



LA DIRECTRICE GENERALE

Réf. N°26/ 138 /ANAMEV/DG

AGENCE NATIONALE DES MÉDICAMENTS ET DES ÉVACUATIONS SANITAIRES

Moroni, le 31/08/2026

Décision N° 012

**Relatif à l'organisation et au fonctionnement du
Service d'homologation des produits
Pharmaceutiques**

- Vu** la constitution de l'Union des Comores du 23 décembre 2001, révisée par le referendum 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 Evacuations 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

Article 1 : En application du code de la santé, il est créé au sein de l'Agence Nationale des Médicaments et des Evacuations sanitaires (ANAMEV) un **Service d'homologation** et des essais cliniques des produits pharmaceutiques ;

Article 2 : Le Service est placé sous la responsabilité d'un pharmacien.

Article 3 : Par homologation, on entend Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) à un produit avant sa distribution ou sa vente à la population. Cette autorisation est délivrée par l'Agence Nationale des Médicaments et des Evacuations Sanitaires (ANAMEV) après avis technique motivé de la **Commission Nationale d'homologation** des produits pharmaceutiques.

Article 4 : Les dossiers de demande d'homologation sont adressés au Directeur Général de l'ANAMEV

Article 5 : Les demandes d'homologation sont classées en trois (3) catégories :

- Nouvelles demandes ;
- Demande de Renouvellement d'AMM) ;
- Demande de Modification d'AMM.

Article 6 : Les différents dossiers nécessaires aux demandes d'homologation, modification ou de renouvellement sont définis dans le guide d'homologation des produits pharmaceutiques.

Article 7 : Les demandes de renouvellement doivent être effectuées au moins 3 mois avant l'expiration de l'AMM en cours de validité.

Article 8 : Les demandes de modification d'un produit enregistré doivent être effectuées selon les exigences stipulées dans le guide d'homologation des produits pharmaceutiques.

Article 9 : Les frais de demande seront payés pour chaque demande soumise.

Article 10 : L'ANAMEV adopte le principe de reconnaissance mutuelle pour l'enregistrement

des produits pharmaceutiques et met en œuvre la procédure d'enregistrement collaboratif (CRP) afin de renforcer l'efficacité réglementaire, d'harmoniser les décisions d'homologation et de faciliter l'accès rapide aux produits de santé de qualité.

Article 11 : Les décisions relatives aux demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) sont soumises aux règles de délais suivantes :

- Nouvelles demandes : La décision d'octroi ou de refus doit être rendue dans un délai maximal de 90 jours. Ce délai court à partir de la date de paiement des droits requis et fait suite à la consultation de la **Commission Nationale d'Homologation** des Produits pharmaceutiques.
- Renouvellements d'AMM : La décision d'octroi ou de refus est rendue dans un délai de 90 jours, à compter du règlement des droits correspondants

Tout refus d'octroi d'autorisation doit faire l'objet d'un avis motivé.

Article 12 : Les décisions accordant ou refusant l'octroi d'autorisation sont signées par le Directeur Général de l'ANAMEV.

Article 13 : L'Agence Nationale des Médicaments et des évacuations sanitaires publie chaque année la liste des médicaments et autres produits de santé autorisés à être distribués ou vendus sur l'ensemble du territoire national ainsi que celle des produits retirés du marché.

Article 14 : Ne sont pas soumis à l'AMM, les préparations officinales, les préparations magistrales ou les préparations destinées à la conduite d'essais thérapeutiques ou des activités de recherche.

Article 15 : Par dérogation, les produits importés en Union des Comores au titre de l'aide internationale d'urgence sont exemptés d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) locale pour leur distribution. Cette dispense est toutefois conditionnée à la validation de l'un des critères suivants :

- Le produit dispose déjà d'une AMM dans son pays d'origine.
- Le donateur fournit un certificat de qualité conforme au système de certification de l'OMS.
- Les produits sont enregistrés dans leur pays de provenance conformément aux directives de l'OMS ou aux exigences de l'autorité réglementaire nationale compétente.

Article 15 : Afin de garantir la sécurité d'emploi du médicament, les responsables de lutte contre la maladie sont tenus de fournir à l'Agence Nationale des Médicaments les dossiers d'analyse sur les médicaments utilisés.

Article 16 : Sauf dérogation spécifique, l'importation de tout médicament ou autre produit de santé n'ayant pas fait l'objet d'une homologation préalable est strictement interdit.

Article 17 : Toutes dispositions antérieures ou contraires au présent arrêté sont et demeurent abrogées

Article 18 : Le présent arrêté prend effet à compter de sa date de signature. Il sera enregistré et publié au Journal Officiel.



Dr. Rashid Mohamed Mbarak FATMA