



LA DIRECTRICE GENERALE

Réf. N°26/132_/ANAMEV/DG

AGENCE NATIONALE DES MEDICAMENTS ET DES EVACUATIONS SANITAIRES

Moroni, le 31/09/2026

Décision N° 006

Portant création, attributions,

**Composition et fonctionnement de la commission Nationale
d'homologation des produits pharmaceutiques en abrégé
CNHPS**

- Vu** la constitution de l'Union des Comores du 23 décembre 2001, révisée par le referendum du 30 juillet 2018 ;
- Vu** le décret N°11-078 du 30 mai 2011, portant réorganisation générale et mission des services des Ministères de l'Union des Comores, modifié par le décret N°11-139 PR du 12 juillet 2011 et 16-102 PR du 14 juin 2016 ;
- Vu** la Loi N°20-003/AU du 23 juin 2020 portant modification de la Loi N° 11-001/AU, portant ode de la santé Publique ;
- Vu** le décret N° 20-092/PR du 2 juillet 2020 portant promulgation de la Loi N°20 -003/AU, portant code de la Santé Publique
- Vu** le décret N°17-011 PR 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 : CRÉATION ET ATTRIBUTIONS

Article 1 : En application de l'article 1 du décret n° 17-011//PR du 24 juin 2017 portant création de l'Agence Nationale des Médicaments et des Évacuations Sanitaires (ANAMEV), et conformément au Code de la santé publique adopté en 2020, il est instauré au sein du Ministère de la santé et de la protection sociale une Commission Nationale d'Homologation des Produits pharmaceutiques (CNHPP) et dont le siège est établi au sein de l'ANAMEV.
La commission exerce ses missions en collaboration avec l'ANAMEV.

Article 2 : La Commission Nationale d'Homologation des produits pharmaceutiques est chargée de :

- **valider les travaux des comités techniques d'experts chargés de l'évaluation et de l'homologation des produits pharmaceutiques ;**
- donner un avis définitif à partir des rapports des comités techniques d'experts chargés de l'évaluation et de l'homologation des produits pharmaceutiques sur :
 - les demandes d'autorisation de mise sur le marché,
 - les suspensions temporaires d'autorisation de mise sur le marché,
 - le retrait définitif d'autorisation de mise sur le marché,
 - les variations d'autorisation de mise sur le marché,
 - les renouvellements d'autorisation de mise sur le marché,
 - le traitement de toute autre question relative aux autorisations de Mise sur le Marché des produits de santé.

CHAPITRE II : COMPOSITION

Article 3 : La Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé est composée de membres suivants :

- Président : le membre élu par ses pairs Rapporteurs : deux (02) représentants du service de l'homologation des produits pharmaceutiques et des essais cliniques :
- Membres nommés permanents dans la mesure de la disponibilité de l'expertise :
 1. un représentant du service de l'inspection pharmaceutique et surveillance du marché de l'ANAMEV,
 2. un représentant du service de contrôle qualité des produits pharmaceutiques de l'ANAMEV,
 3. un représentant du service de vigilance des produits pharmaceutiques de l'ANAMEV,
 4. un représentant de la Direction Générale de la Santé
 5. un représentant de l'Inspection Générale de la Santé,
 6. un spécialiste en neurologie.
 7. un spécialiste en allergologie ;
 8. un spécialiste en néphrologie,
 9. un spécialiste en cardiologie,
 10. un spécialiste en gastrologie-entérologie
 11. un spécialiste en toxicologie
 12. un spécialiste en pharmacologie,
 13. un spécialiste en galénique
 14. un représentant de l'Ordre national des pharmaciens,

15. un représentant de l'Ordre national des médecins,
16. les trois (03) présidents des Comités techniques d'experts chargés de l'évaluation et de l'homologation des produits pharmaceutiques,
17. Réanimateur

Article 4 : La Commission nationale d'homologation des produits pharmaceutiques peut, en cas de besoin, faire appel à toute personne dont les compétences sont jugées nécessaires notamment :

18. un spécialiste en pédiatrie,
19. un spécialiste en gynécologie-obstétrique,
20. un spécialiste en ophtalmologie,
21. un spécialiste en Oto-Rhino-Laryngologie (ORL),
22. un spécialiste en hématologie ou hémobiologie,
23. un spécialiste en radiologie
24. un spécialiste en maladies infectieuses ;
25. un spécialiste en microbiologie,
26. un nutritionniste- diététicien ;
27. un spécialiste en odonto-stomatologie,
28. un spécialiste en urologie ;

Article 5: Le Secrétariat et la coordination des activités de la commission Nationale d'homologation des produits pharmaceutiques sont assurés par le service de l'homologation des produits pharmaceutiques et des essais cliniques
Il doit garantir la traçabilité et l'archivage des dossiers

Article 6 : Les membres de la Commission nationale d'homologation des produits pharmaceutiques sont nommés par décision du Directeur général de l'ANAMEV, pour une durée 2ans renouvelables une fois. Les membres sont sélectionnés sur la base de leurs qualifications expérience et intégrité professionnel.

Article 7 : Le président de la Commission Nationale d'Homologation des produits pharmaceutiques est élu parmi les membres de la commission et nommé par décision du Directeur général de l'ANAMEV pour une durée de deux ans trois renouvelables une fois.

Article 8 : Conformément à l'article 1 du décret n° 17-011//PR/relatif à la création de l'Agence Nationale des Médicaments et des Évacuations sanitaires (ANAMEV) du 24 juin 2017 et code de la santé publique adoptée en 2020, le président de la Commission nationale d'homologation des produits pharmaceutiques siège au sein du Conseil scientifique pour une durée de 2ans renouvelables une fois.

Article 9 : Si l'un des membres de la Commission nationale d'homologation des produits pharmaceutiques ne peut exercer son mandat jusqu'à son terme, pour cause de démission ou tout empêchement dûment constaté, il est pourvu immédiatement à son remplacement, à compter de la date de démission ou de constat de l'empêchement.

Le membre désigné pour le remplacer est recruté et nommé suivant les procédures en vigueur et exerce ses fonctions pour la durée restante du mandat. Doit respecter les profils et l'absence de conflit d'intérêt

CHAPITRE III : FONCTIONNEMENT

Article 9 : Les membres de la commission nationale d'homologation des produits pharmaceutiques se réunissent une fois par trimestre sur convocation du Président de la Commission.

Toutefois, la Commission nationale d'homologation des produits pharmaceutiques peut se réunir en sessions extraordinaires.

Article 11 : Les travaux de la Commission nationale d'homologation des produits pharmaceutiques sont préparés par le secrétariat sous la responsabilité du président de ladite commission.

Article 12 : La durée des travaux de la commission se tient conformément à la réglementation en vigueur. Les délais d'évaluation sont fixés selon les standards internationaux dans un guide national

Article 13 : La Commission nationale d'homologation des produits pharmaceutiques délibère valablement si les deux tiers des membres statutaires sont présents. Lorsque la Commission ne peut pas délibérer pour insuffisance de quorum, elle est convoquée à une date ultérieure et se tient quel que soit le nombre des membres présents.

Article 14 : Les membres de la Commission Nationale d'homologation des produits pharmaceutiques sont tenus au respect des principes de confidentialité, de transparence et d'équité. Ils doivent signer une déclaration de conflit d'intérêt et d'engagement à la confidentialité au moment des sessions

Article 15 : Le rapport de la Commission Nationale d'homologation des produits pharmaceutiques doit être transmis à la Direction Générale de l'ANAMEV dans un délai de sept (07) jours après la tenue de la Commission.

Article 16 : Le fonctionnement de la Commission Nationale d'Homologation des produits pharmaceutiques fait l'objet de procédures écrites et validées par les services et personnes compétentes de l'ANAMEV. Ces procédures sont conformes aux lignes directrices de l'OMS en matière réglementaire

Article 17 : Le mandat des membres de la Commission Nationale d'Homologation des produits pharmaceutiques ne donne pas lieu à des rémunérations. Toutefois, les membres bénéficient d'émoluments pour leur expertise.

Article 18 : Les frais de fonctionnement de la Commission Nationale d'Homologation des produits pharmaceutiques et les émoluments des membres proviennent des frais de prestation de la réglementation pharmaceutique.

Les montants et modalités de ces émoluments seront fixés par délibération du Conseil d'Administration de l'ANAMEV sur proposition du Directeur général de ladite Agence.

CHAPITRE IV : DISPOSITION FINALE

Article 19 : Le présent arrêté qui prend effet à compter de sa date de signature sera enregistré et publié au Journal Officiel de l'Union des Comores.



Dr. Rashid Mohamed Mbarak FATMA