REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA
Fitiavana - Tanindrazana - Fandrosoana

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

MANUEL DE PROCEDURES D'ENREGISTREMENT DES PRODUITS ET DES ETABLISSEMENTS DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE ET DE LA MEDECINE COMPLEMENTAIRE

Année 2018

Sommaire

INTRODUCTION 7

STRUCTURE - ORGANISATION - ATTRIBUTION 8

I. ENREGISTREMENT DES PRODUITS FINIS ET DES PRODUITS ASSIMILES DE LA MT/MC 9

A. DEFINITIONS : 9

a) Les produits de la MT/MC comprennent : 9

b) Les différents types des produits finis de la MT/MC sont les suivants : 9

B. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS ISSUS DE LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLE AFRICAINE 11

C. NOUVELLE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE 13

LISTE DES PIECES A FOURNIR : 13

a. Pour les produits finis de la MT/MC de catégorie 1: 13

b. Pour les produits finis de la MT/MC de catégorie 2: 14

c. Pour les produits finis de la MT/MC de catégorie 3: 15

D. RENOUVELLEMENT DE L'AMM DES PRODUITS FINIS ET DES PRODUITS ASSIMILES DE LA MT/MC 17

LISTE DES PIECES A FOURNIR 17

E. DEMANDE DE MODIFICATION D'AMM OU TYPES DE VARIATION 19

F. LE RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP), LA NOTICE ET L'ETIQUETTE 19

II. OUVERTURE D'UN ETABLISSEMENT DE FABRICATION DES PRODUITS FINIS ET DES PRODUITS ASSIMILES DE LA MT/MC 20

A. DEFINITIONS : 20

B. CLASSIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE FABRICATION 21

a. Licence I 21

b. Licence II 21

C. LISTE DES PIECES A FOURNIR 23

a. Licence I 23

b. Licence II 23

III. OUVERTURE D'ETABLISSEMENT D'IMPORTATION DESTINES A LA VENTE EN GROS ET D'ETABLISSEMENT DE VENTE EN GROS DES PRODUITS FINIS ET DES PRODUITS ASSIMILES DE LA MT/MC 25

A. DEFINITIONS 25

B. LISTE DES PIECES A FOURNIR : 25

IV. OUVERTURE D'UN POINT DE VENTE DES PRODUITS FINIS ET ASSIMILES DE LA MT/MC 26
A. DEFINITIONS 26
B. LISTE DES PIECES A FOURNIR : 26
V. AUTORISATION D'EXERCER LE METIER D'HERBORISTE 27
A. DEFINITION 27
B. LISTE DES PIECES A FOURNIR : 27
Pour une vente locale : 27
Pour exportation : 27
PROCEDURES A SUIVRE : 28
VI. MODE DE FONCTIONNEMENT 28
1. SPMT 28
2. CPT 28

ABREVIATIONS

AGMED	Agence du Médicament de Madagascar
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
BEPC	Brevet d'Etude du Premier Cycle
BPD	Bonnes Pratiques de Distribution
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CCM	Chromatographique sur Couche Mince
CFEPCES	Certificat de Fin d'Etude du Premier Cycle d'Enseignement Secondaire
CIN	Carte d'Identité Nationale
CITES	Convention on International Trade of Endangered Species
CPG	Chromatographique en Phase Gazeuse
CPT	Commission de la Pharmacopée Traditionnelle
CROM	Comité Régional de l'Ordre des Médecins
DPLMT	Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle
EIE	Etude d'Impact Environnemental
HPLC	High Performance Liquid Chromatography
LCQ	Laboratoire de Contrôle de la Qualité
MC	Médecine Complémentaire
MECIE	Mise En Compatibilité des Investissements avec l'Environnement
MSANP	Ministère de la Santé Publique
MT	Médecine Traditionnelle
MT/MC	Médecine Traditionnelle /Médecine Complémentaire
NIF	Numéro d'Identification Fiscale
OGM	Organismes Génétiquement Modifiés
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONE	Office National pour l'Environnement

ONP	Ordre National des Pharmaciens
PREE	PRogramme d'Engagement Environnemental
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
RTA	Remèdes Traditionnels Améliorés
SDSP	Service de District de Santé Publique
SPMT	Service de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle
STAT	Statistique

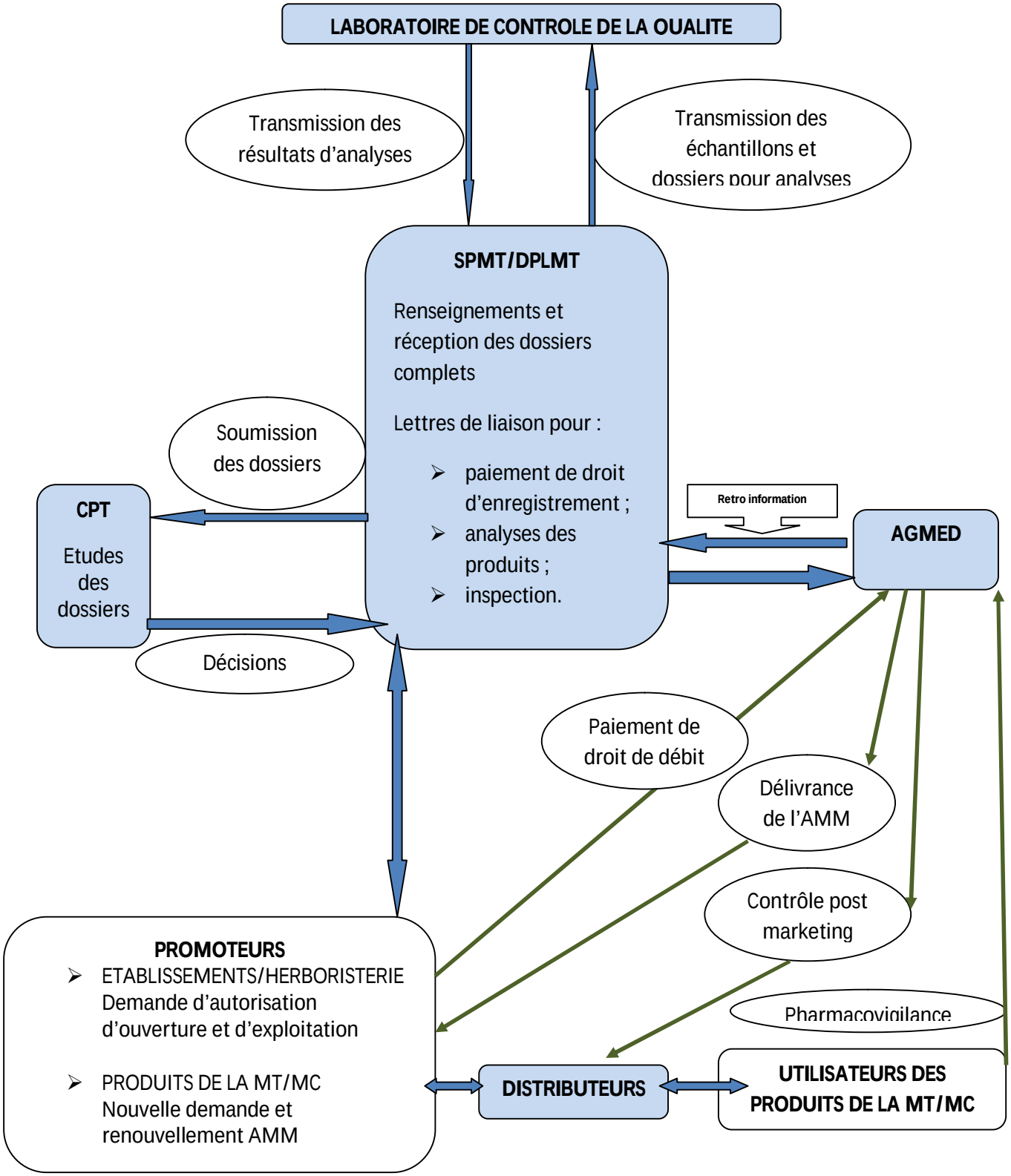
INTRODUCTION

La Médecine Traditionnelle (MT) regroupe l'ensemble de réponses originales des ancêtres face à la maladie. Jusqu'à une époque récente, elle a représenté le seul recours en matière de soins de santé. C'est une marque authentique d'une civilisation et un élément important de l'identité culturelle. Suite à la mondialisation et aux progrès scientifiques est apparue la médecine traditionnelle d'origine étrangère appelée la Médecine Complémentaire (MC). Etant donné sa complémentarité avec la médecine allopathique, la MT/MC joue un rôle important dans le système de santé. La stratégie de l'OMS pour la Médecine Traditionnelle pour 2014-2023 a pour objectifs d'aider les Etats Membres à mettre à leur profit la contribution potentielle de la MT/MC pour la santé, le bien-être et les soins de santé axés sur la personne et à favoriser un recours sûr et efficace aux produits, pratiques et praticiens de MT/MC grâce à leur réglementation, leur évaluation et leur intégration dans les systèmes de santé. A Madagascar, la MT/MC est reconnue par l'Etat depuis 2007 et les Remèdes Traditionnels Améliorés ayant l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) sont intégrés dans le circuit d'approvisionnement et en vente dans les formations et établissements sanitaires publics depuis 2006.

Etant donné la prolifération d'établissements informels et des produits sans AMM, ce manuel a été révisé pour servir de guide et de référence aux promoteurs dans la constitution des dossiers, et sur les procédures à suivre afin d'assurer la sécurisation des utilisateurs.

Le Ministère de la Santé Publique (MSANP) par le biais de la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle (DPLMT), du Service de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle (SPMT) et de la Commission de la Pharmacopée Traditionnelle (CPT) a pour mission d'intégrer les aspects positifs de la MT/MC dans les systèmes de soins de santé nationaux en mettant en place les réglementations et la mise en normes des produits, des pratiques et des praticiens de la MT/MC.

STRUCTURE - ORGANISATION - ATTRIBUTION



I. ENREGISTREMENT DES PRODUITS FINIS ET DES PRODUITS ASSIMILES DE LA MT/MC

A. DEFINITIONS :

a) Les produits de la MT/MC comprennent :

- ***Les plantes médicinales*** qui sont des produits accessoires des forêts utilisés en médecine et à la préparation de produits pharmaceutiques ou chimiques. Ce sont les plantes herbacées (*Drosera, Centella, Catharanthus*…) et les plantes ligneuses (*Rauwolfia, Pygeum, Hazunta, Harungana*…) (réf. arrêté n°15 467/2013 du 01 Août 2013), ainsi que les plantes médicinales d'origine aquatique (Spiruline, algues rouges ou bruns ou autres).

Notons que la liste des plantes ou parties des plantes classées comme stupéfiants est fixée par l'arrêté nº -14 571/2013 du 05 juillet 2013.

- ***Les produits finis de la MT/MC*** qui sont des préparations obtenues à partir d'une ou plusieurs plantes et qui contiennent comme constituants actifs des parties de plantes ou autres matières organiques ou inorganiques (matières animales ou minérales) ou une combinaison des deux.

Notons qu'une composition comprenant plus d'une plante est appelée mélange. Les produits finis et les mélanges peuvent contenir, outre les constituants actifs, des excipients. Toutefois, si l'on y associe des principes actifs chimiquement définis, notamment des composés synthétiques et/ou des constituants chimiquement définis isolés de plantes, ces produits ne sont plus considérés comme des médicaments à base de plantes.

- ***Les produits semi-finis ou produits assimilés*** qui sont toutes les substances ou mélanges de substances ayant subi des traitements de transformation.

b) Les différents types des produits finis de la MT/MC sont les suivants :

- ***Les remèdes traditionnels*** qui sont toutes les substances d'origine végétale, animale ou minérale présentée comme favorisant la prévention ou le traitement des maladies humaines et utilisée traditionnellement sur des fondements socioculturels et/ou religieux. Ils ne sont pas destiné à être injecté par voie parentérale. Ils sont d'usage réservé et contrôlé.
- ***Les remèdes traditionnels améliorés*** *(RTA)* qui sont considérés comme des remèdes à base de plantes ayant subi des modifications afin d'en accroître l'acceptabilité et qui sont des produits finis, étiquetés contenant des ingrédients actifs provenant exclusivement de plantes. Les remèdes à base de plantes peuvent contenir des excipients, des ingrédients actifs naturels organiques ou inorganiques qui ne sont pas d'origine végétale. Toute autre substance ajoutée, telle les excipients, ou toute pratique contribuant à l'amélioration du médicament traditionnel doit être indiquée.

Toutefois, les médicaments contenant des produits végétaux associés à des principes actifs chimiquement définis, notamment des constituants chimiquement définis, isolés de plantes ne sont pas considérés comme des remèdes à base de plantes.

- ***Les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle*** qui contiennent comme ingrédients actifs des parties de plantes ou autres matières non végétales (matières animales et minérales) ou une combinaison des deux, qui sont toutes les substances ou préparations, autres que les médicaments, destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, les dents ou les muqueuses, en vue de les nettoyer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect, de les parfumer ou d'en corriger l'odeur.
- ***Les insecticides et les acaricides*** qui contiennent comme ingrédients actifs des parties de plantes ou autres matières non végétales (matières animales et minérales) ou une combinaison des deux qui sont des produits destinés à être appliqués sur l'homme (réf. décret n° 99-798 du 06 octobre 1999 portant homologation des agents de lutte biologique et des bio-pesticides et réglementant leur commercialisation et leur utilisation).

- ***Les produits diététiques*** qui contiennent comme ingrédients actifs des parties de plantes ou autres matières non végétales (matières animales et minérales) ou une combinaison des deux. Ils sont des produits destinés à une alimentation spécifique, qui du fait de leur composition particulière et de leur procédé de fabrication, se distinguent des denrées alimentaires de consommation courante et conviennent à l'objectif nutritionnel recherché ; ils sont commercialisés de manière à indiquer qu'ils répondent à cet objectif.

- **AMM** : signifie Autorisation de Mise sur le Marché, c'est une autorisation délivrée par le Ministère chargé de la Santé avant toute commercialisation des produits de santé.

- **Préparation officinale** : tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée ou d'un formulaire reconnu par l'Etat Malagasy et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

- **Préparation magistrale** : tout médicament préparé extemporanément dans une officine ou un établissement de santé en exécution d'une prescription destinée à un patient déterminé.

- **Préparations destinées à la conduite d'essais thérapeutiques** : tout médicament ayant fait l'objet d'une étude préclinique dont les résultats *in vivo* ou *in vitro* sur de modèle animal sont probants c'est-à-dire absence de toxicité du médicament.

B. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS ISSUS DE LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLE AFRICAINE

Afin de faciliter l'enregistrement des produits finis de la MT/MC, quatre (04) catégories différentes ont été définies en tenant compte des documents scientifiques disponibles concernant leur efficacité et leur sécurité d'emploi:

Propriétés	**Catégorie 1**	**Catégorie 2**	**Catégorie 3**	**Catégorie 4**
Origine	Pharmacopée traditionnelle populaire		Instituts de recherche	
Composition en principes actifs	Matières premières naturelles, fraîches ou sèches	Matières premières naturelles fraîches ou sèches dont les principaux constituants chimiques sont connus	Extraits standardisés	Molécules purifiés
Préparation	Extemporanée	A l'avance	A l'avance	A l'avance
Garantie de sécurité et d'efficacité	Longue expérience (plus de 20 ans d'utilisation)	Longue expérience (plus de 20 ans d'utilisation) ou essais cliniques	Essais précliniques et cliniques	Essais précliniques et cliniques
Méthodes de production	Méthodes traditionnelles	Méthodes garantissant la stabilisation et la standardisation	Méthodes industrielles ou semi industrielles, selon les BPF	
Caractéristiques principales	Prise en compte des preuves ethno-médicales résultant d'une longue utilisation thérapeutique sûre et bénéfique		Prise en compte de propriétés biologiques des matières premières, de leurs constituants actifs ou principes actifs isolés ; découverte de nouvelles indications thérapeutiques ; mise au point de nouvelles formulations galéniques avec spécification du dosage en traceur d'activité ou principe actif.	
Conditionnement et étiquetage	Voir dans le paragraphe étiquette toutes les exigences à mettre sur l'étiquette			
Durée de conservation	Selon la forme, préparation et conditionnement	Durée fixée par essais de stabilité	Durée fixée par essais de stabilité	Durée fixée par essais de stabilité
Catégorie équivalente en Europe, Asie...	Préparation magistrale ou officinale	Médicament de phytothérapie (avec *totum*)	Médicament de phytothérapie (avec extrait végétal)	Médicament ayant fait l'objet d'un essai clinique
Exemples	Ecorces de quinquina en vrac dans un sachet	Gélules de poudre d'écorces de quinquina broyées	Comprimé d'extrait standardisé d'écorces de quinquina	Comprimé de chlorhydrate de quinine purifié

Définitions :

Méthode traditionnelle : méthode de production artisanale, production très limitée.

Méthode semi-industrielle : méthode de production industrielle mais de moyenne échelle.

Méthode industrielle : méthode de production à grande échelle.

Durée de conservation : durée pendant laquelle le produit peut être utilisable.

Totum : le totum de la plante est l'ensemble des principes actifs fonctionnant en synergie, il est plus efficace que le principe actif isolé et souvent en tempère les effets secondaires.

Produits finis de la MT/MC de catégorie 1 :
Matières premières naturelles, fraîches ou sèches. Son efficacité et sa sécurité d'emploi peuvent être justifiées par des études ethno pharmacologiques précisant l'utilisation prolongée de la plante ou autre matière première supérieure à 20 ans dans la communauté.

Produits finis de la MT/MC de catégorie 2 :
Matières premières naturelles fraîches ou sèches dont les principaux constituants chimiques sont connus. Son efficacité et sa sécurité d'emploi peuvent être justifiées par un certain nombre d'ouvrages scientifiques tels que des études précliniques de chaque plante composant le remède: tests toxicologiques et pharmacologiques sur modèle animal in vivo et/ou in vitro.

Produits finis de la MT/MC de catégorie 3 :
Extraits standardisés. Son efficacité et sa sécurité d'emploi peuvent être justifiées par ses résultats des études précliniques du produit fini: tests toxicologiques et pharmacologiques sur modèle animal *in vivo* et/ou *in vitro* et par un essai clinique.

Produits finis de la MT/MC de catégorie 4 :
Molécules purifiés. Son efficacité et sa sécurité d'emploi peuvent être justifiées par ses résultats des études précliniques: tests toxicologiques et pharmacologiques sur modèle animal in vivo et/ou in vitro et/ou par un essai clinique. Il pourrait provenir d'un pays étranger.

Notons que :

1. Les produits finis de la MT/MC de la catégorie 1 et 2 peuvent être utilisés par le praticien de MT/MC au niveau de son cabinet. Cependant, si ces produits de catégories 1 et 2 sont appelés à être commercialisés en dehors du cabinet de tradipraticien, ils doivent satisfaire aux exigences réglementaires en vigueur.

2. Les produits finis de la MT/MC de catégorie 3 peuvent être utilisés au sein de l'établissement de recherche. Cependant, si ces produits de catégorie 3 sont appelés à être commercialisés en dehors de l'établissement de recherche, ils doivent satisfaire aux exigences réglementaires en vigueur.

3. Les produits finis de la MT/MC de catégorie 4 ayant une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) peuvent être utilisés dans une formation sanitaire publique et/ou privée et pour l'obtention de l'AMM, se conformer aux procédures de l'enregistrement de l'Agence de Médicament de Madagascar.

C. NOUVELLE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Les produits finis de la MT/MC de toute catégorie doivent satisfaire aux normes d'éthique nationale, aux normes d'éthique de la pharmacopée malagasy ou autres pharmacopées reconnues par l'Etat Malagasy. Avant leur mise en vente au public, les produits finis de la MT/MC de toute catégorie doivent recevoir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour une durée de cinq ans délivrée par l'Agence du Médicament de Madagascar du Ministère de la Santé Publique.
Ne sont pas soumises à l'Autorisation de Mise sur le Marché les préparations officinales, les préparations magistrales et les préparations destinées à la conduite d'essais thérapeutiques.

LISTE DES PIECES A FOURNIR :

a. <u>Pour les produits finis de la MT/MC de catégorie 1:</u>

- *La demande d'AMM* adressée au Directeur de la DPLMT doit mentionner :
  - L'identité ou la raison sociale de l'inventeur ou du promoteur ;
  - La dénomination commerciale du produit ;
  - La forme galénique ;
  - Le mode et les voies d'administration ;
  - La contenance du modèle de vente ;
  - Les utilisations thérapeutiques proposées ;
  - Le prix grossiste hors taxe;
  - La catégorie du médicament ;
  - Le mode de distribution envisagé.
- *Dossiers administratifs* :
  - Photocopie certifiée de l'autorisation d'ouverture d'un établissement de fabrication de produits finis de la MT/MC ;
  - Rapport d'inspection établi par le MSANP ou BPF;
  - Photocopie du récépissé d'acquittement du droit d'enregistrement ;
  - Lettre d'engagement sur la véracité des dossiers fournis par le titulaire de l'AMM comportant une signature manuscrite ;
  - Lettre de nomination du représentant officiel à Madagascar avec ses coordonnées s'il s'agit d'un produit étranger ;
  - Copie certifiée conforme à l'original de l'AMM délivrée par les autorités compétentes du pays d'origine ou le cas échéant le pays de provenance ou le certificat de libre vente, attestation délivrée par les autorités compétentes certifiant que le médicament est commercialisé dans le pays d'origine ou le cas échéant le pays de provenance s'il s'agit d'un produit étranger ;
  - Liste des pays où le médicament est autorisé et commercialisé, à joindre les copies de l'AMM si le produit est étranger.
- *Dossiers techniques*
  - Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ;
  - Document suffisamment détaillé de la procédure de réalisation de la Chromatographique sur Couche Mince (CCM) du produit fini et de chaque composant avec résultats pour permettre leur reproduction intégrale ;
  - Résultat du test de stérilité microbiologique avec les limites microbiennes ;
  - Document de procédures de fabrication : formule - processus - contrôle : toutes les procédures doivent être validées et comportant une signature manuscrite du responsable de production ;

- Monographie (pour chaque plante composant le produit fini de la MT/MC) comprenant la botanique, les utilisations ethno-médicales, et les références ;
- Un certificat d'origine des matières premières actives délivré par l'autorité compétente ;
- Six (06) échantillons du produit fini de même lot, accompagnées du bulletin d'analyse du lot correspondant dûment complété et signé ;
- Des échantillons de matières premières actives d'un même lot, accompagnées des bulletins d'analyse ;
- Notice d'emploi qui doit être à caractères lisibles permettant une lecture facile et éditée en version d'imprimerie.

Les informations mentionnées dans le RCP et dans la notice doivent être cohérentes

b. Pour les produits finis de la MT/MC de catégorie 2:

- *Une demande d'AMM* adressée au Directeur de la DPLMT. Cette lettre doit mentionner :
  - L'identité ou la raison sociale de l'inventeur ou du promoteur ;
  - La dénomination commerciale du produit ;
  - La forme galénique ;
  - Le mode et les voies d'administration ;
  - La contenance du modèle de vente ;
  - Les utilisations thérapeutiques proposées ;
  - Le prix grossiste hors taxe;
  - La catégorie du médicament ;
  - Le mode de distribution envisagé.
- *Dossiers administratifs* :
  - Photocopie certifiée de l'autorisation d'ouverture d'un établissement de fabrication de produits finis de la MT/MC ;
  - Rapport d'inspection ou copie certifiée conforme à l'original du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication du laboratoire fabriquant établi par l'autorité sanitaire compétente du pays dont la validité date de plus de 6 mois à partir de la date de dépôt du dossier ;
  - Photocopie du récépissé d'acquittement du droit d'enregistrement ;
  - Lettre d'engagement sur la véracité des dossiers fournis par le titulaire de l'AMM comportant une signature manuscrite ;
  - Lettre de nomination du représentant officiel à Madagascar avec ses coordonnées s'il s'agit d'un produit étranger ;
  - Copie certifiée conforme à l'original de l'AMM délivrée par les autorités compétentes du pays d'origine ou le cas échéant le pays de provenance ou le certificat de libre vente, attestation délivrée par les autorités compétentes certifiant que le médicament est commercialisé dans le pays d'origine ou le cas échéant le pays de provenance s'il s'agit d'un produit étranger ;
  - Liste des pays où le médicament est autorisé et commercialisé, à joindre les copies de l'AMM si le produit est étranger.
- *Dossiers techniques* :
  - Résumé des caractéristiques du produit ;
  - Document suffisamment détaillé de la procédure de réalisation de la chromatographique sur couche mince (CCM) ou High Performance Liquid

Chromatography (HPLC) du produit fini et de chaque composant avec résultats pour permettre leur reproduction intégrale ;
- Document suffisamment détaillé de la procédure de réalisation de la chromatographique en phase gazeuse (CPG) du produit fini et de chaque huile essentielle constituante avec résultats pour permettre leur reproduction intégrale;
- Résultat du test de stérilité microbiologique avec les limites microbiennes;
- Résultat du test de stabilité délivré par un laboratoire agréé par le Ministère de la Santé Publique;
- Document de procédures de fabrication avec précision des principaux constituants chimiques connus : toutes les procédures doivent être validées et comportant une signature manuscrite du pharmacien responsable;
- Monographie (pour chaque plante composant le produit fini de la MT/MC) comprenant la botanique, les utilisations ethno-médicales, la phytochimie, la pharmacologie, la toxicologie et les références ;
- Un certificat d'origine des matières premières actives délivré par l'autorité compétente ;
- Six (06) échantillons du produit fini de même lot, accompagnées du bulletin d'analyse du lot correspondant dûment complété et signé ;
- Des échantillons de matières premières actives d'un même lot accompagnées des bulletins d'analyse ;
- Notice d'emploi qui doit être à caractères lisibles permettant une lecture facile et éditée en version d'imprimerie.

Les informations mentionnées dans le RCP et dans la notice doivent être cohérentes

c. <u>Pour les produits finis de la MT/MC de catégorie 3:</u>

- *Une demande d'AMM* adressée au Directeur de la DPLMT. Cette lettre doit mentionner :
  - L'identité ou la raison sociale de l'inventeur ou du promoteur ;
  - La dénomination commerciale du produit ;
  - La forme galénique ;
  - Le mode et les voies d'administration ;
  - La contenance du modèle de vente ;
  - Les utilisations thérapeutiques proposées ;
  - Le prix grossiste hors taxe ;
  - La catégorie du médicament ;
  - Le mode de distribution envisagé.
- *Dossiers administratifs* :
  - Photocopie certifiée conforme à l'original de l'autorisation d'ouverture d'un établissement de fabrication de produits finis de la MT/MC ;
  - Photocopie du récépissé d'acquittement du droit d'enregistrement ;
  - Rapport d'inspection ou copie certifiée conforme à l'original du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication du laboratoire fabriquant établi par l'autorité sanitaire compétente du pays dont la validité date de plus de 6 mois à partir de la date de dépôt du dossier ;
  - Lettre d'engagement sur la véracité des dossiers fournis par le titulaire de l'AMM comportant une signature manuscrite ;
  - Lettre de nomination du représentant officiel à Madagascar avec ses coordonnées ;

- Copie certifiée conforme à l'original de l'AMM délivrée par les autorités compétentes du pays d'origine ou le cas échéant le pays de provenance ou le certificat de libre vente, attestation délivrée par les autorités compétentes certifiant que le médicament est commercialisé dans le pays d'origine ou le cas échéant le pays de provenance s'il s'agit d'un produit étranger ;
- Liste des pays où le médicament est autorisé et commercialisé, à joindre les copies de l'AMM si le produit est étranger.

➢ *Dossiers techniques* :

- Résumé des caractéristiques du produit ;
- Document des essais cliniques validé par le comité d'éthique du MSANP ;
- Document suffisamment détaillé de la procédure de réalisation de la chromatographique sur couche mince (CCM) ou HPLC du produit fini et de chaque composant avec résultats pour permettre leur reproduction intégrale ;
- Document suffisamment détaillé de la procédure de réalisation de la chromatographique en phase gazeuse (CPG) du produit fini et de chaque huile essentielle constituante avec résultats pour permettre leur reproduction intégrale ;
- Document de procédures de fabrication avec précision des extraits standardisés dans le produit : toutes les procédures doivent être validées et comportant une signature manuscrite du pharmacien responsable;
- Résultat du test de stérilité microbiologique avec les limites microbiennes ;
- Résultat du test de stabilité délivré par un laboratoire agréé par le Ministère de la Santé Publique;
- Monographie (pour chaque plante composant le produit fini de la MT/MC) comprenant la botanique, les utilisations ethno-médicales, la phytochimie, la pharmacologie, la toxicologie et les références ;
- Un certificat d'origine des matières premières actives délivré par délivré l'autorité compétente ;
- Six (06) échantillons du produit fini de même lot, accompagnées du bulletin d'analyse du lot correspondant dûment complété et signé ;
- Des échantillons de matières premières actives d'un même lot, accompagnées des bulletins d'analyse ;
- Notice d'emploi qui doit être à caractères lisibles permettant une lecture facile et éditée en version d'imprimerie.

Les informations mentionnées dans le RCP et dans la Notice doivent être cohérentes

Notons que : Les résultats de contrôle et d'analyses des produits finis doivent mentionner le nom et la signature de la personne qualifiée, le numéro de lot analysé ou celui des échantillons joints au dossier, la date d'analyse et la norme correspondante.

Dans la mesure où l'indication thérapeutique revendiquée est une indication connue attribuée au(x) composants ou principe(s) actif(s) (données bibliographiques à l'appui), aucune évaluation clinique n'est exigée.

Les comptes rendus des essais cliniques sont exigés dans les cas ci-après :

- ➢ une plante inconnue ou des remèdes traditionnels non connus ;
- ➢ une plante ou un mélange de plantes connues mais soumises à de nouvelles indications ;
- ➢ un mélange de plantes dont la complémentarité d'effet ou effet synergique n'est pas encore connu.

Les comptes rendus des essais cliniques doivent contenir :

- les objectifs de l'étude clinique ;
- le protocole d'essai (type d'essai) ;
- le nombre de sujets nécessaires - traitement statistique des données identification des sujets ;
- la finalité et les résultats des études cliniques ;
- les produits de référence (placebo, produit pharmaceutique connu) ;
- les observations cliniques ou examens de laboratoire à réaliser au cours de l'étude ;
- la méthodologie pour l'évaluation des résultats ;
- l'aspect éthique (une approbation du comité d'éthique nationale) ;
- les références bibliographiques.

Tout dossier de demande d'AMM doit être déposé au SPMT et instruit par la Commission de la Pharmacopée Traditionnelle.
Une traduction française et/ou malagasy des documents est exigée.
Tout dossier incomplet n'est pas pris en considération.

Notons que la Commission de la Pharmacopée Traditionnelle détermine le Laboratoire de Contrôle de Qualité (LCQ) agréé par le Ministère de la Santé Publique, qui va assurer le contrôle de la qualité des produits finis et assimilés de la MT/MC.

PROCEDURES A SUIVRE :

1. Dépôt du dossier de demande d'AMM auprès du SPMT ;
2. Paiement du droit d'enregistrement auprès de l'AGMED ;
3. Etude / vérification du dossier par le SPMT ;
4. Envoi du dossier au LCQ pour un devis estimatif ;
5. Paiement des actes du LCQ par le fabricant ;
6. Contrôle de la qualité du produit auprès de LCQ;
7. Réunion d'évaluation des dossiers par la CPT suivant le nombre de dossiers reçus ;
8. Délivrance du résultat de la demande six (6) mois après son dépôt, la durée de demande de complément d'information n'est pas comprise dans ce délai.

D. RENOUVELLEMENT DE L'AMM DES PRODUITS FINIS ET DES PRODUITS ASSIMILES DE LA MT/MC

L'AMM doit être renouvelé six (06) mois avant sa date d'expiration.

LISTE DES PIECES A FOURNIR

Le dossier de demande de renouvellement d'enregistrement des produits finis et des produits assimilés de la MT/MC doit comporter les pièces suivantes :

- *Une lettre de demande de renouvellement d'Autorisation de Mise sur le Marché* adressée au Directeur de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle en précisant qu'aucune modification n'a été apportée dans les éléments produits à l'appui de la demande en dehors des modifications autorisées
  Cette lettre doit mentionner :
  - L'identité ou la raison sociale de l'inventeur ou du promoteur ;
  - La dénomination commerciale du produit ;
  - La forme galénique ;

- Le mode et les voies d'administration ;
- La contenance du modèle de vente ;
- Les utilisations thérapeutiques proposées ;
- Le prix grossiste hors taxe
- Le mode de distribution envisagé.

➢ *Dossiers administratifs* :

- Ancienne décision d'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par l'AGMED ;
- Photocopie certifiée du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication du laboratoire établi par l'autorité sanitaire compétente du pays dont la validité date de plus de 6 mois à partir de la date de dépôt du dossier (cat. 2 et 3) ;
- Une photocopie de l'acquittement de droit de renouvellement ;
- Une attestation du pharmacien responsable ou du responsable de la fabrication précisant qu'aucune modification n'a été effecuée dans les éléments produits.

➢ *Dossiers techniques* :

- Résumé des Caractéristiques du Produit ;
- Document de la procédure de réalisation de la chromatographique sur couche mince (CCM) ou HPLC du produit fini et de chaque composant avec résultats ;
- Résultat du test de stabilité délivré par un laboratoire agréé par le Ministère de la Santé Publique;
- Résultat du test de stérilité microbiologique avec les limites microbiennes;
- Document de procédure de réalisation de la chromatographique en phase gazeuse
- (CPG) du produit fini et de chaque huile essentielle constituante avec résultats (cat. 2 et 3) ;
- Six (06) échantillons du produit fini présenté dans le mode de conditionnement du modèle de vente de même lot, accompagnées du bulletin d'analyse du lot correspondant dûment complété et signé ;
- Notice d'emploi qui doit être à caractères lisibles permettant une lecture facile et éditée en version d'imprimerie.

<u>Les informations mentionnées dans le RCP et dans la Notice doivent être cohérentes</u>

PROCEDURES A SUIVRE:

1. Dépôt du dossier de demande de renouvellement d'AMM auprès du SPMT ;
2. Paiement du droit d'enregistrement auprès de l'AGMED ;
3. Etude / vérification du dossier par le SPMT ;
4. Envoi du dossier auprès du LCQ pour un devis estimatif ;
5. Paiement des actes du LCQ par le fabricant ;
6. Contrôle de la qualité du produit auprès de LCQ (quatre mois) ;
7. Réunion d'évaluation des dossiers par la CPT suivant le nombre de dossiers reçus ;
8. Délivrance du résultat de la demande six (6) mois après son dépôt, la durée de demande de complément d'information n'est pas comprise dans ce délai.

E. DEMANDE DE MODIFICATION D'AMM OU TYPES DE VARIATION

Toute modification apportée sur l'un ou plusieurs éléments du produit fini à l'exception du prix doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement de l'AMM.
Les variations de l'Autorisation de Mise sur le Marché peuvent concerner les éléments suivants :

1. Modification de la composition en principes actifs et/ou excipients et/ou du procédé de fabrication ;
2. Modification ou la mise à jour des indications thérapeutiques ;
3. Modifications de spécifications des matières premières et/ou du produit fini;
4. Mise à jour des résumés des caractéristiques du produit ;
5. Modification de la durée et/ou des conditions de conservation ;
6. Arrêt et reprise de commercialisation de médicament.

Dans le cas des cinq premières modifications, joindre six (06) échantillons du produit fini présenté dans le mode de conditionnement du modèle de vente de même lot, accompagnées du bulletin d'analyse du lot correspondant dûment complété et signé

Les modifications ci-après doivent être justifiées :

- Changement ou ajout de site alternatif de fabrication ;
- Transfert de titulaire d'AMM avec le motif de modification par l'ancien titulaire et convention des deux parties ;
- Modification des conditionnements primaire et secondaire ;
- Extension de la gamme ;
- Modification des méthodes d'analyses ;
- Modification de la taille de lots.

F. LE RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP), LA NOTICE ET L'ETIQUETTE

❖ **Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)** : doit faire apparaître les rubriques suivantes :

- Dénomination commerciale du produit
- Forme galénique
- Contenance des modèles de vente
- Composition qualitative et composition quantitative en ingrédients actifs et en excipients : à mettre en exergue la présence des excipients à effet notoire
- Propriétés pharmacologiques
- Utilisations thérapeutiques proposées
- Mode et voie d'administration
- Posologie
- Contre-indications
- Précautions d'emploi et mises en garde
- Interactions avec d'autres médicaments
- Utilisations en cas de grossesse et allaitement
- Effets indésirables
- Conduite à tenir en cas de surdosage
- Conditions de conservation
- Numéro du lot
- Durée de vie

- Date de fabrication
- Date de péremption
- Le prix grossiste hors taxe
- Nom et adresse du fabricant
- Le titulaire de l'AMM et/ou l'exploitant
- Méthode de distribution envisagée

❖ **La notice** doit mentionner les informations suivantes :
- Dénomination commerciale du produit
- Forme galénique
- Contenance des modèles de vente
- Composition qualitative et composition quantitative en ingrédients actifs et en excipients : à mettre en exergue la présence des excipients à effet notoire
- Propriétés pharmacologiques
- Utilisations thérapeutiques proposées
- Posologie, mode et voie d'administration
- Contre-indications
- Précautions d'emploi et mises en garde
- Interactions avec d'autres médicaments
- Utilisations en cas de grossesse et allaitement
- Effets indésirables
- Conduite à tenir en cas de surdosage
- Conditions de conservation
- Numéro du lot
- Date de fabrication
- Date de péremption
- Adresse du titulaire de l'AMM, de l'exploitant et du fabricant

❖ **L'étiquette** doit contenir les informations suivantes :
- Dénomination commerciale du produit
- Forme galénique
- Contenance de model de vente
- Composition qualitative et quantitative en ingrédients actifs et en excipients
- Posologie, mode d'emploi
- Indications thérapeutiques proposées
- Contre indication
- Précautions d'emploi et mises en garde
- Nom du fabricant
- Nom du titulaire de l'AMM et/ou l'exploitant
- Numéro de lot attribué par le fabricant
- Dates de fabrication et date de péremption lisibles et claires

II. OUVERTURE D'UN ETABLISSEMENT DE FABRICATION DES PRODUITS FINIS ET DES PRODUITS ASSIMILES DE LA MT/MC

A. DEFINITIONS :

On entend par établissement de fabrication des produits finis de la MT/MC tout établissement se livrant en vue de la vente ou de l'exportation, à la préparation totale ou partielle des produits finis et produits assimilés de la MT/MC.

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

Sont considérés comme préparations partielles, avec les obligations de contrôle y afférentes, la division, le changement de conditionnement ou de présentation de ces produits finis de la MT/MC. Un produit semi-fini ou produit assimilé correspond à toute substance ou mélange de substances ayant subi des traitements de transformation.

B. CLASSIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE FABRICATION

a. Licence I

On entend par établissement de fabrication de Licence I tout établissement de fabrication de produits finis ou de produits assimilés de la MT/MC de catégorie 1. Il est placé sous la responsabilité du *Responsable de production.*
Le Responsable de production peut être un *tradipraticien*, un *chimiste*, un *biologiste*, un *médecin* ou un *pharmacologue*.

Désignation	Conditions requises
Locaux	Le bâtiment destiné aux activités doit avoir une superficie totale de 25 mètres carrés au minimum.
	une zone destinée à l'administration de l'établissement
	une zone de pesage des matières premières
	une zone de réception des matières premières
	une zone de fabrication
	une zone de conditionnement
	une zone de stockage
	un cabinet de toilettes
Equipements	Des palettes, des étagères, mobiliers de bureau
Matériels	Matériel artisanal
Gestion des déchets	Incinérateur ou fosse à incinérer

b. Licence II

On entend par établissement de fabrication de Licence II tout établissement de fabrication de produits finis ou de produits assimilés de la MT/MC de catégories 1, 2 et 3. Il est placé sous la responsabilité du *pharmacien responsable* ou du *pharmacien consultant.*

On définit comme :

Pharmacien responsable : tout pharmacien qui est inscrit au tableau de l'Ordre National des Pharmaciens et soumis aux prescriptions de la Déontologie des pharmaciens, et notamment, aux dispositions des textes en vigueur en matière de Déontologie des Pharmaciens, pharmacien exerçant à temps plein dans l'établissement de fabrication ou d'importation, responsable de tous les actes pharmaceutiques accomplis dans cet établissement.

Pharmacien consultant : tout pharmacien qui est inscrit au tableau de l'Ordre National des Pharmaciens et soumis aux prescriptions de la Déontologie des pharmaciens, et notamment, aux dispositions des textes en vigueur en matière de Déontologie des Pharmaciens, pharmacien exerçant à temps partiel dans l'établissement de fabrication ou d'importation, responsable de tous les actes pharmaceutiques accomplis dans cet établissement

Désignation	Conditions requises
Locaux : minimum trois (03) locaux	Le bâtiment destiné aux activités doit avoir une superficie totale de 50 mètres carrés au minimum.
	une zone destinée à l'administration de l'établissement
	une zone de pesage des matières premières
	une zone de réception des matières premières
	une zone de fabrication
	une zone de conditionnement
	un magasin de stockage
	un cabinet de toilettes ;
	Existence ou non d'un laboratoire de contrôle de la qualité
Equipements	Des palettes, des étagères, mobiliers de bureau
Matériels	Matériel artisanal ou industriel
Gestion des déchets	Incinérateur ou fosse à incinérer

Notons que :
Les locaux réservés aux activités d'un établissement de fabrication des produits finis et des produits assimilés de la MT/MC doivent être d'accès facile et réservés exclusivement à cet effet.
Le bâtiment doit comporter l'enseigne mentionnant le nom de l'établissement et son adresse complète.
Les locaux abritant la salle de fabrication et les magasins de stockage doivent être aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations qui y sont effectuées.

C. LISTE DES PIECES A FOURNIR

a. Licence I

Le dossier de demande d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de fabrication de produits finis ou de produits assimilés de la MT/MC de catégorie 1 doit comporter les pièces suivantes :

- Une lettre de demande d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de fabrication des produits finis et des produits assimilés de la MT/MC visée par le responsable de santé au niveau du District sanitaire public, adressée au Directeur de la DPLMT mentionnant :
  - L'adresse exacte de l'établissement ;
  - Les définitions des activités à réaliser ;
  - Les produits de la MT/MC exploités ;
- Le plan détaillé du local spécifiant les finalités des locaux ;
- Le permis environnemental / certificat de conformité délivré par l'ONE ou autorisation environnemental / agrément environnemental délivré par le Ministère tutelle;
- La convention de collecte de plantes médicinales entre demandeur et l'administration forestière ;
- Le contrat entre fabricant et fournisseur de plantes médicinales ;
- Si exportation : autorisation d'exportation des produits issus des plantes collectées venant de l'administration forestière et visa du CITES;
- Les coordonnées du propriétaire de l'établissement : copie CIN certifiée, certificat de résidence, carte de résident pour les étrangers;
- Les coordonnées du responsable de production : copie CIN certifiée, diplôme certifié, certificat de résidence, carte de résident pour les étrangers ;
- Une photocopie certifiée de la carte de l'Association reconnue par le Ministère chargé de la Santé pour le tradipraticien responsable de la production;
- Une photocopie de la carte de l'Ordre National des Médecins à jour certifié par le CROM pour le médecin responsable de la production ;
- Le contrat de travail, copie CIN certifiée et diplôme certifié du personnel technique;
- Le statut de l'établissement ;
- Un rapport de la visite des lieux de l'établissement de fabrication délivré par la DPLMT;
- Une attestation en formation en BPF allégée dispensée par la Direction de la Pharmacie, des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle ;
- Un récépissé de versement de droit d'enregistrement auprès de l'AGMED;
- Les copies certifiées conformes de la carte d'identification d'établissement, de la carte fiscale et situation fiscale (NIF/STAT), du Registre du Commerce et des Sociétés ;
- La description du traitement des déchets.

b. Licence II

Le dossier de demande d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de fabrication des produits finis et des produits assimilés de la MT/MC de catégorie 2 et 3 doit comporter les pièces suivantes :

- Une lettre de demande d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de fabrication des produits finis et des produits assimilés de la MT/MC visée par le responsable de

santé au niveau du District sanitaire public, adressée au Directeur de la DPLMT mentionnant :
  - L'adresse exacte de l'établissement ;
  - Les définitions des activités à réaliser ;
  - Les produits de la MT/MC exploités ;
- Le plan détaillé du local spécifiant les finalités des locaux ;
- L'autorisation d'opération pour l'utilisation des matériels industriels délivrés par le Ministère chargé de l'Industrie ;
- Le permis environnemental / certificat de conformité délivré par l'ONE ou autorisation environnemental / agrément environnemental délivré par le Ministère tutelle;
- La convention de collecte de plantes médicinales entre demandeur et l'administration forestière ;
- Le contrat entre fabricant et fournisseur de plantes médicinales ;
- Si exportation : l'autorisation d'exportation des produits issus des plantes collectées venant de l'administration forestière et visa du CITES ;
- Les coordonnées du propriétaire de l'établissement : copie CIN certifiée, certificat de résidence, carte de résident pour les étrangers;
- Les coordonnées du pharmacien responsable ou du pharmacien consultant: copie CIN certifiée, diplôme certifié, certificat de résidence et contrat de travail visé par l'Ordre National des Pharmaciens;
- Le contrat de travail, copie CIN certifiée et diplôme certifié du personnel technique;
- Le statut de l'établissement ;
- Le rapport de l'inspection de l'établissement de fabrication délivré par l'AGMED;
- Un récépissé de versement de droit d'enregistrement auprès de l'AGMED ;
- Les copies certifiées conformes de la carte d'identification d'établissement, de la carte fiscale et situation fiscale (NIF/STAT), du Registre du Commerce et des Sociétés ;
- La description du traitement des déchets ;

Notons que :
Les dossiers doivent être déposés auprès du SPMT
La CPT décide de l'issu des dossiers
Une inspection / visite de lieu doit être effectuée lorsque le promoteur :

- commence ses activités ;
- lance une nouvelle ligne de produits ou de nouveaux produits ou a apporté des modifications importantes aux méthodes ou aux procédés de fabrication, a introduit des changements au niveau de personnel occupant des postes clés, des locaux, et du matériel ;
- n'a pas toujours respecté les BPF dans le passé ;
- n'a pas été inspecté au cours des cinq dernières années.

Afin d'assurer la protection de la salubrité dans les zones environnant les installations, les aménagements, ouvrages ou travaux relevant directement ou indirectement de l'organisation administrative des services médicaux et pharmaceutiques, les annexes des textes en vigueur relatifs à la **M**ise **E**n **C**ompatibilité des **I**nvestissements avec l'**E**nvironnement (MECIE) comportent une liste non exhaustive d'ouvrages ou travaux soumis selon le cas à une **E**tude d'**I**mpact **E**nvironnemental (EIE) ou un **PR**ogramme d'**E**ngagement **E**nvironnemental (PREE).

Les établissements soumis à une Etude d'Impact Environnemental sont :

- les aménagements, ouvrages et travaux susceptibles, de par leur nature technique, leur ampleur et la sensibilité du milieu d'implantation d'avoir des conséquences dommageables sur l'environnement ;
- toute introduction de nouvelles espèces, animales ou végétales ou d'Organismes Génétiquement Modifiés (OGM) sur le Territoire National ;
- toute unité de traitement ou d'élimination de déchets hospitaliers ;
- tout type de stockage de produits et/ou de déchets radioactifs

Les établissements soumis à un Programme d'Engagement Environnemental sont :

- toute unité de transformation et de stockage de produits pharmaceutiques de plus de trois (03) tonnes.

PROCEDURES A SUIVRE:

- Dépôt du dossier de demande d'ouverture d'établissement de fabrication des produits finis et des produits assimilés de la MT/MC ;
- Paiement du droit d'enregistrement auprès de l'AGMED ;
- Etude / vérification du dossier par le SPMT ;
- Réunion d'évaluation des dossiers par la CPT suivant le nombre de dossiers reçus ;
- Délivrance du résultat de la demande six mois (06) après son dépôt, la durée de demande de complément d'information n'est pas comprise dans ce délai.

III. OUVERTURE D'ETABLISSEMENT D'IMPORTATION DESTINES A LA VENTE EN GROS ET D'ETABLISSEMENT DE VENTE EN GROS DES PRODUITS FINIS ET DES PRODUITS ASSIMILES DE LA MT/MC

A. DEFINITIONS

On entend par établissement d'importation destiné à la vente en gros des produits finis et des produits assimilés de la MT/MC tout établissement agréé, public ou privé se livrant à l'achat à l'étranger en vue de la vente en l'état aux personnes ou structures habilitées à dispenser des produits finis et des produits assimilés de la MT/MC.

On entend par établissement de vente en gros des produits finis et des produits assimilés de la MT/MC tout établissement agréé, public ou privé se livrant à l'achat local en vue de la vente en l'état aux personnes ou structures habilitées à dispenser des produits finis et des produits assimilés de la MT/MC.

B. LISTE DES PIECES A FOURNIR :

Le dossier de demande d'ouverture et d'exploitation de tout établissement d'importation ainsi que de tout établissement de vente en gros des produits de la MT/MC doit comporter les pièces suivantes :

- Une lettre de demande d'ouverture et d'exploitation de tout établissement d'importation ainsi que de tout établissement de vente en gros des produits de la MT/MC visée par le responsable de santé au niveau du District sanitaire public, adressée au Directeur de la DPLMT mentionnant :
  - L'adresse exacte de l'établissement ;
  - Les définitions des activités à réaliser ;
- Le coordonnées du gérant : copie CIN certifiée, certificat de résidence, carte de résident pour les étrangers;

- Les coordonnées du pharmacien responsable ou du pharmacien consultant: copie CIN certifiée, diplôme certifié, certificat de résidence et contrat de travail visé par l'Ordre National des Pharmaciens;
- Le permis environnemental / certificat de conformité délivré par l'ONE ou autorisation environnemental / agrément environnemental délivré par le Ministère tutelle ;
- Le statut de l'établissement
- Les copies conformes de la carte d'identification d'établissement, de la carte fiscale et situation fiscale (NIF/STAT), du Registre du Commerce et des Sociétés;
- Le rapport de l'inspection de l'établissement d'importation et de vente en gros des produits finis et des produits assimiles de la MT/MC délivré par l'AGMED;
- L'attestation en formation en BPD et de stockage dispensée par AGMED;
- Un récépissé de versement de droit d'enregistrement auprès de l'AGMED ;

NB : toute modification doit être signalée au SPMT, à savoir :

- Changement du site ou du nom de l'établissement ;
- Changement du personnel clé : gérant, pharmacien responsable…;

PROCEDURES A SUIVRE:

- Dépôt du dossier de demande d'ouverture d'établissements d'importation et de vente en gros des produits finis et des produits assimilés de la MT/MC ;
- Paiement du droit d'enregistrement auprès de l'AGMED ;
- Etude/vérification du dossier par le SPMT ;
- Réunion d'évaluation des dossiers par la CPT suivant le nombre de dossiers reçus ;
- Délivrance du résultat de la demande six mois (06) après son dépôt, la durée de demande de complément d'information n'est pas comprise dans ce délai.

IV. OUVERTURE D'UN POINT DE VENTE DES PRODUITS FINIS ET ASSIMILES DE LA MT/MC

A. DEFINITIONS

On entend par point de vente tout local destiné à la commercialisation exclusive des produits finis et assimilés de la MT/MC.

Le point de vente doit avoir des présentations intérieure et extérieure conforme à l'éthique et à la dignité professionnelle. Il doit se faire dans un local approprié et respectant les conditions d'hygiène et de propreté strictes. Le local réservé pour la vente de tout produit finis et assimilés de la MT/MC doit être séparé du local destiné à la vente d'autres marchandises.

B. LISTE DES PIECES A FOURNIR :

Le dossier de demande d'ouverture de tout point de vente des produits de la MT/MC doit comporter les pièces suivantes :

- Une lettre de demande d'ouverture d'un point de vente des produits de la MT/MC visée par le responsable de santé au niveau du District sanitaire public, adressée au Directeur de la DPLMT mentionnant :
- l'adresse exacte du point de vente ;
- le nom, les prénoms, l'adresse complète et le numéro de téléphone
- la liste des produits à vendre ;

- Les coordonnées du postulant : copie conforme certifiée de la CIN, extrait d'acte de naissance, certificat de résidence ;
- Une copie certifiée du diplôme de BEPC ou CFEPCES ou équivalent ;
- Un certificat de nationalité malagasy ou une carte de résident pour les étrangers
- L'attestation de formation délivrée par l'Etablissement de fabrication ou d'importation destinés à la vente en gros ou d'établissement de vente en gros des produits finis et assimilés de la MT/MC agrée;
- Deux enveloppes timbrées comportant l'adresse complète du demandeur ;
- Le récépissé de versement de droit d'enregistrement auprès de l'AGMED;
- Le rapport de visite de lieu effectué par les autorités sanitaires locales ;
- Le plan détaillé du local spécifiant les finalités des locaux.

NB : L'autorisation doit être renouvelée après dix(10) ans

V. AUTORISATION D'EXERCER LE METIER D'HERBORISTE

A. DEFINITION

On entend par herboriste tout vendeur local et/ou exportateur des plantes médicinales.
La délivrance de l'autorisation d'exercer le métier d'herboriste est fixé par l'arrêté interministériel en vigueur.

B. LISTE DES PIECES A FOURNIR :

Pour une vente locale :

1. Une lettre de demande adressée au Directeur de la DPLMT mentionnant :
- L'identité ou la raison sociale de l'herboriste
- Les coordonnées de l'herboriste (nom, prénoms, adresse exacte, téléphone, mail.)
- La liste exhaustive des plantes à commercialiser avec nom vernaculaire et scientifique.
2. Un certificat de nationalité malagasy ou une photocopie certifiée conforme à l'original de la carte d'identité nationale ;
3. La copie certifiée conforme à l'originale de la carte fiscale, statistique délivrée par le Ministère des Finances et du Budget.
4. Le contrat entre l'herboriste et fournisseur de plantes médicinales ;
5. La convention de collecte de plantes médicinales entre demandeur et l'administration forestière ;
6. Les copies certifiées conformes de la carte d'identification d'établissement, de la carte fiscale et situation fiscale (NIF/STAT).

Pour exportation :

1. Une lettre de demande adressée au Ministre de la Santé Publique visée par le responsable de santé au niveau du District sanitaire public, mentionnant :
- L'identité ou la raison sociale de l'herboriste
- Les coordonnées de l'herboriste (adresse exacte, téléphone.)
- La liste exhaustive des plantes à commercialiser avec nom vernaculaire et scientifique visée par le Ministère de la Santé Publique et Ministère de l'Environnement, de l'Ecologie et des Forêts.

2. Le certificat botanique délivré par le LCQ ;
3. Un certificat de nationalité malagasy ou une photocopie certifiée conforme à l'original de la carte d'identité nationale ;
4. Une copie certifiée conforme à l'originale de la convention de l'exploitation ou de collectage des plantes médicinales délivrée par le Ministère chargé des Forêts ;
5. Le contrat entre l'herboriste et fournisseur de plantes médicinales
6. L'autorisation d'exportation des produits issus des plantes collectées venant de l'administration forestière et visa du CITES
7. Les copies conformes de la carte d'identification d'établissement, de la carte fiscale et situation fiscale (NIF/STAT), du Registre du Commerce et des Sociétés;
8. Le statut de la société.

NB : L'autorisation doit être renouveler après cinq (05) ans

PROCEDURES A SUIVRE :

- Dépôt de demande d'autorisation d'exercer le métier d'herboriste au SPMT ;
- Paiement de droit d'enregistrement d'herboristerie auprès de l'AGMED ;
- étude / vérification des dossiers par le SPMT ;
- Réunion d'évaluation des dossiers par la CPT ;
- Délivrance du résultat de la demande trois (3) mois après dépôt du dossier.

VI. MODE DE FONCTIONNEMENT

1. **SPMT** :

- Orientation du promoteur ;
- Vérification et transcription des dossiers suivant check list ;
- Réception du dossier complet ;
- Transmission du dossier complet à la CPT ;
- Secrétariat lors de la réunion de la CPT.

2. **CPT** :

- Etude individuelle de chaque dossier dix jours avant la date de la réunion à l'aide de la fiche d'évaluation des dossiers à la salle de conférence de la DPLMT;
- Réunion d'évaluation des dossiers :
    - Lecture des résultats dans la fiche d'évaluation des dossiers ;
    - Discussion sur les résultats de chaque fiche d'évaluation des dossiers guidée, par le RCP
    - Avis des membres;
    - Avis du président;
    - Décision et apposition de signature de chaque membre.

NB : La validité d'un dossier en attente de complément de dossiers d'informations est de six (06) mois à partir de la date de mise en instance.