

UNION DES COMORES

Unité – Solidarité – Développement

Ministère de la Santé, et de la Protection
Sociale

LA DIRECTRICE GENERALE

Réf. N°26/ 135 /ANAMEV/DG



جمهورية القمر المتحدة
وحدة - تضامن - تنمية

وزارة الصحة والتضامن والتماسك
الاجتماعي

AGENCE NATIONALE DES MÉDICAMENTS ET DES ÉVACUATIONS SANITAIRES

Moroni, le 31/08/2026

Décision N° 009

Portant conditions de la publicité sur les
médicaments et autres produits pharmaceutiques

- 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 : DES DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1 : Le présent arrêté précise les conditions de la publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques en Union des Comores.

ARTICLE 2 : La publicité sur les médicaments ou autres produits pharmaceutiques est l'action d'information et d'incitation menée par un fabricant, un distributeur, une agence de promotion

médicale ou un prestataire de service de santé pour faire prescrire, acheter, consommer et/ou requérir des médicaments ou autres produits pharmaceutiques. .

ARTICLE 3 : Seuls, peuvent faire l'objet d'une publicité, les médicaments et autres produits pharmaceutiques ayant une autorisation de mise sur le marché valide aux Comores.

ARTICLE 4 : La publicité doit être conforme à la réglementation en vigueur en la matière. Elle doit être notamment vérifiable, ne pas comporter des allégations ou des indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur.

ARTICLE 5 : Tout médicament ou autre produit de santé faisant l'objet d'une publicité doit avoir une notice accompagnant le produit ou des inscriptions précises sur le conditionnement.

ARTICLE 6 : Toute citation, tableau ou illustration emprunté à des revues médicales ou à des ouvrages scientifiques doit être reproduit fidèlement et la source exacte doit être précisée.

ARTICLE 7 : La publicité relative aux établissements de fabrication, de distribution et de dispensation des médicaments et autres produits pharmaceutiques doit se conformer aux exigences en matière d'éthique et de déontologie.

ARTICLE 8 : La publicité auprès du personnel de santé, auprès du grand public et dans les lieux publics peut se faire dans les conditions prévues par le présent arrêté.

CHAPITRE II : DE LA PUBLICITE AUPRES DU PERSONNEL DE SANTE

ARTICLE 9 : La publicité auprès des professionnels de santé ne peut être faite que par une agence de promotion médicale, un établissement pharmaceutique de préparation ou toute autre personne physique ou morale autorisée. Elle peut se faire aux moyens d'encarts dans les journaux scientifiques, de sites web spécialisés, de gadgets, de fiches posologiques, par des moyens audiovisuels. Les autres canaux de publicités seront définis par décision de l'Autorité compétente.

ARTICLE 11 : Le libellé des illustrations qui figure dans la publicité s'adressant aux professionnels de santé doit être conforme aux fiches d'informations scientifiques approuvées pour le médicament ou le produit pharmaceutique concerné. Le texte doit être parfaitement lisible dans une langue officielle de l'Union des Comores.

CHAPITRE III : DE LA PUBLICITE AUPRES DU GRAND PUBLIC

ARTICLE 12 : Il est interdit sauf dans le cadre des campagnes publicitaires des programmes de santé, de faire la publicité des médicaments et autres produits pharmaceutiques soumis à prescription médicale auprès du grand public. Le matériel publicitaire, les conditionnements ou

les produits concernés ne doivent comporter ou contenir des pictogrammes, images, ou composant qui incitent à une consommation abusive.

ARTICLE 13 : La publicité des produits pharmaceutiques non soumis à une prescription médicale auprès du grand public peut se faire aux moyens d'encarts dans les journaux, de sites web, par des moyens audio-visuels, par des présentations lors des colloques, d'affiches, de posters, de panneaux, ou de présentations dans les locaux des établissements de santé et des structures pharmaceutiques, conformément à la réglementation en vigueur.

ARTICLE 15 : La distribution d'échantillons médicaux dans les enceintes ouvertes au public, même à l'occasion des congrès médicaux et pharmaceutiques et autres foires, est interdite. Toutefois, leurs expositions lors de manifestations scientifiques et professionnelles sont autorisées lorsqu'elles sont assurées par des délégués médicaux conformément à la réglementation en vigueur.

ARTICLE 16 : Les mentions obligatoires sur une annonce publicitaire s'adressant au grand public sont :

- a) Le ou les nom (s) de la (des) substance (s) active(s) désignée (s) par la dénomination commune internationale (DCI) ou les noms des produits végétaux, s'il y a lieu ;
- b) Le nom de marque ;
- c) La ou les principale (s) indications (s) ;
- d) La ou les principale (s) précautions (s) contre-indication (s), effet (s) indésirables (s), interaction (s) médicamenteuse (s) et mise (s) en garde ;
- e) Le ou les nom (s) et adresse (s) du fabricant ;
- f) Le ou les noms (s) et adresse (s) du demandeur de la mise sur le marché ;
- g) Le ou les prix de vente réguliers. Les noms scientifique et vernaculaires doivent précisés (plantes).

ARTICLE 17 : Les campagnes publicitaires des programmes de santé ne peuvent s'adresser au grand public que si elles sont assorties, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires en prenant en compte les caractéristiques des messages publicitaires audio-visuels.

ARTICLE 18 : Toute publicité sur les médicaments et autres produits pharmaceutiques non soumis à la prescription médicale auprès du grand public est soumise à l'octroi d'un visa de publicité.

CHAPITRE IV : DU VISA DE PUBLICITE

ARTICLE 19 : Le visa de publicité est délivré par le Directeur Général de l'Agence nationale des médicaments et des évacuations sanitaires conformément à la réglementation en vigueur.

ARTICLE 20 : Toute demande d'autorisation de visa de publicité, adressée au Directeur Général de l'autorité de régulation, doit comporter les pièces suivantes :

a) Une demande du responsable de la mise sur le marché ou son représentant,

- Le ou les nom(s) du (des) produit(s) concerné (s)
- Les informations concernant les différentes catégories de personnes destinataires de la publicité,
- Le ou les support (s) et/ou modes de diffusion
- Le ou les lieux de diffusion
- Le nom et l'adresse du demandeur ;
- Le nom et l'adresse du fabricant ;
- La durée que couvrira la publicité sur le territoire National
- La preuve de l'autorisation de mise sur le marché,

- Le nom et les coordonnées de la personne chargée du dossier au sein de l'établissement demandeur.

b) Deux exemplaires originaux de la maquette du projet de publicité pour chaque médicament ou produit concerné,

c) Pour les moyens audiovisuels un texte transcrivant l'audio, indiquant éventuellement le scénario, décrivant et représentant l'image. Le titre et la durée des messages doivent également être précisés.

d) Pour les autres documents -deux photocopies du projet de publicité, dont la qualité permet de juger tous les éléments du document original - deux exemplaires de l'ensemble des références bibliographiques mentionnées dans la publicité,

e) La preuve du paiement des droits de visa dont le montant et les modalités sont fixés par décision du Directeur Général de l'autorité de régulation pharmaceutique.

– Préciser le montant de publicité en tenant compte du temps de publicité

ARTICLE 21 : Le visa délivré peut être suspendu ou retiré en cas de non-respect de la réglementation en vigueur et /ou sur proposition de la Commission de contrôle de la publicité sur les produits pharmaceutiques.

Le retrait du support de publicité se fait en accord avec les autorités compétentes.

ARTICLE 22 : Le Directeur Général de l'autorité nationale des médicaments et des évacuations sanitaires dispose d'un délai maximum de trente (30) jours pour la notification de la décision d'octroi, d'ajournement ou de refus du visa de publicité.

ARTICLE 23 : 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

