



Agence Nationale des Médicaments et des Evacuations Sanitaires



**PROCEDURE RELATIVE AUX AUTORISATIONS D'ENLEVEMENT DES
PRODUITS PHARMACEUTIQUES
PT- DAR/SI- 001**

Département : Affaires Règlementations Service Inspection	Date de publication : 25/02/2021	Date de révision : le 14 /02/2023
--	---	--

I. OBJET

L'objet de cette procédure est de mettre en place le dispositif d'inspection des produits pharmaceutiques afin de contrôler la qualité et lutter contre l'entre des faux médicaments dans le marché comorien.

II. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à toutes les institutions qui souhaitent obtenir une autorisation d'enlèvement des produits pharmaceutiques

III. DOCUMENT DE REFERENCE

- **Code de la Santé Publique 2020**
- **Décret N°17-011/PR** : création de l'Agence Nationale des Médicaments et des Evacuations sanitaires
- **Mission n°18SANIN123** : Rapport sur le renforcement des capacités techniques de l'Agence Nationale des Médicaments et des Evacuations sanitaires aux Comores (initiative 5%)
- **PT- DRP- 001 version 01** : Procédure relative à l'importation des médicaments classiques, psychotropes et stupéfiants.

IV. DEFINITION

Médicament :

Est considéré comme médicament, toute substance ou composition présentée comme Possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologiques, immunitaires et métaboliques.(article 310, code de la sante).

SYDONIAWorld : C'est un système douanier automatisé qui permet la dématérialisation de la procédure de délivrance de licence d'importation et des autorisations d'enlèvements des produits pharmaceutiques.

AE : autorisation d'enlèvement

LI : licence d'importation

PV : procès-verbal

V. RESPONSABILITE

- ANAMEV
- Service inspection

VI. DESCRIPTION DU PROCESSUS

A. PROCEDURE DE DELIVRANCE D'AUTORISATIONS D'ENLEVEMENT

1. Demande d'autorisation d'enlèvement

Aussitôt la licence d'importation validée, elle est renvoyée au transitaire à travers SYDONIAWorld. A l'arrivée des produits, le représentant procède à la demande de l'Autorisation d'enlèvement (AE).

Deux cas peuvent se présenter :

- Tous les produits figurant sur la licence préalable sont déclarés arrivés.
- Certains produits figurant sur la licence préalable ne sont pas déclarés arrivés : dans ce cas vous devez préciser qu'il s'agit d'une déclaration partielle en remettant la facture définitive au service inspection par mail avant de saisir la déclaration.

2. Soumission de la demande

La soumission de la demande consiste à réaliser directement une « inspection documentaire » sur le système SYDONIAWorld. Autrement dit, le service d'inspection de l'ANAMEV procède à l'analyse comparative de la licence d'importation avec la demande d'autorisation d'enlèvement. Les informations sur les deux supports doit être exactement les mêmes. A noter que cette étape est faite sous un délai de **48h ouvrables**.

Par ailleurs, lorsqu'il s'agit d'une demande d'autorisation d'enlèvement partielle, l'instruction de la demande impliquera en plus de la licence et la déclaration ; la facture définitive mentionnée au précédant alinéa.

Au terme de cette étape nous avons 2 issues possibles :

- **Dossier non conforme** : lorsque l'inspecteur constate des manquements ou des divergences entre la licence d'importation et la déclaration, le dossier est mis à jour en précisant le motif du renvoi en commentaire. Le transitaire doit apporter les modifications nécessaires et resoumettre la demande. Le délai de traitement après resoumissions est majoré de **48 h**.
- **Dossier conforme** : lorsque l'inspection documentaire est satisfaisante, l'inspecteur chargé du dossier doit remplir la fiche d'enlèvement et la classé en attendant de faire l'inspection physique.

3. Inspection physique aux douanes

L'inspecteur se déplace aux niveaux des douanes (aéroport et ports) muni des fiches d'enlèvement, des licences d'importation(LI) et/ou des factures afin de vérifier l'exactitude des informations fournies sur les dossiers et la qualité des produits dans la limite de ses moyens. Un calendrier a été élaboré à cet effet et toutes les parties prenantes sont tenues d'en tenir compte. L'inspecteur doit respecter les procédures d'inspection appliquée à chaque catégorie de produit pharmaceutiques (Vaccins, dispositifs médicaux, médicaments injectables,...).

Lorsque la conformité du dossier numérique et des produits réellement importés est certifiée et que la qualité de ses produits est garantie, l'inspecteur procède à la validation de la demande et par conséquent l'octroi de l'autorisation d'enlèvement.

Toujours est-il que toute la démarche se fait directement sur le système SYDONIAWorld.

En cas de non-conformité trois options sont possibles :

- **Produits déclarés mais non constatés**

Lorsque l'inspecteur constate que certains produits pourtant déclarés manquent alors que la demande a été faite sous une déclaration partielle, il doit remonter le cas aux inspecteurs de douanes et ensemble, ils doivent demander au pharmacien de justifier ces manquants. Nonobstant, l'enlèvement peut être autorisé.

- **Produits non déclarés mais constatés**

Lorsque l'inspecteur constate la présence de certains produits n'ayant fait aucunement l'objet d'une (LI) et/ou n'ayant pas été déclaré, il doit saisir immédiatement ces produits en présence d'un inspecteur de douane et du responsable de ces produits présent sur les lieux et faire le PV de saisi. Dans ce cas précis le demandeur verra sa demande d'autorisation d'enlèvement refusée. Cependant, s'il arrive à fournir un justificatif valide sous un délai de 72h, sa demande pourra être réétudiée. Dans le cas contraire elle sera définitivement rejetée. Quant aux médicaments saisis, ils doivent être remis au service contentieux ou à la brigade de douane. Le PV doit être envoyé au pharmacien responsable pour signature.

- **Produits présentant un défaut de qualité**

Si l'inspecteur constate que certains produits ne satisfont pas aux normes de qualité requises, il doit les saisir, en établir le PV et les déposer à l'ANAMEV. Lorsqu'il subsiste un doute sur la qualité mais que l'inspecteur ne peut pas le vérifier sur place, il procède à un prélèvement de trois échantillons pour les faire analyser ultérieurement à l'ANAMEV.

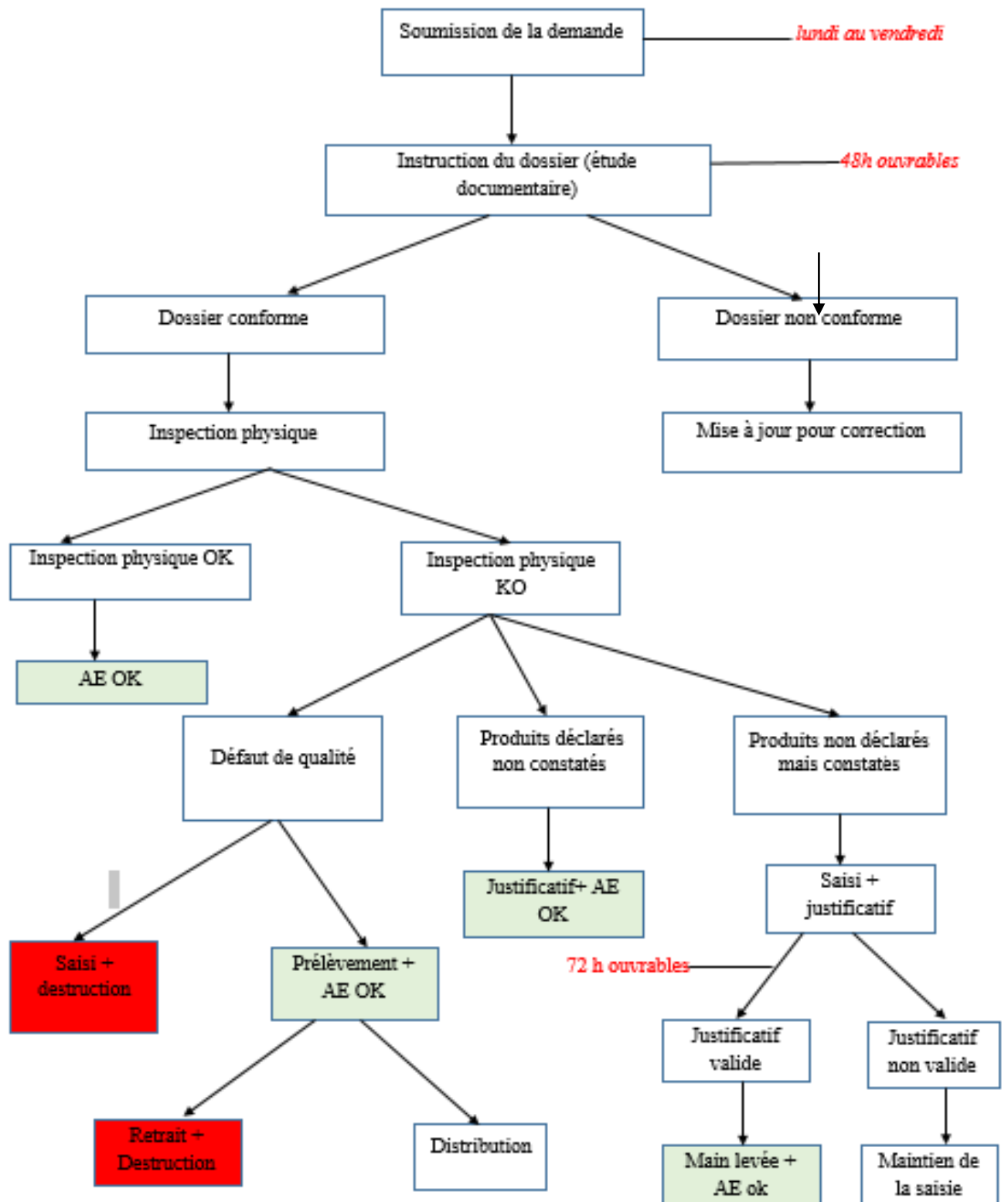
Il doit toutefois accorder l'autorisation d'enlèvement au demandeur sous réserve de pouvoir effectuer un rappel de ces produits lorsque les analyses confirment un défaut de qualité.

- **Cas particuliers**

Les produits pharmaceutiques sensibles tels que les médicaments biologiques, les biosimilaires, les produits thermolabiles...sont soumis à des normes particulières de conservation et de transport. En dépit des dispositifs adéquats permettant de respecter ces normes au niveau des douanes, ces produits doivent immédiatement être enlevés à leur arrivés. Dans ce cas, le pharmacien importateur peut demander un enlèvement provisoire. La demande d'autorisation d'enlèvement définitive peut se faire à postériori. Cependant, pour bénéficier d'un enlèvement provisoire, il faut disposer d'une LI valide, informer le service inspection de la date d'arrivée des produits et du responsable de l'enlèvement.

En somme, sauf cas de force majeure tous produits pharmaceutiques importés qui rentrent sur le territoire national doit être inspecté par les services d'inspection de l'ANAMEV avant d'être mis à disposition de la population

B. Logigramme de traitement du processus d'autorisation d'importation



Ecrité par : Dr. ABDILLAH Fathia Chef du service d'Inspection	Approuvée par : Chef du département des affaires réglementaires	Autorisée par : Directeur Général de l'ANAMEV 
Date : 09/02/2023	Date : 26/02/2023	Date :