



LA DIRECTRICE GENERALE

Réf. N°26/136 /ANAMEV/DG

AGENCE NATIONALE DES MÉDICAMENTS ET DES ÉVACUATIONS SANITAIRES

Moroni, le 31/08/2026

Décision N° 010

Portant création, attributions, composition et
fonctionnement des Comités d'évaluation techniques et
d'homologation des produits santé

- 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 ;

Décide

CHAPITRE I : CRÉATION ET ATTRIBUTIONS

Article 1 : En application du code de la santé, il est créé au sein de l'agence nationale des médicaments et des évacuations sanitaires (ANAMEV) les Comités techniques d'évaluation et d'homologation des produits pharmaceutiques suivants :

- un comité ad hoc ;
- trois comités d'experts d'évaluation technique des produits pharmaceutiques

Article 2 : Le comité ad hoc est chargé de l'évaluation administrative et réglementaire des dossiers de demande d'homologation des produits pharmaceutiques.

Article 3 : Le comité ad hoc est constitué de personnes habilités et désignés par l'ANAMEV.

Article 4 : Les membres du Comité ad hoc sont désignés par décision du Directeur Général de l'ANAMEV.

Article 5 : Les trois comités d'experts d'évaluation technique et d'homologation des produits pharmaceutiques sont :

- Le Comité d'experts en médicaments conventionnels et produits biologiques chargé de l'évaluation et d'homologation des :
 - spécialités pharmaceutiques,
 - médicaments génériques,
 - produits sanguins labiles,
 - vaccins et autres produits biologiques,
 - médicaments radiopharmaceutiques,
- Le Comité d'experts en médicaments à base de plantes et cosmétiques, chargé de l'évaluation et d'homologation des :
 - médicaments à base de plantes,
 - médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle,
 - compléments nutritionnels et autres denrées alimentaires particulières,
 - produits cosmétiques et d'hygiène corporelle
- Le Comité d'experts en dispositifs médicaux (DM) chargé de l'évaluation et d'homologation des :
 - dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA),
 - dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV),
 - dispositifs médicaux destinés à la compensation d'un handicap,
 - dispositifs médicaux fabriqués sur mesure,
 - dispositifs médicaux de type équipements,
 - dispositifs médicaux de soins à usage unique,
 - Implants chirurgicaux (non actifs).

Article 6 : Les experts des Comités d'évaluation technique sont constitués de personnes ressources disposant des qualifications et de l'expertise requises dans le domaine des produits pharmaceutiques.

Les conditions de recrutement des experts d'évaluation sont fixées par décision du Directeur Général après approbation du Conseil d'Administration.

Article 7 : Les Comités d'experts d'évaluation technique des produits pharmaceutiques sont chargés conformément à la réglementation en vigueur de :

- procéder à l'évaluation technique des dossiers de demandes d'homologation des produits pharmaceutiques
- donner un avis sur la qualité, la sécurité, l'innocuité, l'efficacité et l'intérêt thérapeutique des produits pharmaceutiques soumis à l'homologation,
- traiter de toute autre question entrant dans le domaine de compétence du Comité technique d'experts concerné.

CHAPITRE II : COMPOSITION

Article 8 : Le Comité d'experts en médicaments conventionnels et produits biologiques est composé comme suit :

1. un spécialiste en galénique,
2. au plus 6 pharmaciens
3. un spécialiste en toxicologie,
4. un spécialiste en pharmacologie
5. un spécialiste en analyse pharmaceutique,
6. un spécialiste en pédiatrie,
7. un spécialiste en hémoblogie,
8. un spécialiste en bactériologie-virologie,
9. un spécialiste en chimie thérapeutique,

Article 9 : le Comité d'experts en médicaments à base de plantes, les cosmétiques et les compléments alimentaires est composé comme suit :

1. un spécialiste en galénique,
2. un nutritionniste,
3. un spécialiste en pharmacognosie
4. un spécialiste en ethnopharmacologie ou ethnobotanique,
5. un spécialiste en toxicologie
6. un spécialiste en pédiatrie,
7. un spécialiste en analyse pharmaceutique,
8. un spécialiste en dermatologie,
9. un spécialiste en pharmacologie,
10. un spécialiste en bactériologie-virologie.

Article 10 : le Comité d'experts en Dispositifs médicaux (DM) est composé comme suit :

1. un spécialiste en biologie médicale,
2. un spécialiste en anatomo-pathologie,
3. un spécialiste en pharmacologie,
4. un ingénieur biomédical,
5. un spécialiste en orthopédie ou traumatologie,
6. un médecin spécialiste en chirurgie,
7. un pharmacien hospitalier,
8. un pharmacien clinicien
9. un spécialiste en chirurgie-dentaire ou odontostomatologie,
10. un spécialiste en imagerie médicale,
11. un spécialiste en néphrologie.

Article 11 : La coordination des activités des Comités d'experts d'évaluation des produits pharmaceutiques est assurée par le service d'homologation.

Article 12 : Les membres des Comités d'experts d'évaluation technique des produits pharmaceutiques sont désignés par décision du Directeur Général de l'ANAMEV, pour une durée de trois (03) ans renouvelables

Article 13 : Les présidents des Comités d'experts élus sont désignés par décision du Directeur général de l'ANAMEV pour une durée de trois (03) ans renouvelables.

Article 14 : Le président de chaque comité assure le déroulement de chaque séance et procède à la désignation d'un rapporteur parmi les membres. En cas d'empêchement du président des Comités, il désigne un membre du comité concerné pour présider la séance.

Article 15 : Si l'un des membres des Comités d'experts concernés ne peut exercer son mandat jusqu'à son terme, il est prévu immédiatement son remplacement, conformément au règlement intérieur

Le membre remplaçant est désigné suivant les procédures en vigueur et exerce ses fonctions pour la durée restante du mandat.

Article 16 : Les comités d'experts d'évaluation technique des produits pharmaceutiques peuvent, en cas de besoin, faire appel à toute autre personne dont les compétences sont jugées nécessaires.

CHAPITRE III : FONCTIONNEMENT

Article 17 : Les membres des Comités techniques d'évaluation et d'homologation des produits pharmaceutiques se réunissent ordinairement une (01) fois par trimestre sur invitation du Directeur Général de l'ANAMEV.

Toutefois, les membres du comité peuvent se réunir en session extraordinaire sur invitation du Directeur Général.

Article 18 : Les évaluations administratives et techniques ainsi que les expertises des dossiers de demande d'homologation sont réalisées par les différents comités conformément aux exigences réglementaires et aux procédures en vigueur.

Article 19 : Les membres de tous les comités techniques ci-dessus-visés perçoivent une indemnité pour leur expertise à ladite session.

Les membres des comités perçoivent une indemnité pour leur participation dans chaque session.

Les membres chargés de l'évaluation technique, désignés parmi les membres du comité en fonction de leurs qualifications et de leur expertise, perçoivent également une indemnité spécifique pour chaque dossier évalué.

Article 20 : 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

