi clairement que possible en indiquant le Nom, l'année, et l'auteur/l'éditeur des documents utilisés. Indiquez également, le cas échéant, un lien Internet vers les documents. Si la référence disponible n'existe pas en français, citez-la, quelle que soit la langue. Utilisez la colonne 'source' pour saisir le Nom et l'année de la **source**, et utilisez les champs "Commentaires et Références Bibliographiques" à la fin de chaque section pour énumérer les sources. A défaut de documents de référence, indiquez le Nom et le titre de la personne et/ou de l'entité qui l'emploie comme source d'information. Des exemples sont donnés ci-dessous :

Questionnaire Harmonisé sur le secteur pharmaceutique national		Année	Source
7.01.02	Il existe une liste nationale des médicaments essentiels (LME)	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	2009 LME 2009
7.01.02.01	Dans l'affirmative, Nombre des médicaments inclus dans la liste	400	2009 LME 2009
7.01.03	% (moyen) des établissements de santé publique disposant d'un exemplaire de la liste – données d'enquête	55	2005 Accès aux médicaments et utilisation des médicaments dans PAYS, 2009
7.01.04	La sélection des produits inclus dans la liste nationale existe relève d'un comité officiel ou d'une structure équivalente	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	2011 Ministère de la santé, responsable de la santé publique
7.01.05	Commentaires et Références bibliographiques	<i>Accès aux médicaments et utilisation des médicaments dans PAYS : enquête OMS de niveau II sur les établissements. Ministère de la santé, publiée en 2009</i> Document disponible à l'adresse : www.moh.ch/docu/level2survey <i>Liste des médicaments essentiels PAYS. Ministère de la santé 2009</i> John de Groot, responsable de la santé publique. Ministère de la santé de PAYS	

9. Documents: Vous constaterez dans l'instrument que nous vous demandons de recueillir et de Nous communiquer un certain Nombre de documents nationaux clés dont nous pensons qu'ils enrichiront grandement le profil lorsqu'il sera publié sur le Web. Il s'agit des documents suivants que Nous vous invitons à joindre, le cas échéant :

- Politique pharmaceutique nationale (PPN)
- Plan de mise en œuvre de la PPN
- Législation pharmaceutique nationale

- Rapport ou plan stratégique national sur les ressources humaines dans le domaine pharmaceutique
- Rapport le plus récent sur le marché pharmaceutique national (quelle que soit la source)
- Rapport du centre national de pharmacovigilance (y compris un rapport d'analyse sur les effets indésirables des médicaments pour ces deux dernières années)
- Législation nationale en matière de réglementation pharmaceutique
- Rapport annuel des laboratoires de contrôle de la qualité
- Rapport annuel de l'autorité de réglementation nationale
- Dispositions juridiques relatives à la réglementation des prix des médicaments
- Politique relative aux achats de médicaments
- Liste nationale des médicaments essentiels (LME)
- Guides thérapeutiques Normalisés nationaux (GTN)
- Stratégie nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens
- Toutes les enquêtes sur les prix/la disponibilité des médicaments, enquêtes auprès des ménages, et enquêtes sur l'usage rationnel autres que celles qui ont été utilisées pour pré remplir l'instrument.

La liste des principaux documents à joindre figure dans un tableau à la dernière page du questionnaire. Indiquez pour chacun d'eux le titre exact, l'éditeur et l'année. Voir l'exemple ci-dessous :

Document	Titre exact	Auteur	Éditeur	Année	Fichier
Liste des médicaments essentiels	Liste nationale des médicaments	Ministère de la santé	Ministère de la santé	2009	LME.doc
Politique pharmaceutique nationale	Politique pharmaceutique nationale	Ministère fédéral de la santé	Ministère fédéral de la santé	2005	NDP.doc

Ces documents seront publiés sur le site Web de l'OMS, dans la bibliothèque pharmaceutique, mais leur publication doit être autorisée par le ministère de la santé. Vous pouvez Nous envoyer ces documents par courriel, en pièce jointe, mais vous pouvez aussi les transférer sur un site protégé. Veuillez utiliser le tableau à la fin du présent instrument pour saisir le Nom, l'année et l'auteur des documents joints

10. Joindre des fichiers à l'instrument : Veuillez grouper tous les fichiers à joindre dans le même dossier de votre ordinateur. Donnez un Nom aux documents comme suit : <Nom abrégé du >.doc (exemple : LME.doc). Comprimez (ZIP) ensuite les fichiers et joignez le fichier compressé à l'instrument rempli envoyé par courriel. Si la taille totale du fichier compressé dépasse 7 MB, vous pouvez transférer les documents sur MedNet, serveur protégé géré par l'OMS. Adressez simplement votre demande d'accès à MedNet à Enrico Cinnella (cinnellae@who.int) qui vous indiquera comment transférer des fichiers. Vous pouvez également transférer des documents sur le serveur de l'OMS Documents sur les médicaments à l'adresse <http://hinfo.humaninfo.ro/medicinedocs/> mais les documents n'apparaîtront sur le site Documents sur les médicaments qu'au début du mois suivant.

11. Manuel : Le manuel contient des instructions détaillées sur l'instrument, et indique où trouver des informations et comment répondre aux questions. Le manuel est situé à la fin du questionnaire.

12. Glossaire : Tous les points essentiels et/ou problématiques de l'instrument sont définis dans le glossaire. Il est fortement recommandé d'utiliser le glossaire, car les définitions exactes peuvent varier selon les pays et les établissements. Le glossaire est situé à la fin du fichier.

13. Déclarants et remerciements : Au début de chaque section, des champs sont prévus pour la saisie d'informations sur le déclarant de cette section particulière. Il peut aussi y avoir plusieurs déclarants. A la fin de l'instrument, veuillez ajouter la liste des collaborateurs qu'il convient de remercier dans l'avant-propos du profil de pays. Indiquez leur Nom et la (les) principale(s) organisation(s) pour laquelle/lesquelles ils travaillent.

14. Approbation des données : Avant de Nous renvoyer l'instrument, son approbation officielle doit être signée par un responsable du ministère de la santé. Cette approbation fait partie des documents qui vont ont été envoyés. Veuillez demander à un haut responsable du ministère de la santé de signer l'approbation pour autoriser l'utilisation et la publication des données.

15. Création d'un profil du Pays: Les données que vous irez recueillir à l'aide de ce questionnaire pourront être utilisés pour élaborer un Profil du Secteur Pharmaceutique du Pays. Exemples des profils sont disponibles en ligne à: http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index1.html
L'OMS a préparé un profil de modèle (inclus dans le CD) qui peut être facilement utilisé par les pays et qui permettra de présenter les données saisis par ce questionnaire avec l'aide des tableaux et des graphiques. Les pays peuvent utiliser le modèle générique fourni par l'OMS et ajouter les informations dans le questionnaire. Ci-dessous vous pouvez trouver un exemple du modèle qui montre comment les champs peuvent être modifiés en fonction des réponses précises fournies par chaque pays.

3.2 Droits de propriété intellectuelle et médicaments

Le pays est/n'est pas membre de l'Organisation mondiale du Commerce. Le pays a/n'a pas de loi sur les brevets. La législation nationale a/n'a pas été modifiée pour appliquer l'accord sur les ADPIC. Le pays remplit/ne remplit pas les critères d'éligibilité pour la période transitoire jusqu'à 2016.

Les flexibilités et les sauvegardes (ADPIC) suivantes sont présentes dans la loi nationale :

Dispositions relatives à l'octroi de licences obligatoires pouvant être appliquées pour des raisons de santé publique	<input type="checkbox"/> OUI/NON
---	----------------------------------

Chaque section du questionnaire comporte des cases de commentaires que vous pouvez utiliser pour compléter la réponse à une ou plusieurs questions. Ces commentaires seront inclus dans le profil pour présenter la situation du pays de manière plus détaillée et nuancée.

Dans le questionnaire, vous êtes également invité à préciser la source de chaque information fournie, et ce pour Nous permettre d'élaborer un système de références bibliographiques pour les profils.

Une fois le profil établi, Nous vous en adresserons un exemplaire que vous voudrez bien réviser et améliorer. Après votre révision, Nous communiquerons la version finale du profil au ministère de la santé pour qu'il en autorise la publication.

Section 0 Information General

0.01 Contact

0.01.01	Pays (precoded)	Madagascar-RV
0.01.02	Non du responsable pour le questionnaire	RAKOTO Léon Lean
0.01.03	Adresse (rue, ville)	Lot VQ4D ter AB Mandroseza Afovoany - Antananarivo -101
0.01.04	Numéro de téléphone	+261 32 02 468 52 / +261 33 24 989 52
0.01.05	Adresse email	LeonJRakto@yahoo.fr
0.01.06	Adresse web	
0.01.07	Institution	Conseiller National Temporaire sous couvert de l'OMS, sous la supervision de M. Jean Marie Trapsida, Focal Point EDM Afro pour l' élaboration du Profil du Secteur Pharmaceutique Pays de Madagascar

Section 1 Données sanitaires et démographiques

1.00 Informations relatives au déclarant pour la section 1

1.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Ravoahangilalao Christian Jean Francis Chef de Service de la communication à la Direction des Relations Institutionnelles et de la Diffusion, Institut National de la Statistique de Madagascar
1.00.02	Numéro de téléphone	+261 32 45 088 46
1.00.03	Adresse email	fran6_rava@yahoo.fr
1.00.04	Autres déclarants pour cette section	Raharinosiharinirina Héliam Service des Statistiques Sanitaires +261 33 11 691 83 serstatsan@yahoo.fr

1.01 Indicateurs démographiques et socio-économiques

Questions de base

			Année	Source
1.01.01	Population totale (,000)	20,459.00	2011	INSTAT
1.01.02	Taux de croissance démographique (% annuel)	2.7	2009	EDS IV 2008-2009
1.01.03	PIB total (millions US \$)	8,706.2	2009	INSTAT
1.01.04	Croissance du PIB (% annuel)	-3.7	2010	INSTAT
1.01.05C	PIB par habitant (taux de change actuel US \$)	425.542	2010	INSTAT
1.01.06	Commentaires & références bibliographiques	INSTAT : Recensement Général de la Population de de l' Habitat-Volume 2 Rapport d'analyse Tome VIII, Perspectives et Projections démographiques-Janvier 1997.		

Questions supplémentaires

			Année	Source
1.01.07S	Population <15 ans (% de la population totale)	45	2009	EDS IV 2008-2009

1.01.08S	Population >60 ans (% de la population totale)	4.6	2011	INSTAT
1.01.09S	Population urbaine (% de la population totale)	27.5	2011	INSTAT
1.01.10S	Taux de fécondité total (naissances par femme)	4.8	2009	EDS IV 2008-2009
1.01.11S	Population vivant avec moins de \$1.25/jour (PPA) (%)	67.83	2005	World Bank data
1.01.12S	Population vivant au-dessous du seuil de pauvreté national (%)	76.5	2010	INSTAT
1.01.13S	Part du revenu des 20 % les plus pauvres de la population (% du revenu national)	6.15	2005	World Bank data
1.01.14S	Taux d'alphabétisation des adultes, 15+ ans (% de la population totale)	71.4	2010	EPM 2010
1.01.15S	Commentaires & références bibliographiques			

1.02 Espérance de vie, morbidité et causes de décès

Questions de base

			Année	Source
1.02.01	Espérance de vie à la naissance pour les hommes (années)	58.8	2011	INSTAT
1.02.02	Espérance de vie à la naissance pour les femmes (années)	60.5	2011	INSTAT
1.02.03	Taux de mortalité infantile, de la naissance à 1 an (/1,000 naissances vivantes)	48	2009	EDS IV 2008-2009
1.02.04	Taux de mortalité des moins de cinq ans (/1,000 naissances vivantes)	72	2009	EDS IV 2008-2009
1.02.05	Taux de mortalité maternelle (/100,000 naissances vivantes)	498	2009	EDS IV 2008-2009

1.02.06	Dressez la liste des 10 principales maladies causes de mortalité	2009	Service des Statistiques MSANP
1.02.06.01	Maladie 1	Paludisme grave et compliqué (6.3%)	
1.02.06.02	Maladie 2	Hypertension artérielle (4.3%)	
1.02.06.03	Maladie 3	Accidents, traumatismes et intoxications (3.8%)	
1.02.06.04	Maladie 4	Traumatismes (3.3%)	
1.02.06.05	Maladie 5	Affections rénales et génito- urinaires (3.3%)	
1.02.06.06	Maladie 6	Pneumonies graves (3%)	
1.02.06.07	Maladie 7	Maladies diarrhéiques avec déshydratation sévère (3%)	
1.02.06.08	Maladie 8	Malnutritions graves (2.7%)	
1.02.06.09	Maladie 9	Tuberculose (2.4%)	
1.02.06.10	Maladie 10	Maladies métaboliques et endocriniennes (2.2%)	
1.02.07	Dressez la liste des 10 principales maladies causes de morbidité	2009	Service des statistiques MSANP
1.02.07.01	Maladie 1	Infections respiratoires aiguës (32.9%)	
1.02.07.02	Maladie 2	Maladies diarrhéiques (7.6%)	
1.02.07.03	Maladie 3	Affections digestives (5.8%)	
1.02.07.04	Maladie 4	Affections cutanées (4.8%)	
1.02.07.05	Maladie 5	Paludisme simple (4.6%)	
1.02.07.06	Maladie 6	Affections bucco-dentaires (4.3%)	
1.02.07.07	Maladie 7	Parasitoses intestinales (4.2%)	
1.02.07.08	Maladie 8	Traumatisme (2.7%)	
1.02.07.09	Maladie 9	IST/Sida (2.7%)	
1.02.07.10	Maladie 10	Affections de l'oeil et de ses annexes (2.5%)	

1.02.08	Commentaires & références bibliographiques	1.02.06 autres causes de mortalité: 65.8% (données des Centres hospitaliers des Districts) 1.02.07 autres causes : 27.8% (données des centres de santé de base) Source : Annuaire des Statistiques du Secteur Santé du Ministère de la Santé Publique
---------	--	---

Questions supplémentaires

			Année	Source
1.02.09S	Taux de mortalité des adultes des deux sexes de 15 à 60 ans (/1,000 habitants)	264	2008	WHSurvey
1.02.10S	Taux de mortalité néonatale (/1,000 naissances vivantes)	35	2008	WHSurvey
1.02.11S	Taux de mortalité Normalisé selon l'âge dû aux maladies Non transmissibles (/100,000 habitants)	799	2004	WHSurvey
1.02.12S	Taux de mortalité Normalisé selon l'âge dû aux maladies cardio-vasculaires (/100,000 habitants)	372	2009	WHSurvey
1.02.13S	Taux de mortalité Normalisé selon l'âge dû au cancer (/100,000 habitants)	139	2009	WHSurvey
1.02.14S	Taux de mortalité pour le VIH/sida (/100,000 habitants)	ND		
1.02.15S	Taux de mortalité pour la tuberculose (/100,000 habitants)	52	2008	WHSurvey
1.02.16S	Taux de mortalité pour le paludisme (/100,000 habitants)	12	2006	WHSurvey
1.02.17S	Commentaires & références bibliographiques (pour ajouter des lignes supplémentaires dans le champ de saisie, appuyez sur <entrée>)			

Section 2 Services de santé

2.00 Informations relatives au déclarant pour la section 2

2.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	MAHAVANY Nicole Chef de Service de l'Inspection à la Direction de l'Agence du Médicament
2.00.02	Numéro de téléphone	+261 34 19 564 19
2.00.03	Adresse email	nicole.agmed@blueline.mg
2.00.04	Autres déclarants pour cette section	

2.01 Dépenses de santé

Questions de base

			Année	Source
2.01.01.01	Dépenses de santé annuelles totales (millions UMN)	721,591.53	2008	NHA data
2.01.01.02	Dépenses de santé annuelles totales (millions US \$)	422.39	2008	NHA data
2.01.02C	Dépenses de santé totales en % du produit intérieur brut	4.46		
2.01.03.01 C	Dépenses de santé annuelles totales par habitant (UMN)	37,757.92		
2.01.03.02 C	Dépenses de santé annuelles totales par habitant (US \$)	22.10		
2.01.04.01	Dépenses de santé publiques annuelles générales (millions UMN)	499,318.70	2008	NHA data
2.01.04.02	Dépenses de santé publiques annuelles générales (millions US \$)	292.28	2008	NHA data
2.01.05	Dépenses de santé publiques annuelles en pourcentage du budget public total (% du budget public total)	14.73	2008	NHA data
2.01.06C	Dépenses de santé publiques annuelles en % des dépenses de santé totales (% des dépenses de	69.20	2008	NHA data

	santé totales)			
2.01.07.01 C	Dépenses de santé publiques annuelles par habitant (UMN)	26,127.29		
2.01.07.02 C	Dépenses de santé publiques annuelles par habitant (US \$)	15.29		
2.01.08C	Dépenses de santé privées en % des dépenses de santé totales (% des dépenses de santé totales)	30.80	2008	NHA data
2.01.09	Population couverte par un service de santé publique ou une assurance-maladie publique ou une autre caisse-maladie (% de la population totale)	ND		
2.01.10	Population couverte par une assurance-maladie privée (% de la population totale)	ND		
2.01.11.01	Dépenses pharmaceutiques totales (millions UMN)	115,056.0	2010	DGILMT
2.01.11.02	Dépenses pharmaceutiques totales (millions US \$)	13.47	2010	DGILMT
2.01.12.01 C	Dépenses pharmaceutiques totales par habitant (UMN)	5,406.0		
2.01.12.02 C	Dépenses pharmaceutiques totales par habitant (US \$)	2.9		
2.01.13C	Dépenses pharmaceutiques en % du PIB (% du PIB)	0.14		
2.01.14C	Dépenses pharmaceutiques en % des dépenses de santé (% des dépenses de santé totales)	15.9		
2.01.15.01	Dépenses pharmaceutiques publiques totales (millions UMN)	8,838.136	2008	CA SALAMA
2.01.15.02	Dépenses pharmaceutiques publiques totales (millions US \$)	45.79	2010	CA SALAMA
2.01.16C	Part des dépenses pharmaceutiques publiques en pourcentage des dépenses pharmaceutiques totales (%)	76.8	2010	CA SALAMA
2.01.17.01	Dépenses pharmaceutiques	4,320.0		

C	publiques par habitant (UMN)			
2.01.17.02 C	Dépenses pharmaceutiques publiques par habitant (US \$)	224		
2.01.18.01	Dépenses pharmaceutiques privées totales (millions UMN)	2,667.534	2010	ONP
2.01.18.02	Dépenses pharmaceutiques privées totales (millions US \$)	13.9	2010	ONP
2.01.19	Commentaires & références bibliographiques	2.0118.01 Les dépenses pharmaceutiques privées ont été obtenues par la différence entre les dépenses pharmaceutiques totales et les dépenses pharmaceutiques publiques.		

Questions supplémentaires

			Année	Source
2.01.20S	Dépenses de sécurité sociale en % des dépenses de santé publiques (% des dépenses de santé publiques)	0.00	2008	NHA data
2.01.21S	Part de marché des produits pharmaceutiques génériques [de marque et DCI] en valeur (%)	61	2010	ONP
2.01.22S	Taux de croissance annuelle de la valeur totale du marché des produits pharmaceutiques (%)	15	2010	ONP
2.01.23S	Taux de croissance annuelle de la valeur du marché des produits pharmaceutiques génériques (%)	1	2010	ONP
2.01.24S	Dépenses directes privées en % des dépenses de santé privées (% des dépenses de santé privées)	68.93	2008	NHA data
2.01.25S	Primes pour les plans de santé privés par prépaiement en % des dépenses de santé privées totales (% des dépenses de santé privées)	15.33	2008	NHA data
2.01.26S	Commentaires & références bibliographiques	Les derniers Comptes Nationaux de Santé élaborés à Madagascar concernent l'année 2007 et ne sont pas utilisés pour remplir les champs car ce sont les données pré remplies qui sont les plus récentes.		

2.02 Personnel et infrastructures de santé

Questions de base

	Année	Source
--	-------	--------

2.02.01	Nombre total des pharmaciens autorisés à exercer dans votre pays	246	2010	AGMED
2.02.02C	Pharmaciens pour 10,000 habitants	0.13		
2.02.03	Nombre total des pharmaciens dans le secteur public	07	2010	AGMED
2.02.04	Nombre total de techniciens et assistants en pharmacie	1,015	2011	AGMED
2.02.05	Existe-t-il un plan stratégique de développement des ressources humaines en pharmacie dans votre pays ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	DGLMT
2.02.06	Nombre total des médecins	4,609	2011	MSANP/DRH
2.02.07C	Médecins pour 10,000 habitants	0.24		
2.02.08	Nombre total des personnels infirmiers et obstétricaux	6,334	2011	MSANP/DRH
2.02.09C	Infirmières et sages-femmes pour 10,000 habitants	2.96		
2.02.10	Nombre total des hôpitaux	170	2009	Annuaire statistique MSANP
2.02.11	Nombre des lits d'hôpitaux pour 10,000 habitants	3.00	2009	Annuaire statistique MSANP
2.02.12	Nombre total des postes et centres de soins de santé primaires	3,240	2009	Annuaire statistique MSANP
2.02.13	Nombre total des pharmacies sous licence	205	2011	AGMED
2.02.14	Commentaires & références bibliographiques	2.02.04. A Madagascar, les assistants en pharmacie sont des personnes qui ont suivi un cursus de formation complet en pharmacie. Le chiffre donné dans ce champ concerne les collaborateurs dans les pharmacies. Avec 2 à 9 collaborateurs par pharmacie leur nombre est environ de 1015 agents. Les détenteurs des dépositaires ne sont pris en comptes.		

Questions supplémentaires

			Année	Source
2.02.15S	Salaire annuel net de départ d'un pharmacien Nouvellement diplômé dans le secteur public – UMN	400,000.0	2011	FOP

2.02.16S	Nombre total de pharmaciens ayant obtenu leur diplôme (diplôme de base) ces deux dernières années dans votre pays	21	2011	Faculté de médecine d'Antananarivo
2.02.17S	Existe-t-il des critères d'accréditation pour les écoles de pharmacie ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	Système LMD
2.02.18S	Le programme des études de pharmacie est-il révisé régulièrement ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	Ecole de Pharmacie - Faculté de Médecine d'Antananarivo
2.02.19S	Commentaires & références bibliographiques	<p>2.02.10 Parmi les 170 hôpitaux 44 sont des établissements privés, 02 Centres Hospitaliers Universitaires et 17 établissements spécialisés.</p> <p>2.02.12 Parmi les 3.240 centres de santé de base 734 sont du secteur privé.</p>		

Section 3 Politiques pharmaceutiques

3.00 Informations relatives au déclarant pour la section 3

			Année	Source
3.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	RAZAFINDRAKOTO Lafy Roger Directeur de la DGILMT		
3.00.02	Numéro de téléphone	+262 32 83 285 82 +261 33 12 269 75		
3.00.03	Adresse email	lafyroger@yahoo.fr		
3.00.04	Autres déclarants pour cette section	MAHAVANY Nicole, Chef de Service de l'Inspection à l'AGMED - Téléphone +261 34 19 561 19 nicole.agmed@blueline.mg		

3.01 Grandes lignes de la politique Questions de base

			Année	Source
3.01.01	Il existe une politique de santé nationale. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2005	MSANP
3.01.02	Il existe un plan de mise en œuvre de la politique de santé nationale. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2005	MSANP
3.01.03	Commentaires éventuels sur la politique de santé et son plan de mise en œuvre	La mise en œuvre de la politique nationale de santé s'article autour de 8 programmes prioritaires. Leurs objectifs prennent référence aux Objectifs de Développement du Millénaire.	2006	MSANP

3.01.04	Il existe un document officiel relatif à la politique pharmaceutique nationale. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2004	DGILMT
3.01.05	Il existe un groupe de politiques concernant les produits pharmaceutiques	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	DGILMT
3.01.06	La politique pharmaceutique nationale couvre les éléments suivants :			
3.01.06.01	Sélection des médicaments essentiels	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.02	Financement des médicaments	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.03	Prix des médicaments	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.04	Achats de médicaments	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.05	Distribution des médicaments	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.06	Réglementation pharmaceutique	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.07	Pharmacovigilance	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.08	Usage rationnel des médicaments	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.09	Développement des ressources humaines	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.10	Recherche	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.11	Suivi et évaluation	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.06.12	Médecine traditionnelle	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.07	Il existe un plan de mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2005	DGILMT

3.01.08	Il existe une politique ou un groupe de politiques concernant les laboratoires cliniques. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		DGLIMT
3.01.09	Il existe un plan de mise en œuvre de la politique nationale concernant les laboratoires cliniques. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		DGILMT
3.01.10	L'accès aux technologies/médicaments essentiels au titre de l'exercice du droit à la santé est-il reconnu dans la constitution ou la législation nationale ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	DGILMT
3.01.11	Il existe des directives écrites officielles concernant les dons de médicaments	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	DGILMT
3.01.12	La mise en œuvre de la politique pharmaceutique fait-elle régulièrement l'objet d'un suivi/d'évaluations ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		DGILMT
3.01.12.01	Qui est responsable du suivi de la politique pharmaceutique ?	Direction de la Gestion des Intrants de santé, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle (DGILMT)		
3.01.13	Existe-t-il une politique nationale de bonne gouvernance ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2006	PGDI
3.01.13.01	Multisectorielle	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
3.01.13.02	Pour le secteur pharmaceutique	Oui <input type="checkbox"/>		
3.01.13.03	Quels sont les organismes responsables ?	Le Programme de Gouvernance et de Développement Institutionnel (PGDI) est géré au niveau de la Primature.		
3.01.14	Il existe une politique pour gérer et sanctionner les conflits d'intérêts dans le domaine pharmaceutique	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		AGMED
3.01.15	Il existe un code de conduite officiel à l'usage des responsables publics	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	Statut Général des Fonctionnaire

				S
3.01.16	Existe-t-il un mécanisme de dénonciation des abus permettant aux particuliers d'alerter l'opinion sur des actes répréhensibles commis dans le secteur pharmaceutique de votre pays (médiateur) ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2003	Médiature national
3.01.16.01	Veillez décrire le mécanisme :	<p>La Médiature reçoit toute dénonciation des abus sans distinction mais elle n'est pas spécifique au secteur pharmaceutique.</p> <p>Le Gouvernement a aussi créé le Comité national de lutte contre les ventes illicites des produits pharmaceutiques. Ce comité peut alerter l'opinion sur les risques encourus</p>		
3.01.17	Commentaires & références bibliographiques	<p>3.01.03. Les 8 programmes prioritaires pour la mise en œuvre de la politique nationale de santé sont:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Améliorer la performance de la gestion décentralisée, 2. Augmenter la confiance de la population aux services de santé, 3. Promouvoir la responsabilité civile dans la gestion des Centres de santé de base, 4. Intégrer les services de prévention et de prise en charge du VIH dans les formations sanitaires, 5. Renforcer la surveillance épidémiologique, 6. Mettre en œuvre la feuille de route pour la réduction de la mortalité maternelle et néonatale, 7. Vulgariser la planification familiale, 8. Mettre en place des systèmes de financement en faveur de la population vulnérable et promouvoir la protection de droit. <p>3.01.04: Une révision de cette politique nationale pharmaceutique est sur la voie de validation cette année 2011</p> <p>3.01.13 :Le Programme de Gouvernance et de Développement Institutionnel (PGDI) concerne l'ensemble des Institutions de Madagascar .</p> <p>Madagascar n'a pas encore appliqué la stratégie de l'OMS pour mettre en œuvre le programme de bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique (rapport de situation 2010 de l'OMS)</p>		

Section 4 Commerce et production des médicaments

4.00 Informations relatives au déclarant pour la section 4

4.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Rabenja Narisoa Chef du Service des Brevets auprès de l' Office Malgache de Propriété Industrielle
4.00.02	Numéro de téléphone	+ 261 32 04 279 33
4.00.03	Adresse email	rabenja.narisoa@gmail.com
4.00.04	Autres déclarants pour cette section	

4.1 Droits de propriété intellectuelle et médicaments

Questions de base

		Année	Source
4.01.01	Le pays est membre de l'Organisation mondiale du Commerce	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1995 WTO
4.01.02	La loi régit l'octroi des brevets protégeant :		1995 OMAPI
4.01.02.01	Les produits pharmaceutiques	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
4.01.02.02	Les fournitures de laboratoire	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
4.01.02.03	Les fournitures médicales	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
4.01.02.04	Le matériel médical	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
4.01.03.01	Veuillez indiquer le Nom et l'adresse de l'établissement responsable de la gestion et de l'application des droits de propriété intellectuelle	Office Malgache de Propriété Industrielle - Bâtiment de la Direction de l'Artisanat, Rue Agostinho Neto - Cité des 67 ha - Tél (261 20) 22335 02 FAX (261 20) 22 659 79	
4.01.03.02	Veuillez indiquer l'URL	omapi@moov.mg	

4.01.04	La législation nationale a été modifiée pour appliquer l'accord sur les ADPIC	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2009	OMAPI
4.01.05	Les lois en vigueur contiennent des flexibilités et des sauvegardes (ADPIC)	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1995	OMAPI
4.01.06	Le pays remplit les critères d'éligibilité pour la période de transition jusqu'en 2016	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	WTO
4.01.07	Lesquelles parmi les flexibilités et les sauvegardes (ADPIC) suivantes sont présentes dans la législation nationale ?		1995	OMAPI
4.01.07.01	Dispositions relatives aux licences obligatoires pouvant être appliquées pour des raisons de santé publique	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
4.01.07.02	Exception Bolar	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
4.01.08	La législation nationale contient-elle des dispositions relatives aux importations parallèles ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		OMAPI
4.01.09	Le pays a pris des initiatives pour renforcer sa capacité de gérer et d'appliquer les droits de propriété intellectuelle et contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1995	OMAPI
4.01.10	La loi protège-t-elle l'exclusivité des données sur les produits pharmaceutiques ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1995	OMAPI
4.01.11	La loi permet l'extension des brevets	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1995	OMAPI
4.01.12	La loi prévoit l'interdépendance entre le statut des brevets et l'autorisation de mise sur le marché	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1995	OMAPI
4.01.13	Commentaires & références bibliographiques	<p>4.01.03.01 L'OMAPI s'occupe de la propriété intellectuelle dans le domaine industrielle. Il est membre de l'Organisation africaine et de l'Organisation Mondiale de la Propriété intellectuelle.</p> <p>4.01.07.02 L'exception de Bolar est applicable dans le cadre de la recherche et de l'enseignement s'il n'y a pas d'objectif</p>		

		commercial 4.01.10 L'exclusivité des données sur les produits pharmaceutiques est protégée si ces produits sont brevetés. 4.01.11 L'extension des brevets est possible mais seulement après 15 à 20ans
--	--	--

4.02 Fabrication

Questions de base

		Année	Source
4.02.01	Nombre de fabricants de produits pharmaceutiques titulaires d'une licence dans le pays	2	2011 AGMED
4.02.02	Le pays a des capacités de fabrication pour :	2010	AGMED
4.02.02.01	La R&D pour découvrir des principes actifs Nouveaux	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>	
4.02.02.02	La production de matières premières pharmaceutiques (API)	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>	
4.02.02.03	La production de formulations à partir de matières premières pharmaceutiques	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>	
4.02.02.04	Le reconditionnement des formes galéniques	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>	
4.02.03	Pourcentage de la part de marché en valeur produite par les fabricants nationaux (%)	ND	
4.02.04	Commentaires & références bibliographiques	4.02.02.01 L'Institut Malgache de Recherche Appliquée (IMRA) créé par Pr Rakoto -Ratsimamanga continue des recherches sur les médicaments . 4.02.02.02. Des petites entreprises font des extractions d'huiles essentielles et /ou des collectes de plantes médicinales qu'elles exportent. L'Homéopharma, établissement privé ,produit des médicaments à base de plantes, lesquels sont vendus	

localement et aussi exportés.

Questions supplémentaires

		Année		Source
4.02.05S	Pourcentage de la part de marché en volume produit par les fabricants nationaux (%)	ND		
4.02.06S	Nombre de laboratoires pharmaceutiques multinationaux fabriquant des médicaments localement	0	2011	AGMED
4.02.07S	Nombre de fabricants ayant obtenu le certificat Bonnes Pratiques de Fabrication (BFI)	0	2011	AGMED
4.02.08S	Commentaires & références bibliographiques			

Section 5 Réglementation pharmaceutique

5.00 Informations relatives au déclarant pour la section 5

5.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	RAKOTOMANANA Donat Chef de Service de la Pharmacovigilance à la Direction de l'Agence du médicament du Ministère de la Santé Publique
5.00.02	Numéro de téléphone	+261 32 02 488 03
5.00.03	Adresse email	donat.agmed@blueline.mg
5.00.04	Autres déclarants pour cette section	Ravelomanantena Hantamalala, Harisoa Rabenandrasana, Razakarivelo Robin et Mahavany Nicole, personnels de la Direction de l'Agence du médicament

5.01 Cadre réglementaire

Questions de base

		Année	Source
5.01.01	La loi définit-elle les pouvoirs et les responsabilités de l'Autorité de Réglementation Pharmaceutique ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011 AGMED
5.01.02	Il existe une Autorité de Réglementation Pharmaceutique	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2009 AGMED
5.01.03	Dans l'affirmative, veuillez indiquer le Nom et l'adresse de l'Autorité de Réglementation Pharmaceutique	Agence du médicament de Madagascar BP 8145 yvette.agmed@blueline.mg Antananarivo -Madagascar	2011 AGMED
5.01.04	L'Autorité de Réglementation Pharmaceutique :		2011 AGMED
5.01.04.01	Fait partie du ministère de la santé	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	
5.01.04.02	Est un organisme semi-autonome	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	
5.01.04.03	Autre (précisez)		
5.01.05	Quelles sont les fonctions de		2011 DGILMT

	l'autorité de réglementation nationale ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/>		
5.01.05.01	Autorisation de mise sur le marché/enregistrement	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.01.05.02	Inspection	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.01.05.03	Contrôle des importations	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.01.05.04	Octroi des licences	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.01.05.05	Contrôle du marché	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.01.05.06	Contrôle de la qualité	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.01.05.07	Publicité et promotion en faveur des médicaments	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.01.05.08	Essais cliniques	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.01.05.09	Pharmacovigilance	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.01.05.10	Autres (veuillez expliquer)			
5.01.06	Quel est l'effectif permanent de l'autorité de réglementation pharmaceutique ?	25	2011	AGMED
5.01.06.01	Veuillez indiquer la date de cette réponse	05 mai 2011		
5.01.07	L'autorité de réglementation pharmaceutique a son propre site Web	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	AGMED
5.01.07.01	- Dans l'affirmative, veuillez saisir l'adresse du site Web de l'autorité de réglementation pharmaceutique (URL)	www.agmed.mg		
5.01.08	L'autorité de réglementation pharmaceutique bénéficie d'une assistance technique extérieure	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	AGMED
5.01.08.01	Dans l'affirmative, veuillez décrire	Cette assistance technique porte sur le développement du système de contrôle de la qualité des médicaments et l'amélioration de la gestion des produits pharmaceutiques.		
5.01.09	L'autorité de réglementation pharmaceutique participe aux initiatives d'harmonisation/de	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	AGMED

collaboration				
5.01.09.01	- Dans l'affirmative, veuillez préciser	Les responsables de l'Autorité de réglementation pharmaceutique de Madagascar participent régulièrement aux réunions des Autorités de réglementation d' Afrique		
5.01.10	Le système de réglementation pharmaceutique a été évalué au cours de ces cinq dernières années	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		AGMED
5.01.11	L'autorité de réglementation pharmaceutique reçoit des fonds du budget ordinaire de l'Etat	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	AGMED
5.01.12	L'autorité de réglementation pharmaceutique est financée par le paiement des services fournis	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	AGMED
5.01.13	L'autorité de réglementation pharmaceutique reçoit des fonds/un soutien d'autres sources	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	AGMED
5.01.13.01	- Dans l'affirmative, veuillez préciser	Avant 2006 : Coopération Française, USAID/US Pharmacopeia, UNICEF, OMS De 2006 à 2008: USAID/US Pharmacopeia , UNICEF, OMS, CDC Atlanta 2009 : UNICEF,USAID,Global Fund, PMI 2010 Global Fund		
5.01.14	Les recettes provenant des activités de réglementation sont conservées par l'autorité de réglementation	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	AGMED
5.01.15	L'autorité de réglementation utilise un système informatisé de gestion de l'information pour stocker et extraire les données relatives à l'homologation, aux inspections, etc.	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2009	AGMED
5.01.16	Commentaires & références bibliographiques	5.01.05.08 L'Autorité de Régulation n'a pas de fonction directe en matière d'essais cliniques. Elle n'assure que le secretariat du Comité d'éthique.		

5.02 Autorisation de mise sur le marché (Homologation)

Questions de base

			Année	Source
5.02.01	Une autorisation de mise sur le marché (homologation) est obligatoire pour tous les produits	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	AGMED

	pharmaceutiques commercialisés			
5.02.02	Existe-t-il un mécanisme d'exception/de dispense d'homologation ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	AGMED
5.02.03	Il existe des mécanismes de reconnaissance des homologations par d'autres pays	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		AGMED
5.02.03.01	Dans l'affirmative, veuillez expliquer			
5.02.04	L'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques repose sur des critères publics bien définis	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2009	AGMED
5.02.05	Les informations fournies par le programme de présélection géré par l'OMS sont utilisées pour l'homologation des produits	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	AGMED
5.02.06	Nombre des produits pharmaceutiques homologués dans votre pays	4,117	2011	AGMED
5.02.07	La loi définit la périodicité de la publication de la liste des produits pharmaceutiques homologués	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		AGMED
5.02.07.01	- Dans l'affirmative, fréquence des mises à jour	Mise à jour semestrielle.		
5.02.07.02	- Dans l'affirmative, veuillez saisir la liste actualisée ou l'URL	www.agmed.mg		
5.02.08	L'homologation des médicaments contient toujours la DCI (dénomination commune internationale)	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1998	AGMED
5.02.09	La loi prévoit le paiement d'une redevance pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (homologation)	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1998	AGMED
5.02.10	Commentaires & références bibliographiques	5.02.02 L'exemption d'homologation concerne les médicaments de donation, pour actions humanitaires et tous les produits pharmaceutiques inclus dans les programmes de santé prioritaires (anti rétroviraux, anti cancéreux vaccins du PEV...) . Cette exception entraîne une franchise pour les taxes d'importations et les droits d'enregistrement.		

		<p>5.02.07.01 Sans être régi par la loi, la liste des produits pharmaceutiques homologués est mise à jour et diffusée auprès des grossistes</p> <p>5.02.10 : arrêté interministériel 24364/2004 modifiant et rectifiant l'arrêté 5311/98 du 07 juillet 1998 portant tarification des actes de l'Agence du médicament de Madagascar</p>
--	--	--

Questions supplémentaires

			Année	Source
5.02.11S	Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché sont tenus de fournir des informations sur les changements apportés à l'autorisation existante	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1998	AGMED
5.02.12S	La publication d'un résumé des caractéristiques du produit est obligatoire pour les médicaments homologués	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1998	AGMED
5.02.13S	La loi exige la création d'un comité d'experts associé au processus d'autorisation de mise sur le marché	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1998	AGMED
5.02.14S	Toute demande d'autorisation de mise sur le marché doit être accompagnée d'un certificat de produit pharmaceutique conforme au système de certification de l'OMS	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1998	AGMED
5.02.15S	La loi exige une déclaration de conflit d'intérêts par les experts associés à l'évaluation et à la prise des décisions en matière d'homologation	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.02.16S	La loi autorise les candidats à faire appel des décisions de l'autorité de réglementation pharmaceutique	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2008	AGMED
5.02.17S	Droit d'enregistrement – montant par demande pour les produits pharmaceutiques contenant une Nouvelle entité chimique, NCE (US \$)	300	1998	AGMED
5.02.18S	Droit d'enregistrement – montant par demande pour un produit pharmaceutique générique (US \$)	300	1998	AGMED

5.02.19S	Délai pour l'évaluation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (mois)		2011	AGMED
5.02.20S	Commentaires & références bibliographiques			

5.03 Inspection réglementaire

Questions de base

			Année	Source
5.03.01	La loi prévoit la Nomination d'inspecteurs pharmaceutiques publics	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1999	AGMED
5.03.02	La loi autorise les inspecteurs à contrôler les locaux où ont lieu les activités pharmaceutiques	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1998	AGMED
5.03.02.01	Dans l'affirmative, les inspections sont obligatoires	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.03.03	L'inspection est une condition préalable à l'octroi d'une licence pour :		1998	AGMED
5.03.03.01	Les établissements publics	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.03.03.02	Les établissements privés	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.03.04	Les établissements publics et les établissements privés sont soumis aux mêmes exigences en matière d'inspection	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.03.05.01	Les inspections des laboratoires locaux portent sur le respect des bonnes pratiques de fabrication	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1999	AGMED
5.03.05.02	Les grossistes privés font l'objet d'inspections	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.03.05.03	Les pharmacies de détail sont inspectées	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.03.05.04	Les pharmacies et entrepôts publics sont inspectés	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.03.05.05	Les pharmacies et les points de vente des établissements de santé sont inspectés	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.03.05.06	Veuillez donner des détails sur la fréquence des inspections des	Pour les établissements privés, les inspections se font une fois tous les 2ans pour ceux sis à Antananarivo et une fois tous les		

différentes catégories d'établissements		4ans pour ceux situés au niveau des régions Pour les établissements publics les inspections se réalisent à la demande		
5.03.06	Commentaires & références bibliographiques			

5.04 Contrôle des importations

Questions de base

		Année	Source
5.04.01	L'importation de médicaments est soumise à autorisation	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1986 AGMED/ DGILMT
5.04.02	La loi prévoit le prélèvement d'échantillons des produits importés à des fins d'examen	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1998 AGMED
5.04.03	L'importation des médicaments est limitée aux ports d'entrée autorisés	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	AGMED
5.04.04	La loi prévoit l'inspection des produits pharmaceutiques importés au port d'entrée autorisé	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1996 AGMED
5.04.05	Commentaires & références bibliographiques	5.04.01 Avant la création de l'AGMED (en 1998), l'autorisation d'importation a été livrée par la Direction de la Gestion de Intrants de santé. 5.04.04 Cette inspection est établie en vue de la délivrance des autorisations de dedouanement	

5.05 Octroi de licences

Questions de base

		Année	Source
5.05.01	Les fabricants sont tenus de détenir une licence.	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007 AGMED
5.05.02	Les fabricants nationaux et internationaux sont tenus de se conformer aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2008 AGMED
5.05.02.01	Si Non , veuillez décrire		
5.05.03	Les BPF sont publiées par les pouvoirs publics	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	AGMED

5.05.04	Les importateurs sont tenus de détenir une licence	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1962	AGMED
5.05.05	Les grossistes et les distributeurs sont tenus de détenir une licence	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	AGMED
5.05.06	Les grossistes et les distributeurs sont tenus de se conformer aux bonnes pratiques de fabrication Veillez renseigner en même temps les questions correspondantes de la SECTION 7 "ACHAT et DISTRIBUTION"	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1998	AGMED
5.05.07	Les bonnes pratiques de distribution nationales sont publiées par les pouvoirs publics	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2003	AGMED
5.05.08	Les pharmaciens sont tenus d'être homologués	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2003	AGMED
5.05.09	Les pharmacies privées sont tenues de détenir une licence	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1986	AGMED
5.05.10	Les pharmacies publiques sont tenues de détenir une licence	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.05.11	Les bonnes pratiques pharmaceutiques nationales sont publiées par les pouvoirs publics	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.05.12	La publication de la liste des établissements pharmaceutiques détenteurs d'une licence est obligatoire	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2011	AGMED
5.05.13	Commentaires & références bibliographiques			

5.06 Contrôle du marché et contrôle de la qualité

Questions de base

			Année	Source
5.06.01	La réglementation du marché pharmaceutique est régie par la loi	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1960	AGMED
5.06.02	Existe-t-il dans le pays un laboratoire qui effectue les tests de contrôle de la qualité ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		AGMED
5.06.02.01	Dans l'affirmative, le laboratoire relève-t-il de l'autorité de	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		

réglementation pharmaceutique ?				
5.06.02.02	L'autorité de réglementation s'assure-t-elle ailleurs de services par contrat ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.06.02.03	Dans l'affirmative, veuillez décrire	En 2007, l'autorité de réglementation a eu un contrat avec la Centrale Médico-Pharmaceutique de Clermont- Ferrand (France)		
5.06.03	Un laboratoire national est-il habilité à collaborer avec le programme OMS de présélection ? Expliquez	Le laboratoire de contrôle de qualité de l'Agence du médicament reçoit des missions OMS dans le cadre de l'évaluation du système qualité. Il s'agit de l'évaluation des écarts majeurs et mineurs par rapport au programme de présélection de l'OMS		
5.06.04	Les médicaments sont contrôlés :	1996	CA SALAMA	
5.06.04.01	Pour assurer leur qualité dans le secteur public (prélèvement systématique d'échantillons dans les entrepôts pharmaceutiques et les établissements de santé)	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.06.04.02	Pour assurer leur qualité dans le secteur privé (prélèvement systématique d'échantillons chez les détaillants)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.06.04.03	En cas de plainte ou lorsqu'un problème est signalé	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.06.04.04	Pour l'homologation de produits	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.06.04.05	Pour une présélection en vue d'achats publics	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.06.04.06	Pour des produits destinés à des programmes publics avant leur acceptation et/ou leur distribution	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.06.05	Des échantillons sont recueillis par des inspecteurs publics aux fins de contrôles postcommercialisation	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	AGMED
5.06.06	Combien d'échantillons ont été recueillis ces deux dernières années aux fins des contrôles de qualité ?	883	2010	AGMED

5.06.07	Nombre total des échantillons contrôlés ces deux dernières années qui ne remplissaient pas les critères de qualité	157	2010	AGMED
5.06.08	Les résultats des contrôles de qualité de ces deux dernières années ont été publiés	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		AGMED
5.06.09	Commentaires & références bibliographiques			

5.07 Publicité en faveur des médicaments et promotion des médicaments

Questions de base

			Année	Source
5.07.01	La promotion et/ou la publicité pour les médicaments vendus sur ordonnance sont réglementées	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	AGMED
5.07.02	Qui est chargé de réglementer la promotion et/ou la publicité pour les médicaments ?	Direction de l'Agence du Médicament		
5.07.03	La loi interdit la publicité directe auprès du public pour les médicaments vendus sur ordonnance	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1996	AGMED/ DGILMT
5.07.04	Les matériels publicitaires et promotionnels pour les médicaments doivent obtenir une approbation préalable	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1996	AGMED/ DGILMT
5.07.05	Il existe des directives/ réglementations relatives à la publicité et à la promotion des médicaments vendus sans ordonnance	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2006	AGMED/ DGILMT
5.07.06	Un code de conduite national concernant la publicité et la promotion des médicaments par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché a été publié	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2009	AGMED
5.07.06.01	Dans l'affirmative, le code de conduite s'applique:			

	Nationaux seulement	Oui <input type="checkbox"/>
	Multinationaux seulement	Oui <input type="checkbox"/>
	Aux uns et aux autres	Oui <input type="checkbox"/>
5.07.06.02	Dans l'affirmative, l'application du code est volontaire	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
5.07.06.03	Dans l'affirmative, le code contient un processus formel pour les plaintes et les sanctions	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
5.07.06.04	Dans l'affirmative, la liste des plaintes et des sanctions pour ces deux dernières années a été publiée	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
5.07.07	Commentaires & références bibliographiques	5.07.06 Arrêté 48893/2009 VPMS du 05/11/09 portant réglementation de la publicité des médicaments et autres produits à visée thérapeutique

5.08 Essais cliniques

Questions de base

			Année	Source
5.08.01	La réalisation d'essais cliniques doit être autorisée par l'autorité de réglementation pharmaceutique	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2006	AGMED
5.08.02	La réalisation d'essais cliniques nécessite l'accord d'un comité d'éthique/d'un conseil d'examen institutionnel	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1998	AGMED
5.08.03	L'enregistrement des essais cliniques dans le registre international/national/régional est obligatoire	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.08.04	Commentaires & références bibliographiques	5.07.05 Les directives relatives à la publicité et à la promotion des médicaments vendus sans ordonnance sont sorties sur arrêté, celui qui date de 2006 a été renouvelé en 2007. 5.08.02 le comité d'éthique est affilié au Ministère de la Santé Publique		

Questions supplémentaires

			Année	Source
--	--	--	-------	--------

5.08.05S	Les produits examinés doivent être conformes aux BPF	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.08.06S	Le commanditaire, le chercheur doivent se conformer aux bonnes pratiques cliniques (BPC)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.08.07S	La réglementation nationale relative aux BPC est publiée par les pouvoirs publics	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.08.08S	La loi autorise l'inspection des établissements où sont effectués les essais cliniques	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2011	AGMED
5.08.09S	Commentaires & références bibliographiques	<p>5.08.05S à 5.08.07S Les protocoles de recherches sont à soumettre obligatoirement au Comité d'Ethique pour avoir son approbation. Ce comité exige le respect des conditions de sécurité des personnes impliquées, leur droit et leur dignité.</p> <p>Le Code de Santé Publique 2011(en cours d'approbation) prévoit le respect des bonnes pratiques dans tous les domaines de la santé.</p>		

5.09 Médicaments à usage restreint

Questions de base

			Année	Source
5.09.01	Le pays a signé les conventions suivantes:			
5.09.01.01	La Convention unique sur les stupéfiants, 1961	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1974	International Narcotics Control Board
5.09.01.02	Le Protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants, 1961	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1974	International Narcotics Control Board
5.09.01.03	La Convention de 1971 sur les substances psychotropes	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1974	International Narcotics Control Board
5.09.01.04	La Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, 1988	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1991	International Narcotics Control Board
5.09.02	La loi prévoit le contrôle des stupéfiants et des substances	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1990	DGILMT

	psychotropes, et des précurseurs			
5.09.03	Consommation annuelle de morphine (mg/habitant)	0.1561	2011	DGILMT
5.09.04	Commentaires & références bibliographiques			

Questions supplémentaires

			Année	Source
5.09.05S	Un expert international ou une organisation partenaire de l'OMS a examiné les dispositions juridiques et la réglementation applicables au contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes, et des précurseurs pour trouver le juste équilibre entre la prévention de la toxicomanie et l'accès à des fins médicales	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input checked="" type="checkbox"/>	2011	DGILMT
5.09.05.01S	Dans l'affirmative, année de l'examen			
5.09.06S	Consommation annuelle de fentanyl (mg/habitant)	0.025736	2009	International Narcotics Control Board
5.09.07S	Consommation annuelle de péthidine (mg/habitant)	0.0984	2011	DGILMT
5.09.08S	Consommation annuelle d'oxycodone (mg/habitant)	ND		
5.09.09S	Consommation annuelle d'hydrocodone (mg/habitant)	ND		
5.09.10S	Consommation annuelle de phénobarbital (mg/habitant)	1.80595	2010	DGILMT
5.09.11S	Consommation annuelle de méthadone (mg/habitant)	ND		
5.09.12S	Commentaires & références bibliographiques	5.09.07S Cette consommation annuelle de péthidine a été calculée à partir de la commande des utilisateurs pour l'année 2012.		

5.10 Pharmacovigilance

Questions de base

		Année	Source
--	--	-------	--------

5.10.01	Le mandat de l'autorité de réglementation pharmaceutique inclut des activités de pharmacovigilance	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	AGMED
5.10.02	Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est tenu de surveiller en permanence l'innocuité de ses produits et de faire rapport à l'autorité de réglementation pharmaceutique	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2011	AGMED
5.10.03	La surveillance des effets indésirables des médicaments est obligatoire dans votre pays	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		AGMED
5.10.04	Votre pays dispose d'un centre national de pharmacovigilance	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2009	AGMED
5.10.04.01	Dans l'affirmative, quel en est l'effectif à plein temps ?	4		
5.10.04.02	Dans l'affirmative, un rapport d'analyse a été publié au cours de ces deux dernières années	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.10.04.03	Dans l'affirmative, le centre publie un bulletin sur les effets indésirables des médicaments	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.10.05	Un formulaire Normalisé officiel de déclaration des effets indésirables des médicaments est utilisé dans votre pays	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1998	AGMED
5.10.06	Votre pays dispose d'une base de données nationale sur les effets indésirables des médicaments	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		AGMED
5.10.07	Combien la base de données contient-elle de rapports sur des effets indésirables de médicaments ?	ND		
5.10.08	Combien de rapports ont été reçus au cours de ces deux dernières années ?	425	2010	AGMED
5.10.09	Les rapports sur les effets indésirables des médicaments sont-ils envoyés à la base de données OMS à Uppsala ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2009	AGMED

5.10.09.01	Dans l'affirmative, Nombre de rapports envoyés au cours de ces deux dernières années	234	2010	AGMED
5.10.10	Y a-t-il un Comité Consultatif de Pharmacovigilance en mesure de fournir une assistance technique sur l'évaluation de la causalité, l'évaluation des risques, l'investigation des cas et, si nécessaire, la gestion des crises, y compris la communication de crise?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	AGMED
5.10.11	Y a-t-il une stratégie de communication pour la communication régulière et la communication de crise?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
5.10.12	En l'absence de système national de pharmacovigilance, les effets indésirables des médicaments sont suivis dans au moins un programme de santé publique (par exemple tuberculose, VIH, sida)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
5.10.13	S'il vous plaît, décrivez ici comment vous avez l'intention d'améliorer le système de pharmacovigilance	Les stratégies adoptées pour améliorer le système de pharmacovigilance sont: -Documentation et mise à jour des informations bibliographiques, -sensibilisation continue pour donner un reflexe de notification aux prescripteurs- -diffusion des informations sur le bon usage, l'alerte et les précautions d'emploi -diffusion de bulletin de pharmacovigilance		
5.10.14	Commentaires & références bibliographiques	5.10.06 Les données sont saisies sur Format Excel mais non pas sur un logiciel spécifique 5.10.09 Madagascar est le 94 ^{ème} membre de l'UMC/OMS 5.10.10 Evaluation de la causalité uniquement 5.10.11 Pour la communication régulière et la communication de la cise la lettre d'alerte, la lettre de rappel sur les précautions d'emploi et la lettre de retrait du marché sont utilisées		

Questions supplémentaires

			Année	Source
5.10.15S	Des informations sont communiquées en retour aux	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	AGMED

	auteurs des rapports			
5.10.16S	La base de données sur les effets indésirables des médicaments est informatisée	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2011	AGMED
5.10.17S	Les erreurs de médication sont déclarées	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2011	AGMED
5.10.18S	Combien d'erreurs de médication figurent dans la base de données sur les effets indésirables des médicaments ?	ND		
5.10.19S	Les dossiers sur les produits accompagnant les demandes d'autorisation de mise sur le marché contiennent un plan de gestion des risques ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2011	AGMED
5.10.20S	Qui, au cours de ces deux dernières années, a déclaré des effets indésirables de médicaments ?		2011	AGMED
5.10.20.01S	Médecins	<input checked="" type="checkbox"/> Oui		
5.10.20.02S	Personnels infirmiers	<input checked="" type="checkbox"/> Oui		
5.10.20.03S	Pharmaciens	<input checked="" type="checkbox"/> Oui		
5.10.20.04S	Patients	<input type="checkbox"/> Oui		
5.10.20.05S	Laboratoires pharmaceutiques	<input checked="" type="checkbox"/> Oui		
5.10.20.06S	Autres, veuillez préciser	ND		
5.10.21S	Une décision réglementaire a-t-elle été prise sur la base de données locales relatives à la pharmacovigilance au cours de ces deux dernières années ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		AGMED
5.10.22S	Existe-t-il des cours de formation à la pharmacovigilance ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	AGMED

5.10.22.01 S	Dans l'affirmative, combien de personnes ont été formées au cours de ces deux dernières années ?	3,302.0	2010	AGMED
5.10.23S	Commentaires & références bibliographiques	<p>5.10.15S Une lettre de retroinformation est redigée et envoyée aux agents qui ont établi des rapports de notofication.</p> <p>5.10.22.01S Parmi les agents formés 2039 sont des médecins, 57 pharmaciens et1206 paramédicaux.</p>		

Section 6 Financement des médicaments

6.00 Informations relatives au déclarant pour la section 6

6.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	MAHAVANY Nicole Chef de Service de l'Inspection à la Direction de l'Agence du Médicament
6.00.02	Numéro de téléphone	+261 34 19 56 419
6.00.03	Adresse email	nicole.agmed@blueline.mg
6.00.04	Autres déclarants pour cette section	RAZAFINDRABE Falihery, Pharmacien Responsable à la Centrale d'Achat SALAMA Téléphone +261 49 990 29 pharma.salama@iris.mg

6.01 Prestations pharmaceutiques et exemptions

Questions de base

			Année	Source
6.01.01	Les médicaments sont-ils gratuits pour :		2009	AGMED
6.01.01.01	Les patients n'ayant pas les moyens de les acheter	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
6.01.01.02	Les enfants de moins de cinq ans	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
6.01.01.03	Les femmes enceintes	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
6.01.01.04	Les personnes âgées	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
6.01.01.05	Dans l'affirmative, veuillez décrire/expliquer	6.01.01.01. Un système de fonds d'équité permet de prendre en charge les démunis dans les formations sanitaires et hôpitaux publics. Les services sociaux des Communes leur délivrent une carte de démunis Dans certaines communes des mutuelles de santé permettent aux cotisants de recevoir gratuitement des produits		

		<p>pharmaceutiques lorsqu'ils sont malades.</p> <p>6.01.01.02. Dans quelques région de Madagascar, des consultations externes de références (CERF) sont données gratuitement dans les Centres Hospitaliers de districts pour assurer la prise en charge des enfants de moins de 5ans</p> <p>6.01.01.03. Pendant les Consultations Prénatales, les femmes enceintes reçoivent gratuitement des médicaments préventif du paludisme mais elles paient directement le fer et de l'acide folique. Pour les accouchement des kits gratuits sont livrés à la maternité pour les accouchements et les opérations césariennes Pour les urgences obstétricales et néonatales, système tier payant appelé Fonds de prise en charge universelle pour les mères et les nouveaux-nés a été commencé en 2008 dans les Régions de Diana et de Boeny financé a Banque Mondiale. Un système identique a été financé par le Fonds Mondial dans pour la Population dans la Région d'atsimo -Andrefana</p> <p>.01.01.04 Réduction de 50% sur les tarifs des actes</p>
6.01.02	Des médicaments sont-ils dispensés gratuitement dans le cadre d'un système de santé publique ou d'un programme de sécurité sociale pour :	2007 DGILMT
6.01.02.01	Tous les médicaments inclus dans la liste des médicaments essentiels	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
6.01.02.02	Toutes les maladies Non transmissibles	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
6.01.02.03	Les antipaludiques	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
6.01.02.04	Les antituberculeux	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
6.01.02.05	Les médicaments pour les maladies sexuellement transmissibles	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
6.01.02.06	Les médicaments contre le VIH/sida	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
6.01.02.07	Les vaccins PEV	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
6.01.02.08	Autres, veuillez préciser	ND
6.01.02.09	Dans l'affirmative, veuillez décrire/expliquer	<p>6.01.02.02 Les médicaments anticancéreux sont dispensés gratuitement</p> <p>6.01.02.03 Pour le paludisme simple les médicaments sont</p>

		gratuits mais pour cas graves et compliqués ,les malades les paient directement.		
6.01.03	Des médicaments sont-ils pris en charge, du moins partiellement, dans le cadre d'une assurance-maladie nationale, d'un système de sécurité sociale ou d'une autre caisse-maladie ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	DGILMT
6.01.03.01	Les médicaments dans la liste des médicaments essentiels sont-ils pris en charge pour les malades hospitalisés ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
6.01.03.02	Les médicaments dans la liste des médicaments essentiels sont-ils pris en charge pour les malades en ambulatoire ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
6.01.03.03	Veuillez décrire les prestations pharmaceutiques des systèmes d'assurance publics	<p>6.01.03.01 Les unités Pharmacie des hôpitaux sont les lieux de vente des médicaments de la LNMEIS, les malades hospitalisés y paient directement leurs médicaments.</p> <p>6.01.03.02 Les médicaments de la LNMEIS sont disponibles au niveau des Pharmacies à Gestion Communautaire ou PHAGECOM et les patients en consultation dans les CSB y paient directement leurs médicaments.</p>		
6.01.04	Les systèmes d'assurance-maladie privés prennent-ils en charge des médicaments ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	ONP
6.01.04.01	Dans l'affirmative, sont-ils tenus de prendre en charge les médicaments inclus dans la liste des médicaments essentiels ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
6.01.05	Commentaires & références bibliographiques	6.01.04 Les Organisations médicales inter-entreprises et les Grande Sociétés délivrent gratuitement des médicaments à leurs employés.		

6.02 Paiement par les patients et part à la charge des patients

Questions de base

			Année	Source
--	--	--	-------	--------

6.02.01	Votre système de santé prévoit-il le paiement par les patients/une part à la charge des patients pour les consultations ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1998	DSH
6.02.02	Votre système de santé prévoit-il le paiement par les patients/une part à la charge des patients pour les médicaments ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1998	DDS/DSH
6.02.03	<i>En pratique, (même si cela peut être illégal) les recettes du paiement ou de la vente des médicaments servent-elles parfois à payer les salaires ou compléter le revenu du personnel de la santé publique dans le même établissement ?</i>	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2000	DSH
6.02.03.01	Veillez décrire le système de paiement par les patients et de la part à la charge des patients	<p>6.02.01 Depuis le système de participation financière des usager (PFU), une tarification des consultations et des actes de soins a été appliquée dans les hôpitaux.</p> <p>6.02.02 les malades hospitalisés et les malades qui consultent dans les CSB paient directement leurs médicaments majorés de 35% pour le renouvellement des stocks.</p> <p>Dans le secteur privé, la participation des patients varie entre 60 et 80%</p> <p>Pour les fonctionnaires les frais médicaux sont pris en charge à 100% dont la régularisation s'effectue à posteriori sur demande de remboursement et présentation des factures.</p>		
6.02.04	Commentaires & références bibliographiques	6.02.03 Au niveau des hôpitaux la gestion de l'unité pharmacie est concédée à une tierce (ONG) qui reçoit une gratification générée à partir de la marge bénéficiaire de 1.35 pour son fonctionnement et les salaires de ses employés.		

6.03 Réglementation des prix pour le secteur privé

Questions de base

			Année	Source
6.03.01	Des dispositions juridiques ou réglementaires influent-elles sur les prix des médicaments ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2008	AGMED
6.03.01.01	Dans l'affirmative, ces dispositions s'adressent-elles aux fabricants ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		

6.03.01.02	Dans l'affirmative, ces dispositions s'adressent-elles aux grossistes ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
6.03.01.03	Dans l'affirmative, ces dispositions s'adressent-elles aux détaillants ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
6.03.01.04	Dans l'affirmative, veuillez expliquer : (expliquez la portée des dispositions : génériques par opposition à spécialités pharmaceutiques ou sous-ensembles de médicaments, liste des médicaments essentiels, etc.)			
6.03.02	Les pouvoirs publics ont mis en place un système national efficace de surveillance des prix des médicaments vendus au détail	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		AGMED
6.03.03	La réglementation en vigueur exige la publication des prix de détail des médicaments	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		AGMED
6.03.03.01	- Dans l'affirmative, veuillez expliquer comment ces informations sont publiées			
6.03.04	Commentaires & références bibliographiques			

6.04 Prix, disponibilité et accessibilité financière

Questions de base

		Année	Source
	<p>Veuillez indiquer si une enquête sur les prix des médicaments utilisant la méthode OMS/HAI a été effectuée dans votre pays au cours de ces cinq dernières années</p>	<p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Pas connu <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Dans l'affirmative, veuillez indiquer l'année de l'enquête et utiliser les résultats pour renseigner ce tableau</p> <p>Si Non, mais si d'autres enquêtes sur les prix et la disponibilité des médicaments ont été effectuées, ne les utilisez pas pour renseigner cette section, mais utilisez le champ des commentaires</p>	

		pour donner certains des résultats et joignez le rapport au questionnaire		
--	--	---	--	--

Panier des principaux médicaments			Achats publics	Patients publics	Patients privés	
Disponibilité (l'une ou l'une et l'autre)	Moyenne (%)	Orig.		6.04.01.01	6.04.01.03	
		Generique le moins chère		6.04.01.02	6.04.01.04	
	Médiane (%)	Orig.		6.04.02.01	6.04.02.03	
		Generique le moins chère		6.04.02.02	6.04.02.04	
Prix	Ratio prix médian	Orig.		6.04.03.01 []	6.04.03.03 []	6.04.03.05 []
		Generique le moins chère		6.04.03.02 []	6.04.03.04 []	6.04.03.06
Accessibilité financière Jours de salaire du fonctionnaire le moins payé pour le traitement type au cotrimoxazole d'une infection respiratoire chez un enfant	Nombre de jours de salaire	Orig.			6.04.04.01 []	6.04.04.03
		Generique le moins chère			6.04.04.02 []	6.04.04.04

6.04.05 Commentaires & références bibliographiques

6.05 Composantes des prix et accessibilité financière

Questions de base

		Année	Source
6.05.01	Veillez indiquer si une enquête sur les composantes des prix des médicaments a été effectuée dans votre pays au cours de ces cinq	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input checked="" type="checkbox"/>	CA SALAMA

	dernières années. Dans l'affirmative, veuillez indiquer l'année de l'enquête et utiliser les résultats pour renseigner les questions ci-dessous			
6.05.02	Pourcentage de marge cumulé moyen entre le prix MSP/CIF et le prix final d'un médicament pour un panier de médicaments principaux dans le secteur public (% de contribution moyen)	18		
6.05.03	Pourcentage de marge cumulé moyen entre le prix MSP/CIF et le prix final d'un médicament pour un panier de médicaments principaux dans le secteur privé (% de contribution moyen)	20		
6.05.04	Commentaires & références bibliographiques	6.05.02 et 6.05.03 Il n'y a pas eu d'enquête proprement dite sur les composantes des prix, ces pourcentages de marges cumulés sont estimés par la Centrale d'Achat et l' Ordre National des Pharmaciens		

Questions supplémentaires

6.05.05S	Pourcentage de contribution moyen du MSP/CIF au prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux dans le secteur public (% de contribution moyen)	ND		
6.05.06S	Pourcentage de contribution moyen du MSP/CIF au prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux dans le secteur privé (% de contribution moyen)	20		
6.05.07S	Prix de vente moyen du fabricant (CIF) en pourcentage du prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux (%)	25		
6.05.08S	Prix de vente moyen du grossiste en pourcentage du prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux (%)	35		

6.05.09S	Marge moyenne du pharmacien ou hoNonraire sur les actes pharmaceutiques en pourcentage du prix de détail pour un panier de médicaments principaux (%)	35
6.05.10S	Pourcentage de contribution moyen de la marge du grossiste au prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux (dans les secteurs public et privé) (%)	ND
6.05.11S	Pourcentage de contribution moyen de la marge du détaillant au prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux (dans les secteurs public et privé) (%)	ND
6.05.12S	Commentaires & références bibliographiques	

6.06 Droits et taxes sur les produits pharmaceutiques (marché)

Questions de base

			Année	Source
6.06.01	Des droits sont prélevés sur les actifs pharmaceutiques importés (APIs)	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	AGMED
6.06.02	Des droits sont prélevés sur les produits finis importés	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		AGMED
6.06.03	Une TVA (taxe sur la valeur ajoutée) ou une autre taxe est prélevée sur les produits pharmaceutiques finis	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		CA SALAMA
6.06.04	La loi prévoit des exceptions pour les produits pharmaceutiques et de santé	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	CA SALAMA
6.06.05	Veuillez préciser sur quelles catégories de produits pharmaceutiques les taxes sont prélevées et décrire les exemptions et les dispenses qui existent	Tous les produits pharmaceutiques qui font partie des programmes de santé prioritaires sont exemptes de droits et taxes Tous les produits pharmaceutiques ne sont pas soumis aux taxes sauf certains produits à base d' hormones		
6.06.06	Commentaires & références bibliographiques			

Questions supplémentaires

			Année	Source
6.06.07S	Montant des droits sur les actifs pharmaceutiques importés, APIs (%)	0	2008	LOIS DES FINANCES
6.06.08S	Montant des droits sur les produits finis importés (%)	0	2008	LOI DES FINANCES
6.06.09S	Montant de la TVA sur les produits pharmaceutiques finis (%)	20	2008	LOI DES FINANCES
6.06.10S	Commentaires & références bibliographiques	Loi des finances 2008, Partie VI, Chapitre II, section III article 6.02.06		

Section 7 Achat et distribution de produits pharmaceutiques

7.00 Informations sur le déclarant pour la section 7

7.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	RAZAFINDRABE Falihery Pharmacien Responsable à la Centrale d'Achat SALAMA
7.00.02	Numéro de téléphone	+261 49 990 29
7.00.03	Adresse email	pharma.salama@iris.mg
7.00.04	Autres déclarants pour cette section	

7.01 Achats du secteur public

Questions de base

			Année	Source
7.01.01	Les achats du secteur public sont		1996	DGILMT
7.01.01.01	Décentralisés	<input type="checkbox"/> Oui		
7.01.01.02	Centralisés et décentralisés	<input checked="" type="checkbox"/> Oui		
7.01.01.03	Veillez décrire	<p>L'approvisionnement à partir des Fournisseurs est réalisé par la Centrale d'Achat SALAMA</p> <p>Les formations sanitaires établissent leur commandes auprès de la Centrale d'Achat SALAMA à partir d'un catalogue</p> <p>Le suivi de la commande et de la livraison est assuré par des représentants de la Centrale d'achat installés à l'échelon intermédiaire.</p>		
7.01.02	Si les achats du secteur public sont totalement ou partiellement centralisés, ils relèvent d'un organisme d'achat qui :		1996	CA SALAMA
7.01.02.01	Fait partie du ministère de la santé	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		

7.01.02.02	Est semi-autonome	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.01.02.03	Est autonome	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.01.02.04	Est un organisme d'achat public qui achète tous les biens publics	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.01.03	Les documents relatifs aux appels d'offres du secteur public sont publiés	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1996	CA SALAMA
7.01.04	Les concessions du secteur public sont publiées	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		CA SALAMA
7.01.05	Les achats reposent sur une présélection des fournisseurs	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1996	CA SALAMA
7.01.05.01	Veuillez décrire les modalités Les achats des produits pharmaceutiques suivent les procédures imposées par les règles des marchés publics (appel d'offre nationaux et internationaux)			
7.01.06	Commentaires & références bibliographiques	7.01.02.03 La Centrale d'Achat est un Etablissement Public à Caractère Industriel et Commercial		

Questions supplémentaires

			Année	Source
7.01.07S	Existe-t-il une politique écrite relative aux achats du secteur public ? Dans l'affirmative, veuillez saisir l'année de l'approbation dans le champ « année »	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1996	CA SALAMA
7.01.08S	La loi donne-t-elle la priorité aux achats publics de biens produits par des fabricants locaux ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1996	CA SALAMA
7.01.09S	Les fonctions principales de la centrale d'achat sont-elles bien distinctes de celles du comité qui examine les soumissions	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1996	CA SALAMA
7.01.10S	Il existe un processus d'assurance de la qualité des produits achetés	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1996	CA SALAMA
7.01.10.01 S	Dans l'affirmative, le processus d'assurance de la qualité inclut la présélection des produits et des fournisseurs	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.01.10.02	Dans l'affirmative, la présélection des fournisseurs repose sur des	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		

S	critères et des procédures bien définis			
7.01.10.03 S	Dans l'affirmative, une liste des fournisseurs et des produits présélectionnés est publiée	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
7.01.11S	La liste des échantillons contrôlés pendant le processus d'achat et les résultats des contrôles de qualité sont disponibles	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	CA SALAMA
7.01.12S	Laquelle des méthodes de soumission suivantes est utilisée pour les achats du secteur public :		2008	CA SALAMA
7.01.12.01 S	Appels d'offres nationaux	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.01.12.02 S	Appels d'offres internationaux	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.01.12.03 S	Achats directs	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.01.13S	Commentaires & références bibliographiques	La Centrale d'Achat a fonctionné depuis 1996 et a déjà suivi toutes les règles et procédures nécessaires pour assurer son bon fonctionnement technique et administratif.		

7.02 Distribution dans le secteur public

Indicators principaux

			Année	Source
7.02.01	Le département du système d'approvisionnement public dispose d'un entrepôt médical central au niveau national	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1996	CA SALAMA
7.02.02	Nombre des entrepôts publics à l'échelon secondaire de la distribution publique (national/régional/provincial)		1998	DGILMT
7.02.03	Il existe des directives nationales relatives aux bonnes pratiques de distribution (GDP)	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	DGILMT
7.02.04	Une autorité délivre les licences de conformité aux bonnes	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	DGILMT

pratiques de distribution				
7.02.04.01	Dans l'affirmative, accrédite-t-elle les établissements de distribution publics ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input checked="" type="checkbox"/>		
7.02.05	Il existe une liste des entrepôts certifiés en conformité avec les bonnes pratiques de distribution dans le secteur public	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2010	DGILMT
7.02.06	Il existe une liste des distributeurs certifiés en conformité avec les bonnes pratiques de distribution dans le secteur public	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		DGILMT
7.02.07	Commentaires & références bibliographiques	7.02.02 Chaque districts sanitaires se dispose d' une Pharmacie du District à partir de laquelle les Pharmacies à gestion communautaire s'approvisionnent.		

Questions supplémentaires

			Année	Source
7.02.08S	Lequel des processus suivants est appliqué dans l'entrepôt médical central :		2011	CA SALAMA
7.02.08.01 S	Prévision des quantités a commander	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.02.08.02 S	Ordres de sortie des stocks	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.02.08.03 S	Etablissement des bordereaux d'enlèvement/de conditionnement	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.02.08.04 S	Rapports sur les stocks disponibles	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
7.02.08.05 S	Rapports sur les commandes en attente	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
7.02.08.06 S	Gestion des dates de péremption	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.02.08.07 S	Suivi des lots	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
7.02.08.08 S	Rapports sur les produits en rupture de stock	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		

7.02.09S	% de disponibilité des médicaments essentiels	94	2011	CA SALAMA
7.02.10S	Durée moyenne des ruptures de stock pour un panier de médicaments en jours	15		
7.02.11S	Il existe une méthode systématique de contrôle des dates de péremption des médicaments	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	CA SALAMA
7.02.12S	L'entrepôt médical central public est certifié en conformité avec les bonnes pratiques de distribution par l'autorité qui délivre les licences	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		CA SALAMA
7.02.13S	L'entrepôt médical central public est certifié ISO	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		CA SALAMA
7.02.14S	Les entrepôts publics du deuxième échelon sont certifiés en conformité avec les bonnes pratiques de distribution par une autorité qui délivre les licences	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		CA SALAMA
7.02.15S	Les entrepôts publics du deuxième échelon sont également certifiés ISO	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		CA SALAMA
7.02.16S	Commentaires & références bibliographiques	7.02.12S à 7.02.15S Ces certifications sont en cours d'acquisition.		

7.03 Distribution dans le secteur privé

Questions de base

			Année	Source
7.03.01	La loi prévoit l'octroi de licences aux grossistes du secteur privé	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1998	AGMED
7.03.02	La loi prévoit l'octroi de licences aux distributeurs du secteur privé	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	1998	AGMED
7.03.03	Il existe une liste des grossistes certifiés en conformité avec les bonnes pratiques de distribution dans le secteur privé	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		AGMED
7.03.04	Il existe une liste des distributeurs certifiés en conformité avec les	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		AGMED

	bonnes pratiques de distribution dans le secteur privé			
7.03.05	Commentaires & références bibliographiques			

Section 8 Sélection et usage rationnel

8.00 Informations relatives au déclarant pour la section 8

8.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	RAZAFINDRAKOTO Lafy Roger Directeur de la Gestion des Intrants de santé, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle
8.00.02	Numéro de téléphone	+262 32 83 285 82 +261 33 12 269 75
8.00.03	Adresse email	lafyroger@yahoo.fr
8.00.04	Autres déclarants pour cette section	SAHONDRA HARISOA Josée +261 32 04 417 86 jhsahondra@sante.gov.mg

8.01 Structures nationales

Questions de base

			Année	Source
8.01.01	Il existe une liste nationale des médicaments essentiels (LME). Dans l'affirmative, veuillez saisir l'année de la dernière mise à jour de la LME dans le champ « année »	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	DGILMT
8.01.01.01	Dans l'affirmative, Nombre de médicaments dans la LME (Nombre de DCI)	556		
8.01.01.02	Dans l'affirmative, un document décrit les modalités de sélection des médicaments inclus dans la LME	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.01.01.03	Dans l'affirmative, la LME est publiée	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		

8.01.01.04	Dans l'affirmative, existe-t-il un mécanisme permettant d'aligner la LME sur les guides thérapeutiques Normalisés (GTN)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
8.01.02	Les guides thérapeutiques Normalisés (GTN) nationaux pour les maladies courantes sont produits/approuvés par le ministère de la santé. Dans l'affirmative, veuillez saisir l'année de la dernière mise à jour des GTN dans le champ « année »	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2004	DDS
8.01.03	Il existe des GTN s'appliquant spécifiquement aux soins de santé primaires. Veuillez saisir dans le champ « année » l'année de la dernière mise à jour des GTN pour les soins de santé primaires	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2001	ordinogrammes thérapeutiques
8.01.04	Il existe des GTN s'appliquant spécifiquement aux soins au niveau secondaire (hôpitaux). Veuillez saisir dans le champ « année » l'année de la dernière mise à jour des GTN pour les soins au niveau secondaire	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
8.01.05	Il existe des GTN s'appliquant spécifiquement aux affections pédiatriques. Veuillez saisir dans le champ « année » l'année de la dernière mise à jour des GTN pour les affections pédiatriques	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2008	PCIME/DSME
8.01.06	% (moyen) des établissements de santé publique disposant d'un exemplaire de la LME – données d'enquêtes	ND		
8.01.07	% (moyen) des établissements de santé publique disposant d'exemplaires des GTN – données d'enquêtes	ND		
8.01.08	Un centre national d'information pharmaceutique public ou financé par des sources indépendantes fournit des informations sur les médicaments aux prescripteurs,	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	DGILMT

	aux pharmaciens d'officine et aux consommateurs			
8.01.09	Des campagnes d'éducation du public sur l'usage rationnel des médicaments ont été organisées au cours de ces deux dernières années	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		DGILMT
8.01.10	Une enquête sur l'usage rationnel des médicaments a été organisée au cours de ces deux dernières années	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		DGILMT
8.01.11	Un programme ou comité national (associant les pouvoirs publics, la société civile, et des organismes professionnels) est chargé du suivi et de la promotion de l'usage rationnel des médicaments	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2009	DGILMT
8.01.12	Il existe une stratégie nationale écrite de lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Dans l'affirmative, veuillez saisir l'année de la dernière mise à jour de la stratégie dans le champ « année »	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2009	DGILMT
8.01.13	Commentaires & références bibliographiques	<p>8.01.03 Dans le cadre du renforcement du service provincial de santé de la province de Mahajanga appuyé par la GTZ en 1990, un guide thérapeutique a été élaboré.</p> <p>Le Ministère de la Santé a élaboré des ordinogrammes thérapeutiques à l'usage des centres de santé de base</p> <p>d'autres guide thérapeutiques existent pour certains programmes prioritaires : Guide de Prise en Charge pour la Maternité Sans Risque, Guide de Prise en charge des Enfants sévèrement malnutris</p>		

Questions supplémentaires

			Année	Source
8.01.14S	La LME inclut des formulations pédiatriques	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	DGILMT
8.01.15S	La sélection des médicaments inclus dans la LME repose sur des critères précis, solidement étayés	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	DGILMT
8.01.16S	La sélection des produits figurant sur la LME nationale relève d'un comité officiel ou d'une autre	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	DGILMT

	structure équivalente			
8.01.16.01 S	Dans l'affirmative, une déclaration de conflit d'intérêts est exigée des membres du comité de la LME nationale	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
8.01.17S	Il existe des formulaires pharmaceutiques nationaux	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		DGILMT
8.01.18S	Un groupe intersectoriel national spécial est-il financé pour coordonner la promotion de l'usage approprié des antimicrobiens et la prévention de la propagation des infections ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		DGILMT
8.01.19S	Un laboratoire de référence/un autre organisme national est chargé de coordonner la surveillance épidémiologique de la résistance aux antimicrobiens	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	DGILMT
8.01.20S	Commentaires & références bibliographiques	8.01.19S L'Institut Pasteur de Madagascar et récemment l'Institut Mérieux collaborent avec le Ministère de la Santé dans la surveillance épidémiologique de la résistance aux antimicrobiens		

8.02 Prescription

Questions de base

			Année	Source
8.02.01	L'octroi des licences aux prescripteurs et les pratiques de prescription sont régis par la loi	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	DGILMT
8.02.02	La loi limite la délivrance des médicaments par les prescripteurs	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2009	DGILMT
8.02.03	Les prescripteurs du secteur privé délivrent-ils des médicaments ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2011	DGILMT
8.02.04	Les hôpitaux sont tenus d'organiser/de créer des comités pharmaceutiques et thérapeutiques (CPT)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>	2009	DGILMT
8.02.05	Plus de la moitié des hôpitaux de recours ont-ils un CPT ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input checked="" type="checkbox"/>		

8.02.06	Plus de la moitié des hôpitaux généraux ont-ils un CPT ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input checked="" type="checkbox"/>		
8.02.07	Plus de la moitié des régions/provinces ont-elles un CPT ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input checked="" type="checkbox"/>		
8.02.08	Le programme d'études médicales de base contient des éléments sur :		2009	Faculté de Médecine d'Antananarivo
8.02.08.01	Le concept de LME	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.02.08.02	L'utilisation des GTN	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.02.08.03	La pharmacovigilance	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.02.08.04	La pharmacothérapie basée sur les problèmes	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.02.09	Les médecins sont tenus de suivre une formation continue incluant des questions pharmaceutiques	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2003	ONM
8.02.10	Le personnel infirmier est tenu de suivre une formation continue incluant des questions pharmaceutiques	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	ONI
8.02.11	Le personnel paramédical est tenu de suivre une formation continue incluant des questions pharmaceutiques	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	ONI
8.02.12	L'utilisation des DCI pour les prescriptions est obligatoire dans :		2007	DGILMT
8.02.12.01	Le secteur public	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.02.12.02	Le secteur privé	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>		
8.02.13	Nombre moyen de médicaments prescrits par consultation dans les établissements de santé publique (moyenne)	ND		
8.02.14	% des médicaments figurant dans la LME nationale prescrits en	ND		

	ambulatoire dans les établissements de soins de santé publique (moyenne)			
8.02.15	% des médicaments prescrits par les DCI en ambulatoire dans les établissements de soins de santé publique (moyenne)	ND		
8.02.16	% des patients recevant des antibiotiques en ambulatoire dans les établissements de soins de santé publique (moyenne)	ND		
8.02.17	% des patients recevant des injections en ambulatoire dans les établissements de soins de santé publique (moyenne)	ND		
8.02.18	% des médicaments prescrits délivrés aux patients (moyenne)	ND		
8.02.19	% des médicaments convenablement étiquetés dans les établissements de santé publique (moyenne)	ND		
8.02.20	Commentaires & références bibliographiques			
Questions supplémentaires				
			Année	Source
8.02.21S	Le comportement professionnel des médecins est régi par un code de conduite de l'association professionnelle	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2003	Code de Déontologie
8.02.22S	Le comportement professionnel du personnel infirmier est régi par un code de conduite de l'association professionnelle	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.02.23S	Le traitement de la diarrhée chez les enfants repose sur les SRO (%)	ND		
8.02.24S	Commentaires			

8.03 Délivrance des médicaments

Questions de base

			Year	Source
8.03.01	La délivrance des médicaments par le personnel pharmaceutique est régie par la loi	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	DGILMT
8.03.02	Le programme de formation de base des pharmaciens inclut des éléments relatifs aux points suivants :		2007	Ecole de Pharmacie
8.03.02.01	Le concept de LME	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.03.02.02	L'utilisation des GTN	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.03.02.03	Les informations pharmaceutiques	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.03.02.04	La pharmacologie clinique	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.03.02.05	La gestion de l'approvisionnement en médicaments	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
8.03.03	Les pharmaciens sont tenus de suivre une formation continue incluant l'usage rationnel des médicaments	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010	Code de déontologie
8.03.04	La loi autorise la substitution par les équivalents génériques sur le lieu de délivrance dans les établissements du secteur public	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	DGILMT
8.03.05	La loi autorise la substitution par les équivalents génériques sur le lieu de délivrance dans les établissements du secteur privé	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2007	DGILMT
8.03.06	<i>Dans la pratique, (bien que cela puisse être interdit) des antibiotiques sont-ils parfois vendus librement sans ordonnance ?</i>	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>	2007	DGILMT
8.03.07	<i>Dans la pratique, (bien que cela puisse être interdit) des injections sont-elles parfois vendues librement sans ordonnance ?</i>	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>	2007	DGILMT

8.03.08	Commentaires & références bibliographiques	8.03.06 et 8.03.07 Ces pratiques illégales s'associent avec la vente illicite des médicaments et l'automédication. 8.02.09 à 0.02.11 les codes de déontologie, des dispositions du Statut Général des Fonctionnaires et le Code de santé publique tiennent à ce que les professionnels mettent à jour leurs connaissances.	
Questions supplémentaires			
		Année	Source
8.03.09S	Le comportement professionnel des pharmaciens est régi par un code de conduite de l'association professionnelle	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	2010 Code de Déontologie
8.03.10S	<i>Dans la pratique, (bien que cela puisse être interdit) les autres catégories de personnel suivantes prescrivent-elles parfois des médicaments vendus uniquement sur ordonnance au premier niveau de soins du secteur public ?</i>		2011 DDS
8.03.10.01 S	Personnel infirmier	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>	
8.03.10.02 S	Pharmaciens	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>	
8.03.10.03 S	Personnel paramédical	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input type="checkbox"/>	
8.03.10.04 S	Personnel ayant moins d'un mois de formation	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas connu <input checked="" type="checkbox"/>	
8.03.11S	Commentaires & références bibliographiques	8.03.10.01S et 8.03.10.03S En milieu rural, au niveau des centres de santé de base de premier niveau, ce sont les infirmiers et les paramédicaux qui font fonction de médecin	

Section 9 Données sur les ménages/accès des ménages

9.00 Informations relatives au déclarant pour la section 9

9.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Ravoahangilalao Christian Jean Francis Chef de Service de la communication à la Direction des Relations Institutionnelles et de la Diffusion, Institut National de la Statistique de Madagascar
9.00.02	Numéro de téléphone	+261 32 45 088 46
9.00.03	Adresse email	fran6_rav@yahoo.fr
9.00.04	Autres déclarants pour cette section	

9.01 Données d'enquêtes auprès des ménages Questions de base

			Année	Source
9.01.01	Quelles enquêtes auprès des ménages ont été effectuées au cours de ces cinq dernières années pour évaluer l'accès aux médicaments ?			
9.01.02	Adultes souffrant d'affections aiguës dans les deux semaines de remémoration ayant pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)	ND		
9.01.03	Adultes souffrant d'affections aiguës n'ayant pas pris tous les médicaments faute de moyens pour les acheter (%)	ND		
9.01.04	Adultes (de foyers démunis) souffrant d'un problème de santé aigu dans les deux semaines de remémoration ayant pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)	ND		
9.01.05	Adultes (de foyers démunis) souffrant d'une affection aiguë dans les deux semaines de remémoration n'ayant pas pris	ND		

	tous les médicaments faute de moyens pour les acheter (%)			
9.01.06	Adultes souffrant d'affections chroniques ayant pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)	ND		
9.01.07	Adultes (de foyers démunis) souffrant d'affections chroniques n'ayant pas pris tous les médicaments prescrits faute de moyens pour les acheter (%)	ND		
9.01.08	Adultes (de foyers démunis) souffrant d'affections chroniques ayant généralement pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)	ND		
9.01.09	Enfants (de foyers démunis) souffrant d'une affection aiguë dans les deux semaines de remémoration ayant pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)	ND		
9.01.10	Pourcentage des personnes ayant obtenu les médicaments prescrits dans les 15 jours précédant l'entretien (%)	ND		
9.01.11	Personnes ayant obtenu gratuitement les médicaments prescrits dans les 15 jours précédant l'entretien (%)	ND		
9.01.12	Commentaires & références bibliographiques	ND		
Questions supplémentaires				
			Année	Source
9.01.13S	Adultes souffrant d'affections aiguës n'ayant pas pris tous les médicaments parce qu'ils n'étaient pas disponibles (%)	ND		
9.01.14S	Adultes souffrant d'affections chroniques n'ayant pas pris tous les médicaments faute de moyens	ND		

	pour les acheter (%)			
9.01.15S	Adultes souffrant d'affections chroniques n'ayant pas pris tous les médicaments parce qu'ils n'étaient pas disponibles (%)	ND		
9.01.16S	Enfants souffrant d'affections aiguës ayant pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)	ND		
9.01.17S	Enfants souffrant d'affections aiguës n'ayant pas pris tous les médicaments faute de moyens pour les acheter (%)	ND		
9.01.18S	Enfants souffrant d'affections aiguës n'ayant pas pris tous les médicaments parce qu'ils n'étaient pas disponibles (%)	ND		
9.01.19S	Enfants (de foyers démunis) souffrant d'affections aiguës n'ayant pas pris tous les médicaments faute de moyens pour les acheter (%)	ND		
9.01.20S	Commentaires & références bibliographiques	<p>Les informations demandées dans cette section 9 Données sur les ménages/accès des ménages ne sont pas collectées avec l'Enquête Périodiques des ménages réalisée chaque année par l' Institut National de la Statistique.</p> <p>La Direction des Districts Sanitaires du Ministère de la Santé Publique, en collaboration avec les partenaires techniques et financiers projette élaborer et mettre en place un système d'information communautaire (RMA communautaire) permettant d'obtenir des données de base sur les secteurs de la santé et pharmaceutique.</p>		

DOCUMENTS ESSENTIELS à JOINDRE

Document	Titre exact	Auteur	Éditeur	Année	Nom du fichier
Politique pharmaceutique nationale (PPN)					
Plan de mise en œuvre de la PPN					
Législation pharmaceutique nationale					
Rapport ou plan stratégique national sur les ressources humaines dans le domaine pharmaceutique					
Rapport le plus récent sur le marché pharmaceutique national (quelle que soit la source)					
Rapport du centre national de pharmacovigilance (y compris le rapport d'analyse sur les effets indésirables des médicaments pour ces deux dernières années)					
Législation nationale en matière de réglementation pharmaceutique					
Rapport annuel des laboratoires de contrôle de la qualité					
Rapport annuel des laboratoires de contrôle de la qualité					
Rapport annuel de l'autorité nationale de réglementation					
Dispositions juridiques relatives à la réglementation des prix des médicaments					
Politique relative aux achats de médicaments					
Liste nationale des médicaments essentiels (LME)					
Guides thérapeutiques Normalisés nationaux (GTN)					

Stratégie nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens					
Toutes les enquêtes sur les prix/la disponibilité des médicaments, enquêtes auprès des ménages, et enquêtes sur l'usage rationnel autres que celles qui ont été utilisées pour préremplir l'instrument.					