



# Agence Nationale des Médicaments et des Evacuations Sanitaires



## PROCEDURE RELATIVE A L'IMPORTATION DES MEDICAMENTS CLASSIQUES, PSYCHOTROPES, STUPIFIANTS ET TRADITIONNELS

PT- DAR /SIE- 001

Département : Affaires Règlementaires	Date de publication : 25/02/2021	Date de révision : le 14 /02/2023
Service : Importation et exportation des produits pharmaceutiques		

## I. OBJET

L'objet est d'assurer la fluidité des importations, des exportations des médicaments et de vérifier la régularité de la situation douanière de ce flux.

## II. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à toutes les institutions qui souhaitent obtenir une licence d'importation 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 physiologique en exerçant une action pharmacologique, immunitaire et métabolique.(article 310, code de la santé).

Importation : c'est l'entrée en Union des Comores des produits pharmaceutiques provenant d'un autre pays.

**Médicaments classiques :** c'est tout produit pharmaceutique autre que les psychotropes, les stupéfiants et les médicaments traditionnels.

**Psychotropes :** médicaments qui entraînent une modification de l'activité psychique. Il s'agit des anxiolytiques, des neuroleptiques et des médicaments régulateurs de l'humeur. Ils sont inscrits au tableau I, II, III et IV de la convention de vienne.

**Stupéfiants :** Médicament ayant une action sédative, analgésique, narcotique et/ou euphorisante pouvant indurer une accoutumance et une pharmacodépendance. Ils sont inscrits au tableau B de la convention de vienne.

#### Médicaments traditionnels :

La médecine traditionnelle est l'ensemble de toutes les connaissances, techniques de préparation et d'utilisation de substances, mesures et pratiques en usage, explicables ou non à l'état actuel de la science, qui sont basées sur les fondements socioculturels et religieux des collectivités comoriennes ou autres, qui s'appuient sur les expériences vécues et les observations enseignées ou transmises de génération en génération, oralement ou par écrit et qui servent à diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre du bien-être physique, mental, social ou spirituel.(article 284, code de la santé).

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

#### **V. RESPONSABILITE**

- ANAMEV
- Service d'importation et d'exportation des produits pharmaceutiques

## **VI. DESCRIPTION DU PROCESSUS**

### **A. PROCEDURE DE DELIVRANCE DE LICENCE D'IMPORTATION**

Ce document définit le déroulement des opérations incombant à l'ANAMEV pour délivrer aux demandeurs la licence d'importation ou lettre de refus de la licence d'importation.

Toute importation des médicaments sur le territoire national est soumise à l'obtention préalable d'une licence d'importation délivrée par l'Agence Nationale des Médicaments et des Evacuations sanitaires (ANAMEV). Le pharmacien responsable ou son représentant devra créer la demande de licence dans l'application SYDONIAWorld. Cette dernière vise en outre l'uniformisation de cette procédure qui doit permettre la génération automatique des licences en tenant compte du type de licence sollicitée (médicaments classifiés, psychotropes ou stupéfiants et médicaments traditionnels).

Tous les établissements (grossistes, pharmacies, ONG et programmes) qui souhaitent faire rentrer des produits pharmaceutiques dans le territoire national-**doivent s'enregistrer auprès de l'ANAMEV, à l'issue de cet enregistrement, ils se verront attribuer un agrément d'importation.**

La durée de validité de l'agrément d'importation est d'un (01) an renouvelable.

### **1. DESCRIPTION DE L'ACTIVITE**

#### **a. Réception et enregistrement de la demande de licence d'importation :**

Dans tous les cas, le demandeur (grossistes, pharmacies, ou autre demandeurs) doit remplir Le formulaire électronique de la demande de licence d'importation sur l'application SYDONIAWorld.

Il existe quatre types de licences d'importation délivrées par l'ANAMEV

- Médicaments Classiques
- Médicaments Psychotropes
- Médicaments Stupéfiants
- Médicaments Traditionnels

b. **Recevabilité :**

Le formulaire électronique de la demande de licence d'importation devra obligatoirement contenir les champs suivants :

❖ **Informations générales sur le formulaire de demande de licence d'importation**

- Code de l'agrément
- N° et date d'enregistrement (remplis par le système)
- Bureau (ile)
- Type de licence
- FOURNISSEUR

❖ Etablissement

❖ pays

❖ Adresse

❖ E-mail

❖ N° de Téléphone

- DESTINATAIRE

❖ Etablissement

❖ Nom du responsable

❖ Adresse

❖ NIF

❖ N de Téléphone

❖ E-mail

❖ **Facture des médicaments importés**

- Identification du produit

- N° d'article
- Code CIP (stupéfiants, psychotropes)
- désignation du produit
- forme
- dosage
- présentation
- quantité
- montant total

Note : Si les produits sont d'origines différentes, une demande par fournisseur sera soumise

**NB : la facture Pro-forma ou définitive des médicaments importés devrait être obligatoirement sous format PDF lisible ; les informations du fournisseur sont obligatoires.**

**Chaque type de licence d'importation doit obligatoirement avoir une facture à part.**

c. **Délai**

Il est de 4 jours à compter de la date de réception de la demande si des éléments complémentaires sont demandés, ce délai est prolongé de 2 jours après réception de ces éléments.

d. **Traitements de la demande :**

Après soumission de la demande de licence d'importation, un agent du service d'importation et d'exportation des produits pharmaceutiques(S.I.E.P) récupérera la demande pour une étude approfondie.

Enfin, après l'étude, trois cas sont possibles :

Accord

Demande d'informations complémentaires

Refus avec motif

Le service d'importation et exportation des produits pharmaceutiques étudiera l'ensemble du dossier au vu de la nature du produit. Il vérifie si le formulaire est correctement rempli au vu des informations fournies dans le dossier. Si le dossier est incomplet la personne qui a traité le dossier demande les informations complémentaires via SYDONIAWorld auprès du demandeur.

e. **Validation ou refus d'importation :**

Lorsque le dossier est complet, la personne qui a traité la demande fait une proposition de validation (Avis favorable) ou de non validation (demande des éléments complémentaires). En cas d'un avis favorable de la demande de licence d'importation, le chef de Service transmet le dossier au directeur général de l'ANAMEV pour la signature.

f. **Motif de révision**

1. factures illisibles
2. informations sur les fournisseurs erronées
3. Manque des produits
4. Manque des pages des factures
5. Présence d'un produit non justifié

g. **Motif de refus**

1. modifications demandées ignorées
2. les fournisseurs ne sont pas agréés

**NB : toute demande de licence qui sera envoyée plus de 3 fois en révision, sera automatiquement annulée**

h. **Frais inhérents à la licence d'importation**

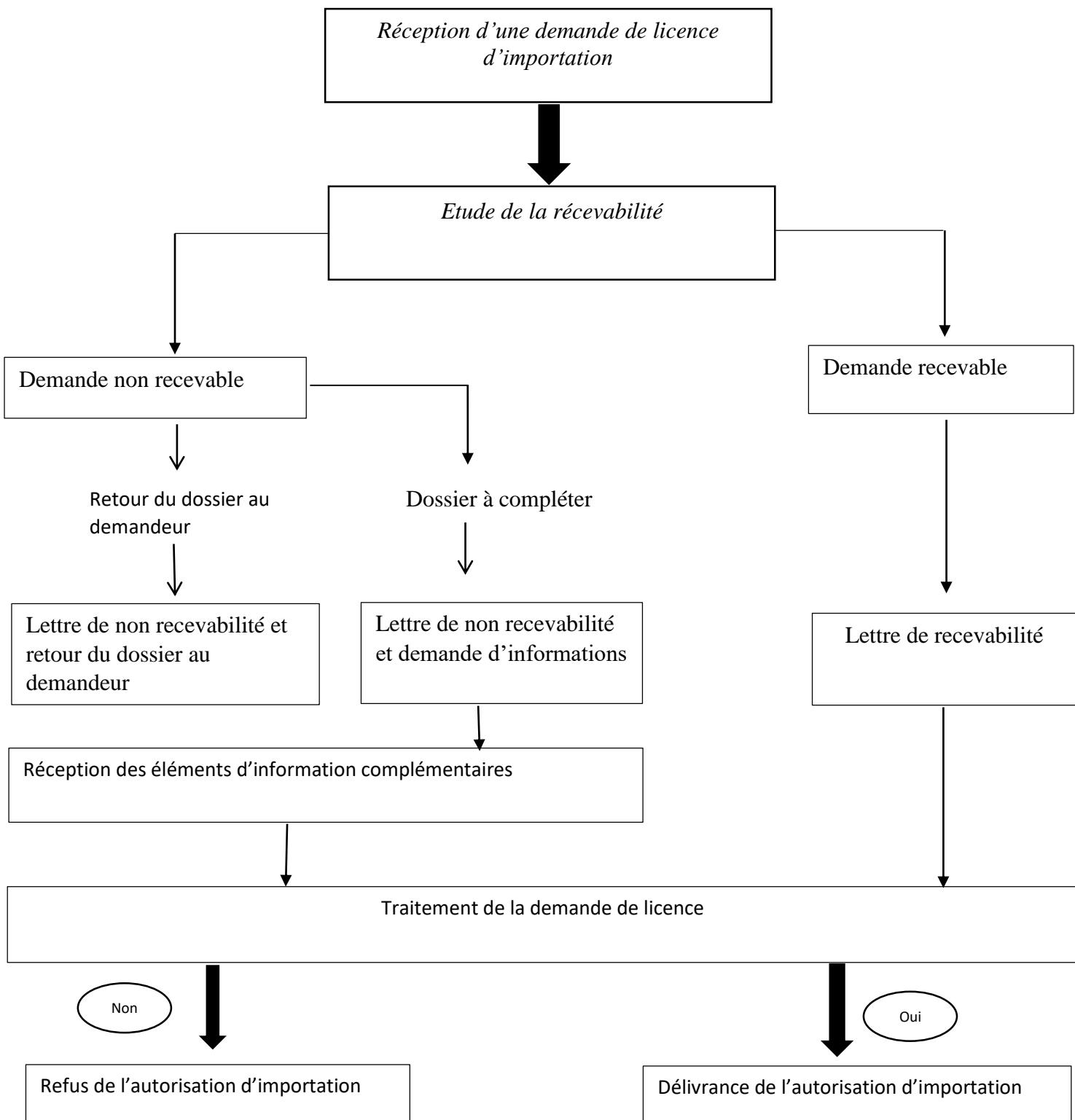
*Toutes les licences soumises et validées seront payées à un Montant de 10000KMF*

*i. Sanction*

Les pharmaciens agréés qui ont contribués, favorisés, participés, directement ou indirectement à l'introduction sur le territoire national de médicaments ou produits faisant l'objet du monopole pharmaceutique sans avoir une autorisation d'importation de l'ANAMEV,

Les marchandises introduites seront confisquées et en cas de récidive l'agrément du titulaire sera retiré

## B. Logigramme de traitement du processus de licence d'importation



Ecrise par : <b>Mr OMAR kari</b> <b>Chef du service</b> <b>importation et exportation</b> <b>des produits</b> <b>pharmaceutiques</b>	Approuvée par : Chef du département des affaires réglementaires	Autorisée par : le directeur général de l'ANAMEV 
Date : 09/02/2023	Date : 26/02/2023	Date : 01/03/2023