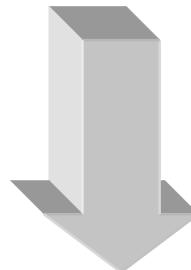


PROCÉDURES POUR L'OBTENTION D'UNE AUTORISATION D'IMPORTATION DES PRODUITS SOUS-CONTROLE INTERNATIONAL

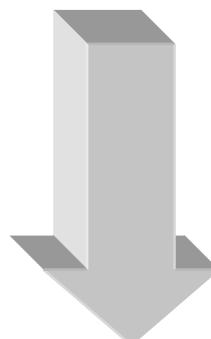
Direction de l'Agence du Médicament de Madagascar (DAMM)

Dépôt d'une demande de justification d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des produits à importer par le grossiste importateur auprès de la DAMM



Secrétariat de la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT)

Dépôt de la demande d'autorisation d'importation avec la justification d'AMM provenant de la DAMM et les autres pièces requises



**48 à 72 heures après
la réception par le
responsable**

Secrétariat du Service de la Gestion des Intrants de la Santé (SGIS) auprès de la DPLMT

- Retrait de l'autorisation d'importation signée auprès du SGIS ;
- Photocopier en 6 exemplaires par l'intéressé ;
- Mettre le cachet rond auprès du secrétariat du SGIS
- Délivrance de l'autorisation d'importation (AIP) *

(original + 3 photocopies pour l'intéressé et 3 photocopies pour le SGIS/DPLMT)

**Seule la DPLMT est habilitée à signer l'autorisation d'importation.*

**LISTE DES PIECES A FOURNIR POUR DEMANDE D'AUTORISATION D'IMPORTATION
DES PRODUITS SOUS CONTROLE INTERNATIONAL**

(Psychotropes, stupéfiants & précurseurs)

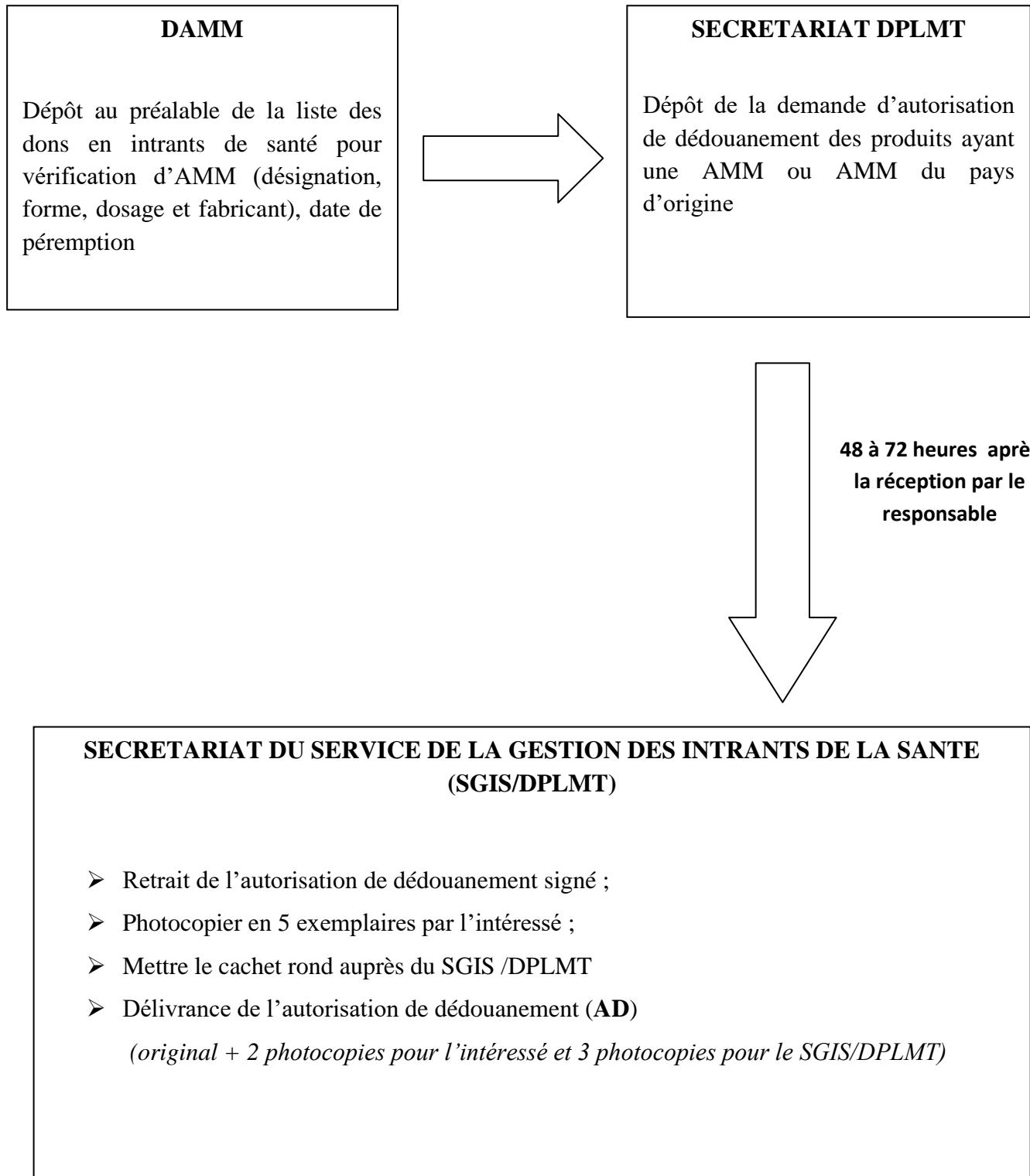
I. Grossistes Pharmaceutiques Nationaux – Sociétés – O.N.G

1. Statut de l'Etablissement ; Licence d'exploitation ; etc ...
2. Demande à adresser à Madame le Directeur de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle comprenant les détails suivants (*) :
 - Adresse exacte de la Société
 - Référence de la demande
 - Nom et fonction du responsable signataire
 - Détail des produits (sous forme de tableau) :
 - Dénomination (spécialités)
 - La quantité
 - Espèces des Unités
 - Dosage
 - Type de la substance
 - Pays d'origine des produits et le fabricant avec adresse complète
 - Exportateur avec adresse complète
 - Délai de la durée de l'autorisation voulue
 - But – destiné de l'importation
 - Signature du Responsable
3. Facture proforma du fournisseur

II. Particuliers

1. Demande à adresser à Madame le Directeur de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle, comprenant : voir « les détails ci-dessus (*) » ;
2. Ordonnance délivrée par le Médecin Traitant ;
3. Attestation délivrée par le Président de l'Ordre de Pharmaciens sur l'inexistence du produit à importer
4. Facture proforma du fournisseur

PROCEDURES POUR L'OBTENTION D'UNE AUTORISATION DE DEDOUANEMENT DES DONS EN INTRANTS DE SANTE



LISTE DES PIECES REQUISES POUR LE DEDOUANEMENT DES DONS EXTERIEURS

1. Demande de l'intéressé à adresser au Directeur de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle, comportant :
 - *Le nom de la Société, Communauté, Association etc ...*
 - *Le nom du Responsable signataire (avec qualité, fonction)*
 - *Adresse complète de la Société /Communauté, Association etc ...*
 - *Le nom du bénéficiaire (destinataire)*
 - *Raison sociale du bénéficiaire*
 - *Adresse complète du bénéficiaire*
 - *Raison de l'utilisation des produits*
 - *Nature des articles (médicaments, consommables médicaux, petits matériels médicaux)*
 - *Fabricants (cas des médicaments)*
 - *Lieu de dédouanement (à préciser : Région, SDSP)*
 - *Lieu de Contrôle technique des produits (à préciser : Région, SDSP)*
 - *Provenance des produits (pays) avec l'adresse complète de l'expéditeur*
 - *Référence LTA (avion) et/ou CONNAISSEMENT (bateau), avec n° conteneur, Colis postaux, date, etc ... (ordonnance délivrée par le Médecin traitant)*
 - *Nombre et poids total des colis*
2. Convention avec le Ministère chargé de la Santé
3. Accord de siège
4. Facture/ listing de colisage, etc ...
5. Certificat /Attestation de raison sociale du bénéficiaire
6. Certificat /Attestation de donation
7. Raison sociale du donneur (ONG, Institution, etc ...)
8. Photocopie lisible de LTA et/ou CONNAISSEMENT
9. Justification d'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar ou délivrée par l'autorité compétente du pays d'origine

Les articles à dédouaner doivent être présentés exactement suivant le tableau ci-après (**avec la version électronique**):

Désignation des articles	Dosage	Conditionnement	Qté	Date de péremption	Numéro de Lot	Fabricant	Numéro AMM	Observations
<u>Exemple :</u> Aspirine	500mg	B/10	50	21/12/12	052 1251 222	Bristol Myers		

CONTROLES TECHNIQUES

- Effectués par l'EMAD ou équipe de la DPLMT suivant l'autorisation délivrée
- Envoi obligatoire du Procès-verbal (PV) de contrôle technique à la DPLMT mentionnant le nom du SDSP, le lieu du contrôle, la date, les membres de l'équipe et le nom de l'Association/ONG bénéficiaire

➤ Canevas du Fiche de contrôle

N° Colis	Désignation	DCI	Lot	Date de Péremption	Qté	Marque	Laboratoire	Observation

NOTE :

- *Les médicaments contenant des substances psychotropes, stupéfiants et précurseurs chimiques sont des produits sous-contrôle international et feront l'objet d'une demande d'autorisation spéciale ;*
- *La délivrance des autorisations de dédouanement se fera dans les soixante douze heures (72heures) à compter des jours ouvrables, après dépôt des dossiers. En cas de non réception de l'autorisation par l'intéressé au-delà d'une semaine, la DPLMT n'est plus responsable du blocage des produits au niveau de la douane ;*
- *Tous médicaments objet de donation doivent avoir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ;*
- *Avant toute importation, l'intéressé doit transmettre à l'Agence du Médicament de Madagascar la liste des produits à importer en vue de vérification d'AMM (cas des programmes spécifiques : transmission de la liste deux (02) mois avant l'envoi selon l'arrêté n°16037 du 05 juillet 2017) ;*
- *Tous dossiers incomplets ne seront plus considérés.*