

UNION DES COMORES

Unité-Solidarité-Développement

Président de l'Union

Moroni, le 24 JAN 2017,

DECRET N°17- 011 /PR

Relatif à l'Agence Nationale des Médicaments
et des Evacuations sanitaires.

LE PRESIDENT DE L'UNION

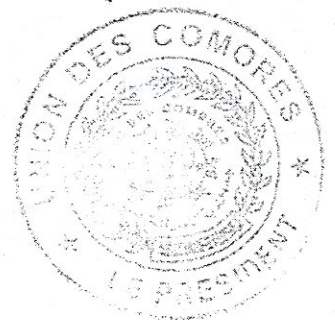
- Vu la Constitution de l'Union des Comores du 23 Décembre 2001, révisée ;
- Vu la loi N°11-001/AU du 26 mars 2011, portant code de la santé publique ;
- Vu la loi N°06-001/AU, du 02 janvier 2006, portant réglementation générale des Sociétés à capitaux publics et des Etablissements publics, promulguée par le décret N°07-011/PR du 07 février 2007 ;
- Vu le décret N°07-151/PR du 03 septembre 2007, fixant les modalités de gestion et d'administration des sociétés à capitaux publics et établissement publics à caractère industriel et commercial, modifié par le décret N°11-155/PR du 28 juillet 2011 ;
- Vu le décret N°11-078/PR du 30 mai 2011, portant réorganisation générale et missions des services des Ministères de l'Union des Comores, modifié par les décrets N°11-139/PR du 12 juillet 2011 et N°16-102/PR du 14 juin 2016 ;
- Vu décret N°16-095/PR du 31 mai 2016, relatif à la composition du Gouvernement et aux Secrétaires d'Etat de l'Union des Comores, modifié par le décret N°16-188/PR du 23 juillet 2016 ;

DECRETE

CHAPITRE I : Création

ARTICLE 1^{er} : Il est créé un Etablissement public à caractère administratif dénommé « Agence Nationale des Médicaments et des Evacuations sanitaires » et prenant le sigle « ANAMEV », ci-après appelé « L'Agence ».

L'Agence est placée sous la tutelle administrative et technique du Ministère chargé de la Santé et financière du Ministère chargé des Finances et du budget.



CHAPITRE II : Missions

ARTICLE 2 : L'Agence Nationale des Médicaments et des Evacuations Sanitaires :

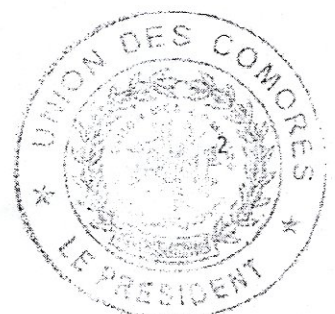
- Participe à l'élaboration et à l'application des textes législatifs et réglementaires relatifs aux produits à finalité sanitaires destinés à l'homme ;
- Est chargé des relations avec les organisations professionnelles, des professions médicales, pharmaceutiques et des laboratoires d'analyses médicales ;
- Prend, notamment sous forme d'agrément, des décisions relatives à l'importation, à la distribution en gros ou en détail, au conditionnement, à la conservation, à l'exportation, à la mise sur le marché des médicaments et spécialités pharmaceutiques ;
- Assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance et contrôle la publicité en faveur de tous les produits et méthodes revendiquant une finalité sanitaire ;
- Procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatif aux produits et objet à finalité sanitaire ;
- Recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions ;
- Est destinataire des rapports de contrôle et des expertises réalisés dans son domaine de compétence par les services de l'Etat ;
- Fournit au Ministère chargé de la Santé l'expertise qui lui est nécessaire, notamment pour permettre le bon usage des produits à finalité sanitaire ;
- Assure la gestion administrative, des évacuations sanitaires des patients ;
- Fournit les informations utiles aux patients sur les évacuations sanitaires.

CHAPITRE III : Organisation et Fonctionnement

Section I : Conseil d'Administration

ARTICLE 3 : L'Agence est administrée par un Conseil d'Administration composé de dix (10) membres ainsi qu'il suit, désignés par leur organe respectif et nommés par Décret du Président de l'Union, pour un mandat de trois ans, renouvelable :

- Un (1) représentant de la Présidence de l'Union
- Un (1) représentant du Ministère chargé de la Santé
- Un (1) représentant du Ministère chargé des Finances
- Trois (3) représentants des Gouvernorats des Iles en raison d'un représentant par Gouvernorat
- Un (1) représentant de l'Ordre des médecins
- Un (1) représentant de l'Ordre des pharmaciens
- Un (1) représentant des Association des Consommateurs
- Un (1) représentant du personnel de l'Agence



ARTICLE 4 : Le Conseil d'Administration est présidé par un membre élu par ses pairs pour la durée du mandat. Il se réunit au moins une fois par semestre, sur convocation de son Président.

Il ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres est présente. Les décisions sont prises à la majorité absolue des membres présents, ayant voix délibérative. En cas d'égalité la voix du Président est prépondérante.

ARTICLE 5 : Le Conseil d'Administration fixe les orientations de la politique de l'Agence. Il délibère en outre sur son programme de travail ainsi que sur des sujets définis par voie réglementaire.

Il adopte son règlement intérieur qui définit notamment les modalités de son organisation et de son fonctionnement.

Section II : Direction Générale

ARTICLE 6 : L'Agence Nationale des Médicaments et des Evacuations sanitaires est dirigée par un Directeur Général nommé par décret du Président de l'Union.

Il est assisté d'un Directeur Général Adjoint, qui le remplace en cas de vacances, d'absence et d'empêchement.

ARTICLE 7 : Le Directeur Général assure la direction administrative, financière et technique de l'Agence.

ARTICLE 8 : La Comptabilité de l'Agence est tenue par un Agent Comptable nommé par le Ministre en charge des finances. Il a pour missions de :

- Elaborer le budget et en assurer son exécution après sa validation ;
- Contrôler l'exécution des programmes économiques et financiers réalisés dans l'Agence ;
- Assurer la gestion des stocks et toute la logistique ;
- Faciliter les missions d'audit des comptes et autres activités de l'Agence ;

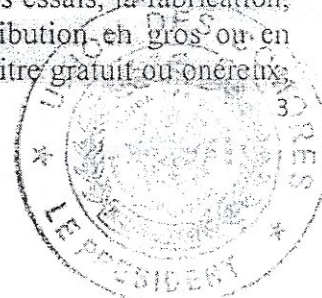
Section III : Conseil Scientifique

ARTICLE 9 : Un Conseil Scientifique dont le Président est désigné par le Ministre chargé de la santé, veille à la cohérence de la fonction scientifique de l'Agence.

La composition, l'organisation et le fonctionnement de ce conseil sont fixés par arrêté dudit Ministre.

CHAPITRE IV : Prérogatives de l'Agence

ARTICLE 10 : L'Agence Nationale des médicament et des Evacuations Sanitaires peut soumettre à des conditions particulières, restreindre ou suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros ou en détail, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux.



la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, la délivrance ou l'administration d'un produit ou groupe de produits à finalité sanitaire, lorsque ce produit ou groupe de produits, soit, présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables.

La suspension est prononcée, soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

L'Agence peut interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues ci-dessus.

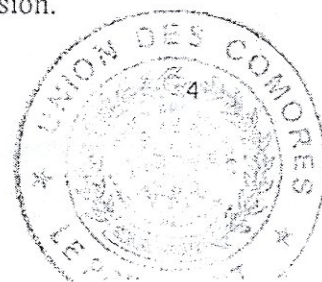
ARTICLE 11 : Lorsqu'il apparaît, à l'occasion d'une décision de suspension ou d'interdiction d'une activité portant sur un produit ou groupe de produits prise par l'Agence Nationale des médicaments et d'évacuation sanitaire, que tout ou partie des activités de la personne physique ou morale concernée est effectué dans des conditions présentant un risque avéré pour la santé humaine, l'Agence peut prononcer une suspension de tout ou partie de ces activités pour la durée nécessaire à la mise en œuvre des mesures propres à faire disparaître ce risque, dans la limite de six mois.

Sauf en cas d'urgence, la décision de suspension mentionnée au premier alinéa ne peut intervenir qu'après que la personne physique ou morale ait été mise à même de présenter ses observations.

Si à l'issue de la durée de suspension mentionnée au premier alinéa, la personne concernée n'a pas pris les mesures propres à faire disparaître le risque, l'Agence peut, après une nouvelle inspection, prononcer une nouvelle suspension dans les mêmes conditions.

ARTICLE 12 : Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'un produit ou groupe de produits à finalité sanitaire est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation, l'agrément, l'enregistrement ou la certification préalable exigé par les dispositions législatives ou réglementaires applicables à ce produit ou groupe de produits, l'Agence peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros ou en détail, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration de ce produits ou groupe de produits.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention de ces mesures de suspension.



ARTICLE 13 : Dans le cas d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation ou d'enregistrement d'un produit ou groupe de produits à finalité sanitaire, l'Agence peut enjoindre la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation de procéder au retrait du produit ou groupe de produits en tout lieu où il se trouve, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger, et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne.

Le cas échéant, les mesures de suspension, d'interdiction, de retrait ou de destruction d'un produit peuvent être limités à certains lots de fabrication.

Chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni la marchandise et ceux à qui il l'a cédée.

ARTICLE 14 : Dans tous les cas où l'intérêt de la santé publique l'exige les autorités sanitaires informent, si nécessaire, l'opinion publique et les professionnels de santé par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produits sur tout support approprié.

L'Agence nationale des médicaments et des évacuations sanitaires met en place un dispositif spécifique de veille et d'alerte visant à éviter, par la mise en œuvre de mesures d'information appropriées, que des médicaments susceptible de présenter un danger pour la santé, en particulier lorsqu'ils sont soupçonnés d'être falsifié ou d'être affectés de défauts de qualité, ne soient mis à la disposition des patients.

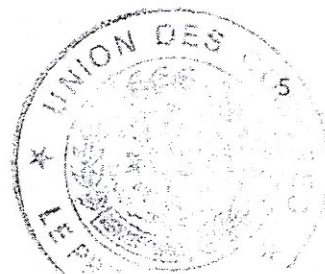
Les mesures prises au titre des deux alinéas précédents et leur coût sont, le cas échéant, à la charge de la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation du ou des produits concernés.

ARTICLE 15 : L'Agence prononce, à l'encontre des personnes physiques ou morales produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire ou assurant les prestations associées à ces produits, des sanctions financières qui peuvent être assorties d'astreintes journalières, dans les cas prévus par la loi et, le cas échéant, par décret du Président de l'Union.

Elle peut, le cas échéant, mettre en demeure ces mêmes personnes de régulariser la situation.

L'Agence met préalablement à même la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations, avec l'indication de la possibilité de se faire assister d'un conseil.

Les montants de la sanction financière et de l'astreinte sont proportionnés à la gravité des manquements constatés. Ils tiennent compte, le cas échéant, de la réitération des manquements sanctionnés dans un délai de deux ans à compter de la date à laquelle la première décision de sanction est devenue définitive.



Les sanctions financières et les astreintes au présent article sont versées au Trésor public et sont recouvrées comme les créances de l'Etat à l'impôt et au domaine.

ARTICLE 16 : Lorsqu'à l'occasion d'une inspection, l'Agence constate le non-respect des lois et règlements applicables aux activités et aux produits à finalité sanitaire, elle peut enjoindre à la personne intéressée de régulariser la situation dans un délai qu'elle détermine. Cette injonction intervient après que la personne intéressée a été mise à même de présenter ses observations. Cette personne peut se faire assister par un conseil ou représenter par un mandataire de son choix.

L'injonction est publiée par toute voie appropriée jusqu'à ce que la situation ait été régularisée.

ARTICLE 17 : L'Agence désigne, parmi ses agents, des inspecteurs qui contrôlent l'application des lois et règlements, notamment l'application des règles de bonnes pratiques définies par décision de l'Agence et des produits de santé ou par arrêté du Ministre chargé de la santé en application du présent décret. Ils sont également chargés de procéder au recueil des informations nécessaires à l'exercice des missions de l'Agence.

Ils peuvent être assistés par des experts désignés par l'Agence et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant aux services de l'Etat et de ses établissements publics sanitaire.

L'exercice des fonctions sus mentionnées exigent une compétence, notamment médicale, pharmaceutique et biologique.

ARTICLE 18 : Afin de mener à bien ses missions, l'Agence peut demander au Ministre chargé de la Santé de faire intervenir ses agents habilités à contrôler l'application de dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.

CHAPITRE V : Organisation financière

ARTICLE 19 : Le Directeur Général de l'Agence prépare le budget et le soumet au Conseil d'Administration, avant le 31 décembre de chaque année. Le budget fait ressortir les prévisions de recettes et de dépenses.

ARTICLE 20 : Le budget comprend les recettes et les dépenses ci-après :

A - En recettes :

- Les subventions et les dotations que l'Etat accorde à l'Agence ;
- Les recettes découlant de l'exercice des missions normales de l'Agence ;
- Les subventions, dons, legs et contributions de toute nature reçus par l'Agence ;
- Les emprunts ;
- Tout autre produit pouvant revenir à l'Agence, conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.



B - En dépenses :

- Les dépenses de fonctionnement de l'Agence,
- Les dépenses relatives à l'exercice des missions normales de l'Agence,
- Les frais de gestion et d'entretien des immeubles et autres biens.

ARTICLE 21 : La comptabilité de l'Agence est tenue conformément aux règles régissant la comptabilité publique.

ARTICLE 22 : Les modalités d'application du présent décret sont déterminées par chacun en ce qui le concerne, le Ministre chargé de la Santé et le Ministre des Finances et du Budget.

ARTICLE 23 : Le présent décret sera enregistré, publié au Journal Officiel de l'Union des Comores et communiqué partout où besoin sera.

