

Le secteur de la pharmacie à Madagascar

Création au 28 aout 2007

© MINEFE – DGTPE

Prestation réalisée sous système de management de la qualité certifié AFAQ ISO 9001

Etat sanitaire

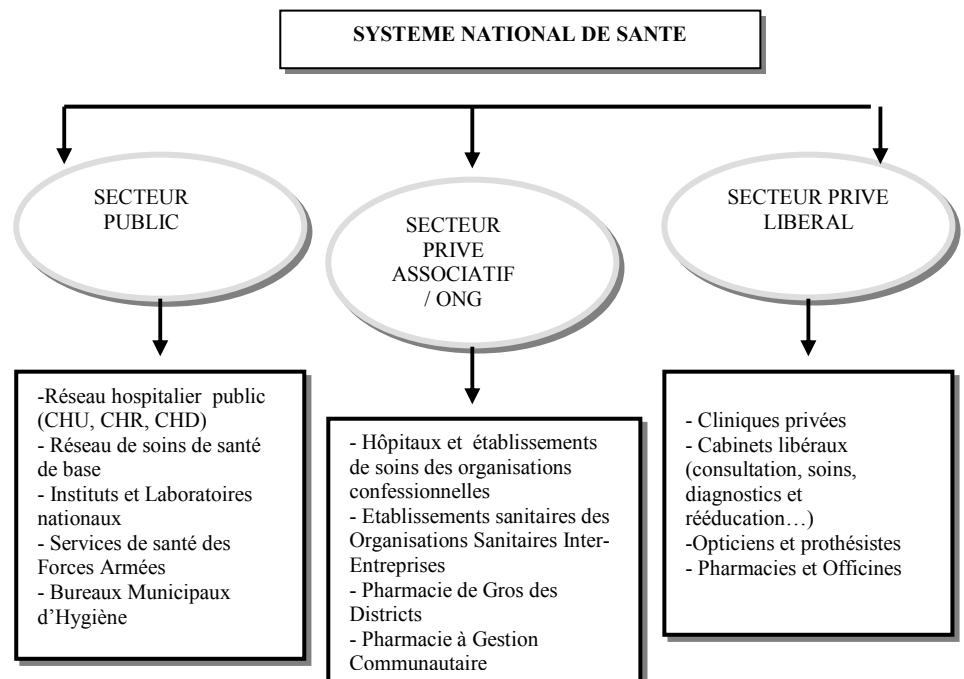
Quelques indicateurs (sources : ONP)

Population : 18 760 000 hab,
Tx de croissance annuel : 2.8,
Espérance de vie (H) : 55,5 ans,
Espérance de vie (F) : 57 ans,
Tx de mortalité infantile : 84 pr 1000,
Nombre de médecins exerçants : 5 201

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS DE MADAGASCAR

Lot VC 67 A Faliarivo
 Ambanidia
 101TANANARIVE
Tél : (261 20) 22 359 88
Contacts : M.
 RABEMANANTSOA Jean-Rojo
 (Président)

Un système de santé pyramidal



Voir la fiche de synthèse décrivant le système de santé à Madagascar, disponible sur le site : www.missioneco.org/madagascar

Description du secteur

Si vous souhaitez obtenir d'autres informations sur ce secteur, un guide répertoire sur la distribution de produits pharmaceutiques en Afrique sub-saharienne est disponible.

Cadre réglementaire et organisationnel

A Madagascar, la législation pharmaceutique fait partie du Code de santé dont les textes remontent à la période coloniale. Leurs dispositions demeurent en vigueur. Un nouveau projet de loi concernant le Code est en gestation.

L'administration pharmaceutique est assurée par l'Agence du Médicament de Madagascar et la Direction de la Pharmacie, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle. Cette direction est chargée de la démographie pharmaceutique, du suivi de l'approvisionnement en médicaments, consommables médicaux et réactifs de laboratoires des formations sanitaires publiques. Elle assure également le contrôle des drogues illicites.

Les prix des médicaments sont libres. Il n'y a pas de système de surveillance des prix. Néanmoins, il existe un consensus établi par l'Ordre des Pharmaciens et le Syndicat pharmaceutique sur la marge maximale à pratiquer sur les prix des médicaments.

Le secteur souffre d'une carence en personnel qualifié. En 2004, l'Ordre National des Pharmaciens (ONP) recensait 253 membres soit 1 pharmacien pour 67 194 habitants. En 2006, l'ONP en comptait 250. Conséquence de cette pénurie : la gestion des médicaments dans le secteur public est assurée par des prestataires privés.

Afin de pallier cette insuffisance du personnel, une faculté de pharmacie a été récemment mise en place en partenariat avec les Laboratoires Pierres FABRE.

Le circuit de distribution :

(cf : GR sur la distribution de produits pharmaceutiques)

SALAMA

Mandrosoa Ivato – BP 3697
105 ANTANANARIVO
Tél : (261 20) 22 449 32
Fax : (261 20) 22 449 43
E-mail : salama@salama.mg
Site : www.salama.mg
Contacts : M. ANDRIANJAFY
Tahina (Directeur Général)

Monopole de SALAMA dans le secteur public

La Centrale d'Achat SALAMA a pour vocation de ravitailler les structures sanitaires publiques et privées à but non lucratif. Les médicaments, sous forme générique, et consommables médicaux sont achetés par voie d'Appel d'Offres International. Les tarifs des médicaments distribués par SALAMA sont assez bas, jusqu'à deux fois moins chers que ceux vendus dans les officines privées. Dans le cadre du recouvrement de coût au niveau du secteur public, le prix de médicaments au niveau du patient correspond au prix SALAMA majoré de 35%. Ce système s'appelle les Pharmacies à Gestion Communautaire (PhaGecom) où les recettes sont destinées au renouvellement des stocks de médicaments. SALAMA livre les médicaments et consommables médicaux auprès des établissements hospitaliers (CHU/CHRP/CHDII) et auprès des districts sanitaires (SSD) suivant un planning cyclique de livraison.

Afin d'assurer la qualité des médicaments fournis à la population, l'Agence du Médicament a été créée. *Voir dernier paragraphe*

La distribution de médicaments dans le privé :

La distribution de médicaments dans le secteur privé suit le schéma suivant : **fabricants, grossistes, officines ou dépôts de médicaments.**

La direction de la Pharmacie a recensé une trentaine de grossistes pharmaceutiques dont 20 sont situés dans la capitale. 4 grossistes / importateurs et répartiteurs se partagent environ 70% du marché. Dans le but d'introduire de la concurrence, le Ministère a accepté la création de nombreux autres grossistes.

Les 208 pharmacies s'approvisionnent auprès de ces grossistes. Ces derniers effectuent eux-mêmes des livraisons.

Pour permettre à la population rurale un meilleur accès aux médicaments, **des dépôts de médicaments** (au nombre de 987) ont été implantés dans les localités dépourvues de pharmacies. Ce sont des points de vente de médicaments exploités par des personnes étrangères au milieu médical mais qui ont suivi une formation.

L'industrie pharmaceutique

(cf : GR sur la distribution de produits pharmaceutiques)

Une industrie quasi-inexistante

Avec une population de 18 760 000 habitant en 2006, Madagascar a importé pour environ **35M€ de produits pharmaceutiques en 2006**, soit une croissance de plus de 50,84% par rapport à 2005 (sources : Douanes). En 2005, **48% des médicaments** enregistrés auprès du secteur pharmaceutique privé sont **des médicaments génériques** dont les coûts sont plus abordables que les spécialités pharmaceutiques pour les patients malgaches. Cette croissance des génériques est confortée par une mesure qui permet la substitution par génériques aux spécialités prescrites.

Les principaux fournisseurs sont des pays européens, notamment la France dont les parts restent constantes. L'Inde et la Chine continuent leur percée. Les principaux laboratoires fournissent le pays : 61 européens, 14 indiens 7 chinois, 1 tanzanien (sources : ONP). La majorité est représentée par les grossistes et d'autres ont un bureau de représentation (ex : SANOFI).

Les laboratoires

L'industrie pharmaceutique est quasiment inexistante à Madagascar. Alors qu'en 1998, 3 laboratoires fabriquaient certains médicaments, aujourd'hui, on en recense 2 dont un (OFAFA) en pleine restructuration. Il s'agit de :

- **FARMAD** : les laboratoires FARMAD ont été créés en 1962 par des pharmaciens malgaches et étrangers, assistés techniquement et financièrement par les laboratoires SPECIA et ROUSSEL qui faisaient fabriquer des produits sous licence. FARMAD fut dans les années 80 l'unité la plus importante de production de médicaments.

- **OFAFA** : fruit d'une collaboration entre le gouvernement Chinois et Malgache en 1985, OFAFA a été repris par la société China National Overseas Engineering Corporation (COVEC). Même si les protocoles ont été signés, on ignore encore les futures activités et organisation de cette entreprise.

Essor de la santé verte :

Le Conseil des Ministres vient de reconnaître officiellement l'exercice de médecine traditionnelle. La Journée africaine de la médecine traditionnelle sera célébrée à Antananarivo, le 31 août. L'évènement est placé sous le thème de la "recherche et développement des médicaments issus de la médecine traditionnelle dans la région africaine".

D'autres structures n'ayant pas le statut de laboratoire pharmaceutique participent aussi à la production de médicaments. On peut citer :

- ✚ **L'Institut Malgache des Recherches Appliquées (IMRA)** : Association reconnue d'utilité publique, sans but lucratif, l'IMRA a été créé en 1957 par le professeur Albert RAKOTO RATSIMAMANGA. L'IMRA fabrique et commercialise, à travers sa société SOAMADI, une quarantaine de médicaments provenant des plantes médicinales.
- ✚ **HOMEOPHARMA** : créé en 1992, cet établissement pharmaceutique, agréé par le ministère de la santé, est spécialisé dans la phytothérapie, l'aromathérapie, la médecine traditionnelle et l'homéopathie. Outre son laboratoire pharmaceutique pour la fabrication de médicaments homéopathiques par exemple, il a mis en place un laboratoire d'analyses biologiques et de diagnostic médical, créé il y a 3 ans et agréé par la Ministère de la Santé. Il propose plus d'une dizaine de gammes de produits reparties sur 300 références.
- ✚ Depuis 2003, les laboratoires **Pierre FABRE** ont une filiale à Madagascar: **la Société d'Exploitation Agricole de Ranopiso (SEAR)** située à Fort Dauphin. Son activité concerne l'exportation de plantes médicinales, à destination du groupe Pierre FABRE.

Autres informations :

AGENCE DU MÉDICAMENT DE MADAGASCAR

Batiment Ex-Pharmacie
Centrale – BP 8145
Tsaralalana
101 ANTANANARIVO
Tél : (261 20) 22 365 22
Fax : (261 20) 22 239 73
E-mail : agmed@simicro.mg
Contact : M
RANDRIASAMIMANANA Jean
René (Directeur)

Procédure de mise sur le marché malgache de médicaments

Le système d'enregistrement du médicament à Madagascar concerne tous les produits à usage humain répondant à la définition du médicament figurant dans le Code de la Santé Publique « Livre III » (Ordonnance N°62-072 du 29/09/62) de la pharmacie et des laboratoires de la République de Madagascar. Tous les produits répondant à cette définition qui sont introduits ou fabriqués sur le territoire de la République de Madagascar sont assujettis à l'Enregistrement, qu'ils soient destinés à être délivrés à titre onéreux ou à titre gratuit.

L'Agence de Médicament a pour principale mission *d'assurer la qualité des médicaments à Madagascar dans le secteur public et privé, dans le respect des normes nationales et internationales*. Son domaine de compétence recouvre ainsi les médicaments, les produits pharmaceutiques assimilés, les produits relevant de la parapharmacie, les dispositifs médicaux, les réactifs de laboratoires, les médicaments ou produits à base de plantes ou d'extrait de plantes. L'Agence dispose de 4 services :

L'enregistrement qui a pour principale mission l'enregistrement des médicaments en vue de l'octroi d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

L'inspection,

Le contrôle de qualité est chargé de coordonner et de superviser les activités d'analyse des médicaments commercialisés à Madagascar. Pour accomplir sa mission, le service dispose *d'un Laboratoire de Contrôle de Qualité des Médicaments (LCQM)*, structure fonctionnelle depuis mai 2003.

La pharmacovigilance

Un dossier type pour l'enregistrement d'un médicament générique doit être composé de :

- 1- La lettre de demande d'A.M.M. adressée à Monsieur le Directeur de l'Agence du Médicament,
- 2- La copie certifiée conforme par les autorités compétentes de l'A.M.M. du pays d'origine,
- 3- Un résumé des caractéristiques du produit en 8 exemplaires reprenant : la composition, les indications retenues par les autorités certificatrices, la posologie, les contre-indications, les effets secondaires, les interactions médicamenteuses et le PGHT (Prix Général Hors Taxe),

Pour informations complémentaires, voir le manuel des procédures d'enregistrement des médicaments, disponible auprès de l'Agence du Médicament

- 4- Trois (3) échantillons de chaque présentation. Les indications portées sur les conditionnements primaires et secondaires et sur les notices doivent être rédigées dans au moins une des deux langues officielles à Madagascar : malgache ou français,
- 5- Une photocopie du récépissé d'acquiescement du droit d'enregistrement du dossier auprès du Régisseur des Recettes de l'Agence du Médicament,

En outre, pour les médicaments ne disposant pas d'une A.M.M. délivrée par l'Agence Européenne du Médicament (Londres) ou les autorités sanitaires de Grande Bretagne, des USA, ou de France, joindre :

- 6- Le « Certificat de Médicament », l' « Engagement du pharmacien responsable » et le ou les « Certificat(s) de lot(s) » correspondant(s) aux échantillons fournis avec le dossier de demande d'enregistrement, dactylographiés et dûment complétés.

Ces documents originaux, respectant strictement les modèles de l'Agence, seront renseignés par le fabricant et certifiés par les autorités sanitaires compétentes du pays producteur et concerneront chaque présentation.

L'Agence du Médicament tient à la disposition des demandeurs les modèles de ces certificats.

NB : Pour les médicaments fabriqués à Madagascar, seuls seront fournis l' « Engagement du pharmacien responsable » (annexe 7 du manuel des procédures) et le ou les « Certificat(s) de lot(s) » (annexe 8 du manuel des procédures).

- 7- La description détaillée du processus de fabrication, des conditions de fabrication du médicament et la description des contrôles pratiqués en cours de fabrication,
- 8- Les spécifications et descriptions des méthodes de contrôles du produit fini et des matières premières (indiquer l'origine de ces dernières). Fournir les études de validation des méthodes non décrites dans une pharmacopée officielle,
- 9- Les résultats des contrôles et analyses sous forme de bulletins d'analyses indiquant le nom et la signature de la personne qualifiée, le numéro du lot analysé (celui des échantillons joints au dossier dans le cas du produit fini), la date d'analyse et la norme correspondante ;
- 10- Les résultats des essais de conservation, c'est-à-dire, la température de conservation, l'exposition à la lumière solaire et l'humidité,
- 11- Les résultats des études de bio disponibilité ou de pharmacodynamie ou d'essais cliniques comparatifs attestant de la bio équivalence avec une spécialité de référence. (A l'exception des médicaments destinés à être administrés par voie parentérale),
- 12- La méthode de distribution envisagée (officine, hôpital, vente sur ordonnance). Pour les produits proposés sous des conditionnements importants (boîte de 500 ou 1.000), indiquer les modalités de reconditionnement,
- 13- La liste des pays où la vente de la spécialité est autorisée.

Copyright

Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse de la Mission Economique (adresser les demandes à tananarive@missioneco.org).

Clause de non-responsabilité

La ME s'efforce de diffuser des informations exactes et à jour, et corrigera, dans la mesure du possible, les erreurs qui lui seront signalées. Toutefois, elle ne peut en aucun cas être tenue responsable de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette publication qui ne vise pas à délivrer des conseils personnalisés qui supposent l'étude et l'analyse de cas particuliers.



Auteur : Mission économique de Tananarive
Adresse : Immeuble de l'Ambassade de France
Ambatomena – BP 671
101 TANANARIVE
Rédigée par : Zo RATSIMANDRESY
Revue par : Véronique PASQUIER

Version originelle du 28 septembre 2007