



LA DIRECTRICE GENERALE

Réf. N°26/ 133 /ANAMEV/DG

AGENCE NATIONALE DES MÉDICAMENTS ET DES ÉVACUATIONS SANITAIRES

Moroni, le 31/08/2026

Décision N° 007

**Portant condition d'ouverture et d'exploitation d'une agence de
promotion médicale ou de représentation d'établissement
pharmaceutique**

- Vu la constitution de l'Union des Comores du 23 décembre 2001, révisée par le référendum du 30 juillet 2018 ;
- Vu la loi N°94-016/AF du 17 juin 1994 portant cadre général du système de santé et définissant les missions du service public de santé, promulguée par le décret N°94-116/PR du 20 octobre 1994 ;
- Vu la loi N°20-003/AU du 23 juin 2020 portant modification de la loi N°11-001/-AU, portant code de la Santé publique ;
- Vu le décret N°20-092/PR du 02 juillet 2020 portant promulgation de la loi la loi N°20-003/AU du 23 juin 2020, portant code de la sante Publique ;
- Vu le décret N°17-011PR du 24 janvier 2017, relatif à l'Agence Nationale des Médicaments et des Évacuations Sanitaires ;
- Vu le décret N°24- 077/PR relatif à la composition du gouvernement de l'Union des Comores ;
- Vu les nécessités de service.

Décide

CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GÉNÉRALES

ARTICLE 1 : Le présent arrêté fixe les conditions d'ouverture d'une agence de promotion médicale ou de représentation des établissements pharmaceutiques de fabrication ou de vente en gros

ARTICLE 2 : On entend par agence de promotion médicale, toute entreprise dûment autorisée qui a pour activité de faire connaître une marque de médicament et tout autre produit pharmaceutique, à montrer ses qualités et autres avantages en vue de sa plus grande prescription

par le personnel de santé. On entend par établissement pharmaceutique de préparation une entreprise qui a pour activité de fabriquer, stocker et vendre en gros des médicaments, produits et objets soumis au monopole pharmaceutique.

CHAPITRE II : DES CONDITIONS D'OUVERTURE

ARTICLE 3 : Seuls les pharmaciens peuvent être prétendus autoriser d'ouvrir une agence de promotion médicale ou de représentation d'établissements pharmaceutiques.

Seuls un délégué médical ou un professionnel de santé ayant exercé pendant au moins 2 ans sur le territoire national, peuvent prétendre à l'ouverture d'une Agence de promotion médicale ou de représentation d'établissement pharmaceutique.

ARTICLE 4 : L'agence de promotion médicale ou de représentation des établissements pharmaceutiques de fabrication et de vente en gros est tenue de s'attacher des services d'un pharmacien-conseil. Le pharmacien-conseil peut ne pas être un employé de l'Agence de représentation des établissements pharmaceutiques de fabrication et de vente en gros mais, doit résider aux Comores et être régulièrement inscrit au tableau de l'Ordre National des Pharmaciens.

ARTICLE 5 : L'ouverture d'une agence de promotion médicale ou d'une représentation-des-établissements-pharmaceutiques-de-préparation est subordonnée à l'octroi d'une autorisation par le Ministre en charge de la santé après avis consultatifs du Directeur Général de l'Agence Nationale des Médicaments et des Évacuations sanitaires

ARTICLE 6 : Tout dossier de demande d'autorisation d'ouverture d'une agence de promotion médicale ou de représentation d'établissements pharmaceutiques de préparation est adressé au ministre chargé de la santé.

Il doit comporter les pièces suivantes :

- a) Une demande manuscrite datée et signée par le demandeur et précisant le site d'implantation ;
- b) Une copie légalisée de l'acte de désignation du premier responsable de l'agence et du pharmacien-conseil ;
- c) Une copie légalisée du diplôme du demandeur et de celui du pharmacien conseil ;
- d) Une copie de l'attestation d'inscription à l'ordre professionnel de santé compétent pour le demandeur (s'il y a lieu) et le pharmacien – conseil ;
- e) Un document attestant que l'intéressé justifie d'une expérience professionnelle d'au moins deux (02) ans sur le territoire national ;

- f) Un casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois à la date de dépôt de la demande, du postulant et du pharmacien-conseil ;
- g) Une déclaration sur l'honneur datée et signée par le demandeur, précisant qu'il a pris connaissance des dispositions législatives et réglementaires relatives à la promotion médicale, et qu'il va s'y conformer ;
- h) Délais de 90 jours.

ARTICLE 7 : le dossier de demande est déposé à l'ANAMEV qui en fera la transmission au ministre chargé de la santé.

ARTICLE 8 : Les frais de dossiers de demandes d'autorisation, payables au dépôt du dossier et non remboursables, sont fixés par une décision du Directeur Général de l'Agence National des Médicaments et des Évacuations sanitaires (ANAMEV).

CHAPITRE III : OBLIGATIONS

ARTICLE 9 : Une Agence de promotion médicale ou de représentation des établissements pharmaceutiques de fabrication et de vente en gros est habilitée à mener des activités relatives à la promotion la publicité sur produits pharmaceutiques autorisés. Toute promotion doit être conforme à l'éthique et aux normes de l'OMS en matière de promotion de produits pharmaceutiques.

ARTICLE 10 : Le pharmacien-conseil est solidairement responsable avec l'agence de promotion médicale ou la représentation des établissements pharmaceutiques de fabrication et de vente en gros, du respect des dispositions législatives et réglementaires et pénal sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques.

ARTICLE 11: le pharmacien -conseil doit :

- veiller au respect de la réglementation en matière d'enregistrement des produits de santé ;
- informer et sensibiliser les acteurs de l'agence de promotion médicale sur les critères d'éthique applicables à la promotion des médicaments .
- alerter les autorités sanitaires de tout nouvel effet indésirable dû aux médicaments
- collaborer étroitement avec les autorités sanitaires dans le cadre de la surveillance des médicaments .
- veiller au respect des bonnes pratiques de stockage des échantillons médicaux
- veiller au respect de la réglementation sur la publicité
- Valider au préalable les outils promotionnels
- Travailler de façon étroite avec le système national de pharmacovigilance
- Assurer la formation continue des délégués médicaux de son agence.

ARTICLE 12: En cas d'alerte, l'Agence de promotion médicale ou la représentation des établissements pharmaceutiques de fabrication et de vente en gros est tenue de faciliter le retrait immédiat et effectif des médicaments et autres produits pharmaceutiques dont elle assure la promotion, y compris les échantillons médicaux.

ARTICLE 13 : l'agence de promotion médicale ou la représentation des établissements pharmaceutiques de fabrication et de vente en gros est responsable des déclarations et des activités de ses visiteurs médicaux

ARTICLE 17 : L'agence de promotion médicale ou la représentation des établissements pharmaceutiques de fabrication et de vente en gros est autorisée à détenir des échantillons médicaux pour la dotation gratuite aux professionnels de santé autorisés à les recevoir.

ARTICLES 18 : L'importation, la détention, le transport et la conservation des échantillons médicaux par l'agence de promotion médicale ou la représentation des établissements pharmaceutiques de fabrication et de vente en gros doivent se faire conformément à la réglementation en vigueur.

ARTICLE 19 : l'agence de promotion ou la représentation des établissements pharmaceutiques de fabrication et de vente en gros est responsable de la qualité pharmaceutique des échantillons médicaux qu'ils détiennent. Ils doivent conserver les informations relatives aux échantillons qu'ils détiennent, à des fins de traçabilité, conformément à la réglementation en vigueur.

ARTICLE 20 : Il est interdit à l'agence de promotion médicale ou la représentation des établissements pharmaceutiques de fabrication et de vente en gros de conditionner la fourniture d'échantillons médicaux ou de tout autre avantage ou bénéfice, par la prescription, la dispensation ou l'utilisation de médicaments par les professionnels de santé.

CHAPITRE IV : DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

ARTICLE 21 : Le responsable de l'agence de promotion médicale ou des représentations des établissements pharmaceutiques est tenu d'informer dans un délai maximum de soixante (60) jours, le Directeur Général de l'agence des médicaments de toute cessation temporaire ou définitive de ses activités ainsi que de toute modification dans la gérance de l'agence.

ARTICLE 22 : Les Agences de représentation des établissements pharmaceutiques sont soumises aux mêmes conditions d'ouverture et aux mêmes obligations que les agences de promotion médicale.

ARTICLE 24 : Le délai d'ouverture de l'agence de promotion médicale ou de la représentation de l'établissement est fixé à douze (12) mois, à compter de la date de signature de l'autorisation d'ouverture. Passé ce délai, l'autorisation d'ouverture est déclarée caduque.

Toutefois, sur demande motivée adressée au Ministre chargé de la santé, un nouveau délai de douze (12) mois peut être accordé.

ARTICLE 25 : L'ouverture de l'agence de promotion médicale ou de la représentation

d'établissements pharmaceutiques ne deviendra effective qu'après l'inspection des locaux et/ou des équipements par les services d'inspection de l'ANAMEV. Cette inspection est sanctionnée par une décision écrite desdits services.

ARTICLE 26 : Le présent arrêté qui prend effet à compter de sa date de signature sera enregistré et publié au Journal Officiel.



Dr. Rashid Mohamed Mbarak FATMA