

UNION DES COMORES

Unité - Solidarité - Développement



LOI N°11-001/AU *Portant Code de la Santé Publique*

Conformément aux dispositions de l'Article 19 de la Constitution de l'Union des Comores du 23
Décembre 2001, l'Assemblée a délibéré et adopté la loi dont la teneur suit :

LIVRE I

DISPOSITIONS GENERALES

Conformément au paragraphe 2 alinéa 11 du préambule de la Constitution de l'Union des Comores relatifs au droit de la santé, l'objet de la présente loi est d'énoncer les règles juridiques applicables aux activités et aux structures de santé qui doivent assurer la protection et la promotion sanitaires de l'individu, de la famille et de la collectivité.

La Politique Nationale de Santé s'inspire des orientations du Document de Stratégie de Réduction de la Pauvreté (DSRP) et de la nouvelle configuration du système national de santé.

Le présent Code prend en compte les dispositions de la Loi Référendaire portant révision de la Constitution de l'Union des Comores du 23 décembre 2001, promulguée par le Décret N° 09-066/PR du 23 mai 2009.

TITRE I. - PRINCIPES FONDAMENTAUX

Article 1^{er} : La présente loi définit les droits et les devoirs inhérents à la protection et à la promotion de la santé de la population ainsi que les responsabilités de l'Etat comorien en matière de santé.

Article 2 : L'objectif des pouvoirs publics est d'amener les individus, les collectivités à un niveau de santé qui leur permette de mener une vie socialement acceptable et économiquement productive

Article 3 : La protection et la promotion de la santé en tant que droit fondamental de la personne doivent être comprises comme :

1. La protection de l'individu, de la famille et de la collectivité contre les maladies et les risques à travers :
 - la mise en place des services de santé ;
 - la lutte contre les maladies
 - le développement des ressources humaines;
 - le développement et le soutien des programmes en matière de santé ;
 - la mise en œuvre d'un plan de lutte contre les épidémies et les catastrophes ;

- la surveillance et la mise en application des textes, règlements, pris dans ce sens.
 - le développement du partenariat ;
 - la création d'une assurance maladie universelle.
2. La promotion de la santé de l'individu, de la famille et de la collectivité par l'amélioration des conditions de vie et de travail à travers :
- la promotion de la salubrité de l'environnement ;
 - la promotion de l'éducation pour la santé
 - la promotion de bonnes conditions alimentaires et nutritionnelles ;
 - la promotion d'un mode de vie sain ;
 - le développement de la recherche biomédicale et la recherche sur les services de santé.

Article 4 : Les Principes qui régissent la politique Nationale de la Santé sont les suivantes :

- la stratégie des soins de santé primaires reste la pierre angulaire de la politique nationale de santé.
- la santé constitue un droit fondamental de tout individu sans distinction de quelque nature que ce soit.
- la solidarité nationale guide toutes les actions de développement du pays. Ainsi, les ressources humaines, matérielles et financières seront partagées de manière équitable entre les différentes entités autonomes.
- la pauvreté est un problème de santé au même titre que la maladie. Elle fait donc partie des priorités sanitaires du gouvernement ;
- la santé occupe sa juste place dans le processus de développement d'ensemble en tant qu'à la fois déterminant et conséquence de ce dernier. Le système de santé bénéficie d'un financement adéquat, équitable et soutenu ;
- Tous les acteurs du développement socio-économique du pays seront impliqués dans la mise en œuvre des politiques et programmes de santé. La coordination intersectorielle, la décentralisation et la pérennité sont essentielles pour guider les choix et les actions à entreprendre.

Article 5 : La protection et la promotion de la santé de la population ainsi que les prestations de soins sont de la responsabilité de l'Etat Comorien.

**TITRE II. -
CADRE GENERAL DU SYSTEME NATIONAL DE SANTE**

**CHAPITRE I. -
SYSTEME NATIONAL DE SANTE**

Article 6 : Le système national de santé se traduit par l'ensemble des éléments visant à assurer la protection et la promotion de la santé de l'individu, de la famille et de la collectivité.

Article 7 : Le système national de santé a pour vocation d'organiser les soins de santé au profit de la population en conformité avec la carte sanitaire. L'action du système national de santé s'exerce selon les lignes directrices suivantes :

- le développement harmonieux du secteur public et du secteur privé ;
- une planification sanitaire qui s'intègre dans le processus global du développement socio-économique national ;
- l'approche multisectorielle et interdisciplinaire dans l'exécution des programmes de santé ;
- la mobilisation des ressources humaines, matérielles et financières destinées à soutenir les programmes de santé ;
- l'intégration des activités de soins promotionnels, préventifs, curatifs et de réadaptation ;
- la décentralisation des services de santé ;
- l'auto responsabilisation de la collectivité et des individus et leur participation à l'organisation, à la planification, à l'exécution et à l'évaluation des programmes de santé.

Article 8 : Le Système de Santé comorien est pyramidal à trois niveaux : niveau national ou central, niveau insulaire ou intermédiaire et niveau périphérique ou district sanitaire.

**CHAPITRE II. -
ORGANISATION GENERALE ET MISSIONS**

Article 9 : Les Missions du niveau national :

L'organisation de l'ensemble des services de santé y compris la création, l'extension, le changement d'affectation et la fermeture temporaire ou définitive de toute structure sanitaire relève de la compétence du niveau central qui en assure le contrôle conformément à la réglementation en vigueur.

Ce niveau, qui dépend du Ministère chargé de la santé, constitue le cadre général d'orientation, d'élaboration et d'inspection de la politique en matière de développement en général et de la santé en particulier, en assurant une implication effective des îles.

Il a donc pour missions de :

- Concevoir, élaborer, coordonner, suivre la mise en œuvre et conduire l'évaluation de la politique du gouvernement en matière de santé et veiller à sa conformité avec la politique mondiale de la santé ;
- Elaborer les normes et standards et s'assurer de leur application ;
- Assurer la mobilisation des ressources auprès des partenaires au développement et coordonner les interventions de ces derniers;
- Négocier et conclure les accords de coopération multilatéraux et bilatéraux ;
- Centraliser et diffuser les informations sanitaires ;
- Assurer la tutelle des établissements et structures à caractère national ;
- S'assurer du respect des textes législatifs et réglementaires régissant le fonctionnement du système sanitaire et à l'adéquation des activités ;
- Appuyer les îles autonomes dans la mise en œuvre de la politique nationale de santé.

Article 10 : Les Missions du niveau insulaire :

Ce niveau, qui dépend à la fois du Ministre chargé de la Santé et des Gouverneurs des îles, constitue le lieu d'application et de mise en œuvre des politiques. C'est donc à ce niveau que sera planifiée la mise en œuvre de la politique nationale de santé. Il appartient, en effet à chaque île de :

- Mettre en œuvre les politiques nationales au niveau insulaire ;
- Planifier, coordonner, suivre la mise en œuvre des différentes interventions et réglementations sanitaires au niveau de l'île,
- Elaborer les orientations spécifiques à l'île en rapport avec la Politique Nationale de Santé et les préoccupations locales devant être prises en compte pour la santé de sa population,
- Centraliser, exploiter les informations sanitaires au niveau des îles et les transmettre au niveau central.
- Veiller au respect des textes législatifs et réglementaires régissant le fonctionnement du système sanitaire et à l'adéquation des activités.
- Négocier et conclure des accords de partenariat et de jumelage dans le cadre de la coopération décentralisée.

Article 11 : Les Missions du niveau périphérique ou district sanitaire :

Ce niveau qui dépend des Gouverneurs des îles et des Préfets, constitue le niveau opérationnel du système de santé. Il est constitué des centres de santé de district et des postes de santé qui offrent les services de santé aux populations. Les autorités sanitaires de l'île qui ont en charge les services de santé de base doivent l'organiser de manière à responsabiliser la communauté vis à vis de leur propre santé. Il aura par conséquent comme missions principales de :

- Planifier, coordonner et mettre en œuvre les activités au niveau des districts ;
- Organiser et gérer les activités sanitaires au niveau du district;
- Assurer l'offre des services de santé;
- Collecter et exploiter les données statistiques sanitaires et les transmettre au niveau supérieur.

Article 12 : L'organisation et les attributions des services de santé sont définies par décret pris en Conseil des Ministres de l'Union sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Article 13 : Il est institué un comité national de coordination du secteur santé dénommé Comité National de la Santé (CNS)» qui est l'organe multisectoriel, instance supérieure de la santé chargée d'approuver les politiques et orientations stratégiques nationales en matière de santé.

Un décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la Santé précise son organisation, sa composition, ses missions et son fonctionnement.

Un Comité Technique National de la Santé relevant du CNS sera créé par un arrêté du Ministre chargé de la santé. Ce Comité est l'organe technique chargé de l'élaboration des plans et programmes de développement sanitaire et du suivi de leur mise en œuvre.

TITRE III. - RÉGIME DE PRESTATIONS DE SOINS ET DES SERVICES DE SANTE

Article 14 : Les prestations des soins et des services de santé sont faites à titre onéreux dans les formations sanitaires privées à but lucratif. Dans les formations sanitaires publiques et les formations sanitaires privées à but non lucratif, les prestations des soins et services sont assurées par l'Etat et la Communauté.

Article 15 : Les tarifs applicables dans les secteurs publics et privés ainsi que certaines prestations de services sont déterminés par voie réglementaire en concertation avec les organisations professionnelles

LIVRE II

DE LA PROTECTION GENERALE ET DE LA PROMOTION DE LA SANTE PUBLIQUE

TITRE I. - MESURES SANITAIRES GENERALES

CHAPITRE I REGLEMENTS SANITAIRES

Article 16 : Les mesures sanitaires et les sanctions qui en découlent s'appliquent obligatoirement sur le territoire national. Ces mesures se conforment :

- a) aux traités internationaux notamment le Règlement Sanitaire International (2005) ;
- b) aux dispositions de la présente loi et de ses textes d'application

Article 17 : Les autorités administratives des îles autonomes sont habilitées à prendre des mesures sanitaires applicables sur le territoire de leur compétence. Ces mesures doivent être conformes au règlement sanitaire national.

Dans le cadre des lois et règlements en vigueur, le règlement sanitaire détermine :

- les mesures à prendre par les autorités administratives pour prévenir ou faire cesser les maladies transmissibles ;
- les mesures à prendre pour assurer la protection des denrées alimentaires mises en vente ;
- les mesures à prendre pour assurer le contrôle de la nature et de la qualité des produits alimentaires mis en vente ;
- les mesures à prendre pour assurer la désinfection ou la destruction des objets ayant servi aux malades ou qui ont été souillés par eux, et généralement des objets quelconques pouvant servir de véhicule à la contagion ;
- les prescriptions destinées à la salubrité des maisons, des dépendances, des voies privées closes ou non à leur extrémité, des canaux d'irrigation ou d'écoulement des eaux, des logements loués en garni, des hôtels, des restaurants, des services et entreprises publics ou privés et des agglomérations quelle qu'en soit la nature ;

- les prescriptions relatives à l'alimentation en eau potable et à la surveillance des puits, des lavoirs, à l'évacuation des matières usées et aux conditions auxquelles doivent satisfaire les fosses d'aisance ;
- les prescriptions relatives à toute forme de dégradation des côtes et des fonds marins ;
- les prescriptions relatives à toute autre forme de détérioration de la qualité du milieu de vie, due à des facteurs tels que la pollution *du sol*, de l'air ou de l'eau, les déchets industriels, le bruit, les effets secondaires des pesticides, *fongicides*, la stagnation de l'eau ou les mauvaises conditions de la conservation.

Article 18 : Les dispositions de l'article 17 ne font pas obstacle au droit du Maire de prendre après avis du Conseil Municipal tout arrêté qu'il jugera utile en vue d'assurer la protection de la santé publique. Ces arrêtés sont approuvés par le ministre de l'intérieur et de la sécurité après avis de l'autorité sanitaire compétente de l'Ile Autonome.

CHAPITRE II PROTECTION DU MILIEU NATUREL ET DE L'ENVIRONNEMENT

Section 1

Pollution de l'eau et de l'air

Paragraphe 1 :

Les Mesures destinées à prévenir la pollution des eaux livrées à la consommation

Article 19 : Les mesures destinées à prévenir la pollution des eaux potables sont déterminées par arrêté conjoint des ministres de l'Union en charge de la santé, de l'eau et de l'environnement.

Il peut être pris notamment un décret en Conseil des Ministres portant déclaration d'utilité publique à l'effet de déterminer en même temps que les terrains à acquérir en pleine propriété, un périmètre de protection contre la pollution d'une source, d'une nappe d'eau souterraine ou superficielle ou d'un cours d'eau fournissant de l'eau potable.

Les communes peuvent également demander l'établissement d'un périmètre de protection pour les ouvrages de captage existants et pour les installations d'aménée et de distribution des eaux servant à l'alimentation.

Article 20 : Quiconque offre au public de l'eau en vue de la boisson ou de l'alimentation humaine à titre onéreux ou à titre gratuit et sous quelque forme que ce soit y compris la glace alimentaire, est tenu de s'assurer que cette eau est conforme aux normes de potabilité réglementaire.

L'utilisation d'eau non potable est interdite pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation.

Article 21 : Les contrevenants aux dispositions de l'article précédent sont passibles d'un emprisonnement d'un (1) à six (6) mois et d'une amende de deux cent mille (200.000) à cinq cent mille (500.000) KMF ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 22 : Quiconque par négligence ou incurie,

- a) dégrade des ouvrages publics ou commerciaux destinés à recevoir ou à conduire des eaux d'alimentation ;
- b) laisse introduire des matières excrémentielles ou toutes autres matières susceptibles de nuire à la salubrité de l'eau des sources, fontaines, puits, citernes, conduits aqueducs, réservoirs servant à l'alimentation publique ;
- c) abandonne des cadavres d'animaux, débris de boucherie, fumier, matières fécales et en général tous résidus d'animaux putrescibles dans les failles ou excavations susceptibles de contaminer les eaux livrées à la boisson et à la consommation ;

est puni d'une amende de cinq cent mille (500.000) à un million (1.000.000) de KMF et d'un emprisonnement de un mois à trois (3) ans ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 23 : Tout concessionnaire d'une distribution d'eau potable qui par inattention, négligence, manque de précaution, inobservation des règlements sanitaires ou des prescriptions d'un cahier de charges a occasionné la livraison d'une eau de boisson susceptible de nuire à la santé publique est passible d'une amende de cinq cent mille (500.000) à deux millions (2.000.000) de KMF et d'un emprisonnement de un (1) mois à trois (3) ans ou de l'une de ces deux peines seulement.

Paragraphe 2: Pollution atmosphérique

Article 24 : On entend par pollution atmosphérique la présence dans l'air et dans l'atmosphère de fumées de foyers domestiques ; de fumées provenant des automobiles, engins et autres ; les foyers et émissions industriels ; les poussières ou gaz toxique, corrosifs, odorants ou radioactifs dus au hasard de la nature ou au fait de l'homme et susceptibles de porter atteinte à l'hygiène de l'environnement et à la santé de la population et des animaux.

Article 25 : Les ministres chargés de la santé et de l'environnement prennent par voie réglementaire les mesures nécessaires pour prévenir et lutter contre tous éléments polluants aux fins de protéger le milieu naturel, l'environnement et la santé publique.

Article 26 : Toute personne physique ou morale qui par son action pollue l'air, l'atmosphère et l'environnement au delà des normes fixées par l'arrêté de l'article 25 est punie d'une amende de un million (1.000.000) à trois millions (3.000.000) de KMF et d'un emprisonnement d'un (1) mois à deux (2) ans ou de l'une de ces deux peines seulement.

Paragraphe 3 :
Les Produits phytosanitaires

Article 27 : L'utilisation non maîtrisée des produits phytosanitaires et assimilés (pesticides, fongicides, herbicides, aggluants, raticides, ...) vendus seuls ou en mélanges autres que les médicaments constituent un danger grave pour la santé de l'individu et de la collectivité et pour l'hygiène de l'environnement.

Les Ministres de l'Union chargés de la Santé, du développement rural et de l'Environnement fixent conjointement les normes régissant l'importation, la distribution, l'utilisation et l'homologation des pesticides en conformité avec les prescriptions internationales sur l'usage des pesticides dans la lutte antivectorielle. Ils arrêtent et publient une liste des pesticides homologués à usage agricole.

Article 28 : L'importation des produits cités à l'article précédent en Union des Comores est soumise à l'autorisation des ministres chargés du développement rural, de l'environnement, du commerce et de la santé.

Tout produit ou insecticide ayant entraîné des symptômes ou manifestations chimiques doit être retiré immédiatement de la vente et soumis au contrôle scientifique approprié.

Article 29 : L'utilisation des produits phytosanitaires doit être conforme à la réglementation internationale et aux lois en vigueur en Union des Comores afin d'éviter toute contamination de denrées alimentaires et toute atteinte à la santé de la population et à l'hygiène de l'environnement.

Article 30 : Toute infraction aux dispositions ci-dessus sera punie d'un emprisonnement de trois (3) mois à un (1) an et d'une amende de cinq cent mille (500.000) à deux millions (2.000.000) de KMF ou de l'une de ces deux peines seulement sans préjudice de l'application du code pénal.

Paragraphe 4 :
La Lutte contre toutes formes de déchets

Article 31 : Le déversement et l'enfouissement des déchets toxiques industriels et autres déchets dangereux sont formellement interdits.

La violation de cette disposition est punie d'un emprisonnement de six (6) mois à un (an) ans et d'une amende de deux cent mille (200.000) à trois millions (3.000.000) de KMF ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 32 : Les déchets toxiques d'origine industrielle et les déchets spéciaux doivent être éliminés impérativement conformément aux dispositions réglementaires nationales et internationales.

Un décret pris en Conseil des Ministres de l'Union, sur proposition des Ministres de la Santé et de l'Environnement précise, les modalités de lutte contre toutes formes de déchets.

Article 33 : L'importation de déchets toxiques et autres déchets dangereux en Union des Comores est formellement interdite.

Toute violation de cette disposition est punie d'une peine d'emprisonnement de cinq (5) à dix (10) ans et d'une amende supérieure à dix millions (10.000.000) de KMF.

Paragraphe 5 : **Les bruits et nuisances**

Article 34 : Les bruits et nuisances portent atteinte à la tranquillité et à la santé de la population. Les ministres de l'Union chargés de l'environnement, de la santé et de l'administration du territoire déterminent par voie réglementaire les mesures destinées à prévenir et à réduire les effets préjudiciables liés aux bruits et aux nuisances.

Article 35 : Les mesures de prévention et de lutte contre le bruit et autres nuisances doivent être observées dans les locaux à usage d'habitation, sur les lieux de travail, d'enseignement et dans les artères des agglomérations.

Article 36 : Toute infraction aux dispositions ci-dessus sera punie conformément aux textes en vigueur.

Section 2 **Morgues et cimetières**

Article 37 : Chaque Centre Hospitalier doit disposer d'une morgue aux fins de la conservation des corps des personnes décédées.

Chaque préfecture ou circonscription administrative ou chaque commune peut disposer d'une morgue après avis du ministre chargé de la santé, aux fins de la conservation des corps des personnes décédées.

Article 38 : Les conditions de fonctionnement, d'exploitation des morgues et de réalisation des opérations mortuaires (admission des corps, embrasement, inhumation, exhumation, autopsie, ...) sont précisées par décret pris en conseils des ministres.

Article 39 : Dans chaque commune ou agglomération doit exister un cimetière pour l'inhumation des morts. Les autorités compétentes ont la charge d'assurer l'entretien et la protection des cimetières.

Article 40 : La création des cimetières, les modalités de leur utilisation, les conditions de leur protection et de leur entretien sont fixées par arrêtés conjoints des ministres chargés de la santé, et de l'administration du territoire.

CHAPITRE III MESURES D'HYGIENE

Section 1

Hygiène alimentaire

Article 41 : L'hygiène alimentaire est définie par les normes et toutes mesures nécessaires à garantir l'innocuité, le bon état et la salubrité des aliments à tous les stades, depuis leur importation éventuelle, la culture, la production, la transformation ou la conservation jusqu'à la consommation.

L'hygiène alimentaire comprend: l'hygiène des établissements ou lieux d'alimentation, l'hygiène des manipulateurs et l'hygiène des denrées alimentaires et du processus de leur transformation

Article 42 : Les établissements ou lieux de préparation, de vente et de conservation des denrées alimentaires doivent être propres, aérés, éclairés et installés dans un environnement sain. Les comptoirs de vente et le matériel en contact avec les denrées alimentaires doivent être exempts de toute contamination.

Article 43 : Il est interdit d'utiliser pour la préparation, la conservation, le conditionnement des denrées alimentaires des produits chimiques ou autres éléments et objets contraires aux normes sanitaires et juridiques susceptibles de porter atteinte à la santé de la population.

L'introduction sur le marché de tout additif alimentaire doit faire l'objet d'une autorisation préalable des Ministres chargés de la Santé Publique, de l'Agriculture et du Commerce.

Il est interdit de produire ou de commercialiser des denrées alimentaires falsifiées, avariées ou contenant des substances toxiques pouvant nuire à la santé de l'homme, notamment les viandes et autres produits carnés non vérifiés par les services compétents.

Article 44 : Toute personne travaillant dans un établissement ou lieux de fabrication et de vente de denrées alimentaires doit être soumise aux mesures de contrôle sanitaire, de prévention et de traitement.

Toute personne qui manipule des denrées alimentaires est astreinte au port d'une tenue de travail appropriée, à la charge de l'employeur ainsi qu'à la propreté corporelle et vestimentaire.

Article 45 : Toute personne atteinte de maladie transmissible figurant sur une liste arrêtée par le Ministre chargé de la Santé et travaillant dans un établissement ou lieux de fabrication, de vente et/ou de conservation de denrées alimentaires et constituant une possible source de transmission de maladie doit cesser son activité professionnelle jusqu'à sa guérison totale certifiée par un médecin agréé.

Article 46 : Dans le cadre de la réglementation internationale et nationale, des arrêtés inter ministériels des Ministres chargés de la Santé, de l'Administration du Territoire, de l'Agriculture, de l'Élevage et de la Pêche, du Commerce, du Tourisme, de l'Industrie, des Transports et de l'Environnement déterminent les normes et mesures concernant l'hygiène et la protection des denrées alimentaires.

Section 2 **Hygiène des hôtels, restaurants** **et débits de boissons**

Article 47 : Tout établissement à usage d'hôtel, de restaurant ou débit de boisson doit être dans un bon état d'hygiène et soumis à un contrôle sanitaire permanent. Son fonctionnement et son exploitation doivent être conformes aux normes sanitaires et aux dispositions juridiques en vigueur en la matière garantissant la santé de la population.

Tout établissement à usage d'hôtel, de restaurant ou débit de boisson doit disposer d'installations sanitaires, notamment urinoir, lavabo, cabinet d'aisance et douche.

Article 48 : La désinsectisation, la dératisation et la désinfection des établissements à usage d'hôtel, de restaurant ou de débit de boisson doivent être effectuées périodiquement par des agents d'hygiène publique ou toute entreprise agréée en la matière à la charge des exploitants.

L'accès des animaux, même accompagnés, dans les restaurants et débit de boisson est interdit. Cette interdiction doit être affichée à l'entrée.

Section 3 **Hygiène des établissements pénitentiaires** **et autres locaux de détention**

Article 49 : Les établissements pénitentiaires et autres locaux de détention doivent être dans un bon état d'hygiène, bien aérés et éclairés. Ils sont soumis à un contrôle sanitaire permanent dans le cadre de l'application des normes conjointement définies par les Ministères chargés de la Santé et de la Justice

Article 50 : La désinsectisation, la dératisation et la désinfection des prisons et des locaux de garde-à-vue doivent être effectuées périodiquement par les services compétents du Ministère chargé de la santé.

Section 4
**Hygiène des piscines, des lieux
de baignades et des plages**

Article 51 : L'exploitation des piscines, des lieux de baignades et des plages doit se faire dans un bon état d'hygiène et soumise à un contrôle sanitaire permanent.

Article 52 : Les normes techniques auxquelles doivent satisfaire les piscines et les lieux de baignades publics sont déterminées par voie réglementaire.

Section 5
**Hygiène et sécurité des moyens
de transport en commun**

Article 53 : Tout engin, véhicule, appareil, aéronef ou navire destiné au transport en commun des personnes et des marchandises doit être dans un bon état de propreté. Il est interdit de jeter à l'intérieur de ces moyens de transport en commun des déchets solides ou liquides ou d'agir de manière à altérer la salubrité des lieux.

Il est en outre interdit de fumer et de cracher dans tous les moyens de transport en commun.

Article 54 : Tout engin ayant servi au transport d'une personne atteinte de maladie contagieuse, une dépouille mortelle ou des déchets doit être obligatoirement désinfecté avant d'assurer à nouveau le transport. Cette désinfection est assurée par les services compétents en la matière.

Par ailleurs, aucun engin, véhicule, appareil, aéronef ou navire destiné au transport en commun des personnes ne peut servir simultanément au transport d'animaux.

Article 55 : Tout engin, véhicule, appareil, aéronef ou navire destiné au transport en commun des personnes est soumis à un contrôle préalable afin de détecter les caractères susceptibles d'entraîner des risques éventuels pour la santé de la population.

Section 6
Dispositions pénales

Article 56 : Toute infraction aux dispositions du présent chapitre, dûment constatée par un procès verbal de vérification établi par l'inspection sanitaire, les agents d'hygiène publique en collaboration avec les services techniques compétents, est punie d'une amende de deux cent mille (200.000) à dix millions (10.000.000) de KMF ou de l'une de ces deux peines seulement sans préjudice de l'application des dispositions du code pénal.

CHAPITRE IV
MESURES DE SALUBRITE PUBLIQUE
Section 1
Salubrité des immeubles

Article 57 : Afin de promouvoir la santé physique, mentale et sociale de chaque citoyen et dans le respect des libertés publiques, les Agents du service d'hygiène sont chargés de faire des inspections intra domiciliaires, de prodiguer des conseils à la population pour assurer une hygiène et une salubrité permanente dans les habitations.

Article 58 : Dans le présent Code, on entend par concession une surface d'un terrain délimitée ou non délimitée, bâtie, ou non bâtie

Dans les concessions, les ordures ménagères doivent être conservées dans des poubelles réglementaires. Tout dépôt d'ordures à l'intérieur et à l'extérieur des habitations, non conforme à la réglementation est interdit.

Tout mélange des matières fécales ou urinaires aux ordures ménagères est interdit. L'enfouissement des cadavres d'animaux, de dépouilles de toutes natures et d'ordures ménagères à l'intérieur des concessions est interdit.

Est interdite, la conservation dans et à proximité des habitations des objets ou récipients de toute nature, boîtes vides, décombres, épaves de véhicules ou autres, susceptibles de constituer des gîtes larvaires et d'autres véhicules de maladies.

Article 59 : Tout propriétaire doit pourvoir son habitation de dispositifs d'évacuation des excréta et des eaux usées ménagères à savoir, latrines, fosses septiques et puisards.

Article 60 : Il est interdit de creuser des fosses destinées à l'enfouissement des cadavres d'animaux à l'intérieur des concessions ou des étables.

Tout propriétaire d'un animal mort est tenu, dans les 24 heures, de le détruire par un procédé chimique ou par combustion ou de le faire enfouir dans une fosse non inondable située autant que possible à 200 m des habitations, de telle sorte que le cadavre soit recouvert d'une couche de terre ayant au moins un mètre (1 m) d'épaisseur.

Article 61 : Les campagnes de désinsectisation ou de dératisation sont organisées par arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique et menées par celui-ci selon une périodicité fixée par ledit arrêté.

Article 62 : Tout individu ayant constaté la présence des rongeurs, puces, blattes ou autres insectes dans son habitation devra solliciter leur destruction complète auprès

des Services chargés de l'hygiène et de l'assainissement. Une contribution réglementée sera payée par le demandeur.

Section 2

Salubrité des agglomérations

Article 63 : Tout dépôt d'immondices ou de détritrus sur les trottoirs, chaussées, rues et places publiques est interdit.

Les dépôts de ferrailles, vieux véhicules, fûts et ordures sont interdits sur les voies publiques, les terrains clos ou non.

Il est interdit d'enterrer ou d'enfouir des cadavres, ordures ménagères dans les mares, lacs, étangs, mer et canaux du domaine public.

Article 64 : Il est interdit de jeter les eaux usées, les graisses, les huiles de vidange ou les excréments sur la voie publique.

Article 65 : Il est interdit de se laver et de laver à grande eau les engins, voitures, linges, ustensiles et autres sur les voies publiques et aux abords immédiats des bornes-fontaines.

Article 66 : Dans les agglomérations urbaines, les ordures doivent être déposés dans les dépotoirs ou dans des récipients métalliques ou plastiques étanches et clos, faciles à manier. Les récipients sont placés en bordures des rues pour être enlevés par les soins du service de voirie.

Article 67 : Tout emplacement de décharge contrôlée doit se situer à 500 mètres au moins des dernières habitations et 500 mètres au moins d'un point d'eau.

Article 68 : En zone rurale, il peut être procédé à l'enfouissement ou à l'incinération des ordures dans un endroit aménagé à cet effet, situé à plus de 300 mètres des dernières habitations et à plus de 300 mètres d'un point d'eau.

Il peut être aussi procédé au creusement d'une fosse éloignée de 300 mètres au moins des dernières habitations. Cette fosse a une profondeur de 3 à 4 mètres.

Article 69 : Il est interdit de construire sur la voie publique des puisards, fosses septiques ou tout autre ouvrage d'assainissement.

Article 70 : Aucun riverain n'a le droit de dresser des barrières sur une voie publique et sur les canaux d'écoulement des eaux en vue de protéger son domaine.

Article 71 : Il est interdit d'uriner ou de déféquer sur les voies et les lieux publics.

Section 3

Dispositions pénales

Article 72 : Toute infraction aux dispositions du présent chapitre est punie d'un emprisonnement de six (6) mois à un (1) an et d'une amende de trois cent mille (300.000) à six cent mille (600.000) de KMF ou de l'une de ces deux peines seulement sans préjudice de l'application des dispositions du code pénal.

CHAPITRE V LUTTE CONTRE LES EPIDEMIES

Section 1

Vaccination contre certaines maladies transmissibles

Article 73 : L'administration des vaccins est obligatoire au cours de la première année de vie. Les différents rappels de ces vaccins sont également obligatoires dans les délais requis.

Un arrêté du ministre chargé de la santé définit chaque fois que de besoin la liste de ces vaccins.

Les parents ou les tuteurs sont personnellement tenus de faire vacciner leurs enfants.

Article 74 : Le ministre chargé de la santé peut rendre obligatoire dans les zones menacées par une épidémie, la vaccination contre l'affection en cause lorsqu'il existe un vaccin efficace.

Article 75 : Toute personne qui exerce une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination, doit être obligatoirement vaccinée. Les dépenses entraînées par ces vaccinations sont prises en charge par l'employeur.

Article 76 : Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les conditions dans lesquelles les vaccinations sont faites.

Section 2

Autres mesures destinées à prévenir la propagation de certaines maladies contagieuses

Article 77 : Certaines maladies contagieuses sont à déclaration obligatoire. La liste de ces maladies est établie par arrêté du ministre chargé de la santé.

La désinfection est obligatoire pour certaines maladies à déclaration obligatoire dont la liste sera établie par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 78 : La déclaration à l'autorité sanitaire de tout cas de l'une des maladies déterminées dans les conditions de l'article 77 ci-dessus est obligatoire pour tout médecin et tout(e) infirmier(ère), sage-femme responsable d'une formation sanitaire publique ou privée qui en a constaté l'existence.

Tout décès dû à l'une des maladies figurant sur la liste prévue à l'article 77 ci-dessus doit être déclaré à l'autorité sanitaire dans les conditions prévues aux alinéas précédents du présent article.

Article 79 : En vue d'enrayer tout danger de propagation des maladies transmissibles, il peut être pris un décret en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la santé, instituant l'état d'alerte sanitaire dans une localité ou une région ; dans ce cas, des mesures obligatoires d'hygiène et de prophylaxie sont appliquées durant une période déterminée et renouvelable au besoin.

Article 80 : Toute infraction à ces mesures sanitaires est passible d'une amende de deux cent cinquante mille (250.000) à un million cinq cent mille (1.500.000) KMF et d'un emprisonnement de quinze (15) jours à trois (3) mois ou de l'une de ces deux peines seulement.

CHAPITRE VI

LUTTE CONTRE LES ENDEMIES MAJEURES

Section 1

Lutte contre la tuberculose et la lèpre

Article 81 : La vaccination antituberculeuse est obligatoire, sauf contre- indications médicales reconnues.

La vaccination antituberculeuse est immédiatement obligatoire pour les enfants vivants dans un foyer où a été dépisté un cas de tuberculose.

Article 82 : « Toute personne atteinte de lèpre et/ou de tuberculose fera l'objet, de la part des autorités médicales, d'une fiche de suivi de traitement établie suivant les modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les traitements de la lèpre et de la tuberculose sont à la charge de l'Etat.

Article 83 : Tout malade de lèpre et/ou de tuberculose en traitement devra, en cas de changement de résidence, prévenir son médecin traitant qui fera suivre son dossier au nouveau médecin traitant par l'intermédiaire des autorités sanitaires de son lieu de résidence.

Tout acte de discrimination ou de stigmatisation contre les personnes vivant avec la lèpre ou la tuberculose est interdit.

Section 2

Lutte contre les infections sexuellement

transmissibles et le VIH/SIDA

Article 84 : Toute personne atteinte d'infection sexuellement transmissible doit obligatoirement être examinée et traitée par un professionnel de la santé jusqu'à disparition de la contagiosité.

Article 85 : Toute personne ayant un comportement à risque notamment les travailleurs de sexe doit être soumise aux mesures de contrôle et de surveillance médicales.

Article 86 : Tout acte de discrimination ou de stigmatisation contre les personnes vivant avec le VIH/SIDA est interdit.

Constitue un acte de discrimination, toute distinction, restriction, exclusion fondée sur le statut sérologique des personnes vivant avec le VIH/SIDA, sans que celle-ci soit faite dans leur intérêt légitime.

Est considéré comme acte de stigmatisation, le fait de fustiger, de blâmer, d'avilir ou châtier une personne vivant avec le VIH/SIDA.

Article 87 : Tout auteur d'acte de discrimination ou de stigmatisation doit être dénoncé et puni conformément à la loi.

Article 88 : Quiconque se sachant infecté par le VIH, aura par quelque moyen que ce soit volontairement transmis à autrui, sera puni des peines correspondantes à la tentative d'homicide volontaire prévues par le code pénal.

Article 89 : Tout praticien de la santé qui, par négligence, aura provoqué l'infection au VIH de son patient, sera puni des peines correspondantes à l'homicide involontaire prévues par le code pénal.

Article 90 : Des arrêtés du ministre chargé de la santé détermineront les modalités de dépistage, de prévention, de surveillance, de contrôle, de sensibilisation et de prise en charge des personnes vivant avec le VIH / SIDA.

Article 91 : Il est créé un organe multisectoriel de lutte contre le SIDA dénommé Comité National de Lutte contre le VIH/SIDA. Un décret pris en Conseil des Ministres précisera l'organisation, le fonctionnement et les missions du dudit comité national

Section 3 **Lutte contre les maladies à transmission**

vectorielle et autres endémies

Article 92 : L'organisation de la lutte antivectorielle incombe à l'Etat. Un arrêté conjoint des Ministres chargés de la santé, de l'administration du territoire, de l'environnement et de l'élevage fixe les modalités de mise en œuvre de cette lutte et surveillance permanentes.

Article 93 : Nul ne pourra s'opposer aux pulvérisations d'insecticides homologués dans les zones infectées.

Article 94 : Dans le respect des libertés publiques, les personnes atteintes de maladies à transmission vectorielle ou non doivent se soumettre aux mesures de dépistage, de traitement et de prévention préconisées par les autorités sanitaires compétentes.

Article 95 : L'organisation de la lutte contre les autres endémies telles que la méningite, la rougeole, la poliomyélite, la fièvre typhoïde, le choléra, les hépatites, les arboviroses, les zoonoses et autres sera déterminée par voie réglementaire.

CHAPITRE VII LUTTE CONTRE CERTAINS FLEAUX SOCIAUX : ALCOOLISME, TABAGISME, TRAVAIL DU SEXE ET TOXICOMANIES

Article 96 : Le Ministre chargé de la santé organise, de concert avec tous les responsables des secteurs intéressés, des campagnes d'information et de sensibilisation et des actions tendant à empêcher le développement des fléaux sociaux tels que le travail du sexe, l'alcoolisme, le tabagisme et la toxicomanie etc.

Article 97 : La publicité et le parrainage en faveur des boissons alcoolisées et du tabac sont interdits.

Article 98 : A la vente, l'emballage des produits concernés par l'article 97 devra porter obligatoirement la mention « Dangereux pour la santé » dans les deux langues (français et comorien à caractère arabe) qui occupera au moins la moitié de la surface dudit emballage ainsi que le taux ou le degré de toxicité :

- taux de nicotine et de goudron pour le tabac ;
- degré d'alcool pour les boissons alcoolisées.

Article 99 : L'usage du tabac dans les lieux publics (ouverts et fermés), dans les lieux de travail et dans les moyens de transport en commun est interdit.

La distribution gratuite du tabac est interdite.

La vente et l'usage du tabac sont interdits aux mineurs.

Article 100 : La vente et l'usage de l'alcool et de boissons alcoolisées sont strictement interdits aux Comoriens.

Article 101 : Toute infraction aux dispositions du présent chapitre sera punie d'une amende d'un million (1.000.000) à dix millions (10.000.000) de KMF et d'un emprisonnement d'un (1) à six (6) mois ou de l'une de ces deux peines seulement. En outre, les objets de l'infraction seront confisqués.

En cas de récidive, l'emprisonnement est obligatoire et l'autorisation de la vente du tabac ou de l'alcool pourra être retirée par le ministre compétent.

TITRE II **MESURES SANITAIRES SPECIFIQUES**

CHAPITRE I **PROTECTION SANITAIRE DE LA FAMILLE** **ET DE L'ENFANCE** *Section 1* *Santé reproductive*

Article 102 : La santé reproductive est l'état de complet bien-être physique, mental et social de la femme, de l'homme, de la mère et de l'enfant.

Elle vise à réduire la morbidité et la mortalité maternelle et infantile, à promouvoir la santé de la reproduction ainsi que le développement physique et psychosocial de l'enfant dans le cadre de la famille.

Article 103 : La politique nationale de la Santé Maternelle et Infantile est déterminée par voie réglementaire.

Section 2 *Planification familiale*

Article 104 : La planification familiale est l'ensemble des mesures techniques, psychosociales et éducatives offertes aux couples et aux individus pour leur permettre d'avoir des enfants quand ils veulent, d'éviter les grossesses non désirées et d'espacer les naissances de leurs enfants.

Elle prend également en charge les problèmes d'infertilité et contribue à la lutte contre les infections sexuellement transmissibles et le SIDA.

Article 105 : Toutes les techniques et méthodes de planification familiale, à l'exception de l'interruption volontaire de grossesse, sont autorisées dans les formations sanitaires publiques et privées qui remplissent les conditions requises.

Article 106 : La politique nationale de planification familiale est déterminée par voie réglementaire.

Section 3 **Avortements et abortifs**

Article 107 : Lorsque les affections dépistées par le diagnostic prénatal attestent avec certitude que l'embryon ou le fœtus est atteint d'une maladie ou d'une malformation grave ne permettant pas son développement normal, le médecin traitant doit en informer les parents ou la mère selon les cas, et entreprendre, avec leur ou son consentement, toute mesure thérapeutique dictée par les circonstances, y compris l'interruption de grossesse. En cas de divergences dans le couple, le consentement de l'un des deux est suffisant.

Article 108 : Lorsque la vie de la mère est en danger ou lorsque son équilibre physiologique ou psychologique est gravement menacé, le médecin spécialiste concerné, en accord avec le médecin traitant, doit l'en informer et entreprendre avec son consentement toute mesure thérapeutique dictée par les circonstances y compris l'interruption de grossesse. L'interruption thérapeutique de grossesse ne peut s'effectuer que dans les établissements publics de santé ou dans les établissements privés chargés d'un service public de santé.

Article 109 : Quand la vie ou la santé de la mère est mise en danger par une grossesse éventuelle, le médecin traitant doit l'en informer et envisager, avec son consentement, la stérilisation. Lorsqu'il y a une forte probabilité d'un handicap sévère de l'enfant à venir, le médecin traitant, en accord avec le spécialiste concerné, doit en informer les parents et envisager, avec leur consentement, une éventuelle stérilisation. Les modalités d'application du présent article sont déterminées par voie réglementaire.

Article 110 : Tout médecin qui aura dressé un certificat médical de complaisance pour avortement thérapeutique ou qui en serait complice sera puni d'un emprisonnement de un (1) an à cinq (5) ans et d'une amende de deux millions (2.000.000) à cinq millions (5.000.000) de KMF.

Section 4 **Santé de l'enfant**

Article 111 : La lutte contre la mortalité infantile constitue une priorité de santé publique qui nécessite la mise en place de programmes adéquats.

Article 112 : La protection de l'enfant est assurée par l'ensemble des mesures médicales, sociales, éducatives et administratives ayant pour but, de réaliser les meilleures conditions de santé et de développement physique, mental et psychomoteur de l'enfant.

Article 113 : Tous les enfants, dès leur naissance, bénéficient des vaccinations obligatoires et gratuites dont la liste et le calendrier sont fixés par voie réglementaire. Ils bénéficient, en outre, gratuitement, de toutes les prestations prévues pour les enfants dans les programmes nationaux de prévention.

Article 114 : Chaque enfant est muni dès sa naissance d'un carnet de santé personnel et obligatoire destiné à enregistrer les vaccinations et les prestations préventives et à assurer le suivi médical.

Section 5 **Santé des femmes et des adolescents**

Article 115 : La protection et la promotion de la santé des jeunes constituent une priorité majeure de l'Etat. A cet effet, le ministère chargé de la santé élabore et met en œuvre des programmes adaptés aux besoins de santé des adolescents, notamment dans le domaine de la santé mentale, de la santé reproductive et des maladies chroniques. Il crée les structures adéquates en collaboration avec les organismes concernés.

Article 116 : Les services de santé mettent en place des consultations spécifiques destinées à l'accueil, l'écoute et l'orientation des adolescents en détresse et des femmes victimes de violence.

Article 117 : L'Etat protège et promeut le droit des adolescents à l'éducation, à l'information et aux soins, en matière de santé reproductive. Il organise l'accès à l'information et aux services dans ce domaine, dans les conditions fixées par voie réglementaire

Article 118 : Afin de prévenir des comportements nocifs pour la santé des adolescents et de permettre leur épanouissement, les services de santé en collaboration avec les collectivités locales, les organismes et les associations concernés participent aux actions socio-éducatives et sanitaires, en veillant particulièrement à la protection et à la promotion de leur santé.

Article 119 : Outre les dispositions contenues dans les articles précédents, les femmes bénéficient de programmes particuliers pour la prise en charge de leur santé notamment à la ménopause.

Section 6 **Santé des personnes âgées**

Article 120 : L'Etat élabore et met en place des programmes de protection de la santé des personnes âgées.

Article 121 : Les personnes âgées atteintes de maladies chroniques et/ou handicapées bénéficient de toute prestation de soins, de réadaptation, d'assistance sociale et psychologique exigée par leur état de santé.

Article 122 : Les services de santé encouragent et aident, par des formations de personnels qualifiés et par tout autre moyen, les mouvements associatifs pour la prise en charge des actions prévues par la présente loi.

CHAPITRE II SANTÉ EN MILIEU SCOLAIRE ET UNIVERSITAIRE

Article 123 : Les services de santé scolaire et universitaire sont chargés d'assurer aux élèves, étudiants et leurs encadreurs le meilleur état de santé possible à travers des activités aussi bien promotionnelles, préventives, curatives que ré adaptatives notamment par :

- le contrôle de l'état de santé de chaque élève et étudiant et le suivi de la prise en charge des affections dépistées ;
- la surveillance des maladies à déclaration obligatoire et des fléaux sociaux ;
- les activités d'éducation sanitaire et les actions de proximité ;
- le contrôle de l'état de salubrité des locaux et dépendances de tout établissement d'enseignement et de formation ;
- les vaccinations obligatoires.

Ces services couvrent tous les établissements scolaires et universitaires, publics, privés, confessionnels, professionnels depuis les jardins d'enfants jusqu'à l'université.

Article 124 : Les conditions d'organisation et de suivi de la santé scolaire et universitaire seront précisées par voie réglementaire sur proposition des Ministres chargés de la santé et de l'éducation.

Article 125 : Les mesures d'hygiène et de sécurité auxquelles doivent répondre l'édification des établissements d'enseignement et leur équipement seront déterminées par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de l'éducation et de l'habitat.

CHAPITRE III PROTECTION DE LA SANTÉ DES TRAVAILLEURS

Article 126 : Les services de la médecine du travail sont chargés de la protection de la santé des travailleurs à travers des actions promotionnelles, préventives, curatives et ré adaptatives.

Des mesures préventives sont prises en matière de santé afin d'assurer la protection des travailleurs dans les entreprises, les industries et les services dans les secteurs d'activités professionnelles et artisanales.

Les normes d'hygiène et de sécurité auxquelles les établissements, les entreprises, les industries doivent se conformer sous peine des mesures administratives et pénales seront prises par voie réglementaire.

Article 127 : La médecine du travail comporte les domaines suivants :

- la préservation de la santé du travailleur ;
- l'identification des facteurs de nuisance et de risques pour les travailleurs ;
- l'étude des maladies professionnelles ;
- la réhabilitation et le reclassement des handicapés.
- le maintien de l'aptitude des travailleurs au travail ;
- l'amélioration du milieu et des conditions du travail ;
- la promotion de systèmes d'organisation du travail contribuant à la santé et à la sécurité du travailleur.

L'organisation et le fonctionnement des services de médecine du travail seront déterminés par voie réglementaire.

Article 128 : Un décret pris en Conseil des Ministres sur proposition des Ministres chargés de la Santé et du travail fixera les mesures d'hygiène et de sécurité applicables aux établissements publics et privés classés établissements incommodes, insalubres ou défectueux, de même que l'étiquetage et les normes à respecter dans la détention ou le stockage, l'utilisation, la manipulation des produits, préparations ou substances toxiques ou dangereuses, à usage industriel, agricole ou autre.

Article 129 : La mise à jour de la liste des maladies professionnelles sera effectuée chaque fois que de besoin, obligation est faite à tout praticien en exercice privé ou public de déclarer à l'autorité sanitaire, toute maladie à caractère professionnel dont il aurait pris connaissance afin de faciliter la mise à jour de la liste des maladies professionnelles.

CHAPITRE IV PROTECTION DES PERSONNES EN DIFFICULTE

Article 130 : La personne en difficulté au sens de la présente loi est toute personne dont la prise en charge sur le plan sanitaire nécessite une intervention spécifique de l'Etat. Sont considérées comme des personnes en difficulté notamment :

- les personnes sans ressources ou à revenus insuffisants et vivant dans des conditions de précarité matérielle et psychologique mettant en danger leur santé mentale et physique ;
- les personnes handicapées c'est-à-dire celles vivant avec une infirmité physique, sensorielle ou mentale permanente, isolément ou en association;

- les malades chroniques nécessitant une prise en charge médicale appropriée dans une institution ou à domicile ;
- les personnes dont le comportement peut présenter un danger pour leur santé ou pour la santé de la collectivité ;
- les personnes victimes de catastrophes telles que définies par la présente loi ;
- les enfants ou les adolescents sans foyer ;
- les enfants ou les adolescents placés dans des centres de rééducation ;
- les mères et les femmes en situation de détresse psychologique et sociale.

Article 131 : Les services de santé assurent la couverture sanitaire de l'ensemble des personnes en difficulté vivant en milieu institutionnel ou ouvert. Ils veillent au respect des normes d'hygiène et de sécurité en collaboration avec les services concernés, dans les établissements spécialisés et les institutions qui recueillent les personnes en difficulté conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

Article 132 : Les personnes en difficulté bénéficient de soins appropriés et/ou de rééducation et de réinsertion sociale.

Article 133 : L'Etat doit prendre les mesures nécessaires pour prévenir l'incapacité. Il doit également assurer la prise en charge thérapeutique et de rééducation, en collaboration avec le mouvement associatif, en vue de permettre l'insertion ou la réinsertion à la vie sociale des personnes en difficulté conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

Article 134 : L'Etat est tenu de mettre en place les conditions particulières de surveillance et de prise en charge en matière de santé des enfants, placés dans des centres de rééducation. Ces enfants doivent bénéficier de toutes les mesures sanitaires et socio-éducatives favorables à leur développement harmonieux et à leur insertion dans la famille et dans la société.

Article 135 : Les personnes en difficulté ont droit à la protection sanitaire et sociale dans le respect de la dignité humaine conformément à la législation en vigueur.

CHAPITRE V PROTECTION DE LA SANTE EN MILIEU CARCERAL

Article 136 : L'Etat assure la protection et la promotion de la santé en milieu carcéral conformément à la législation en vigueur. Les activités de santé en milieu carcéral concernent la préservation de la santé des détenus, les soins d'urgences, les soins de base, la prise en charge des affections prévalentes, la prévention des risques épidémiques et l'assistance psychologique. Elles sont assurées par des personnels de santé désignés à cet effet, regroupés au sein de services spécifiques.

Article 137 : Les services de santé établissent un rapport annuel sur les conditions et l'état sanitaire des personnes incarcérées.

CHAPITRE VI PROTECTION DE LA SANTE MENTALE

Article 138 : La prise en charge de la santé mentale incombe à l'Etat et elle doit être intégrée dans toute la pyramide sanitaire. La prévention des maladies mentales constitue une priorité.

Article 139 : Le Ministre chargé de la santé adopte la politique et les stratégies pour :

- Créer les services et les structures afférentes à la santé mentale ;
- Assurer la prévention des maladies mentales ;
- Assurer les traitements appropriés en cas d'aliénation mentale.

Article 140 : L'hospitalisation des personnes atteintes de maladies mentales, dans des établissements conçus à cet effet, doit être conforme à l'éthique, aux conditions médicales et aux dispositions juridiques qui protègent les droits de l'homme.

Article 141 : L'admission d'une personne atteinte de troubles mentaux dans un établissement psychiatrique peut se faire sur la base du consentement de sa famille, de ses parents ou sur réquisition administrative ou judiciaire après confirmation médicale de son état.

Article 142 : Lorsqu'une personne atteinte de troubles mentaux constitue une menace ou un danger pour elle-même, sa famille ou pour autrui, son hospitalisation dans un établissement psychiatrique ne requiert pas le consentement de ses parents ou de son représentant légal.

Article 143 : Les conditions, les modalités d'entrée et de sortie d'une hospitalisation pour troubles mentaux sont précisées par voie réglementaire.

Article 144 : Toute infraction commise en violation des dispositions de ces deux chapitres (IV et V) est punie d'une peine d'emprisonnement de 1 an à 3 ans et d'une amende de un million (1.000.000) à trois millions (3.000.000) de KMF.

CHAPITRE VII NUTRITION ET PROTECTION DE LA SANTE DES CONSOMMATEURS

Section 1
Prévention et lutte contre
le déséquilibre nutritionnel

Article 145 : La prévention et la lutte contre le déséquilibre nutritionnel englobent l'ensemble des mesures prises pour prévenir ou traiter les états pathologiques résultant de l'insuffisance, de la carence ou de l'excès dans l'organisme d'un ou de plusieurs nutriments essentiels pour l'homme.

Article 146 : Ces mesures visent à réduire l'incidence de toutes les formes de malnutrition et à promouvoir une meilleure nutrition pour l'individu et la communauté.

Article 147 : Le Code sur la vente et la distribution des substituts du lait maternel aux Comores fait partie intégrante de la présente loi.

Article 148 : La politique nationale de lutte contre le déséquilibre nutritionnel est déterminée par voie réglementaire.

Section 2
Protection de la santé des consommateurs

Article 149 : La production, l'importation, la détention, la vente, la cession à titre gracieux de produits alimentaires malsains ou avariés sont interdites.

Article 150 : La protection de la santé des consommateurs est garantie à travers un travail de contrôle et d'inspection avec sondages sélectifs, accompagnées d'analyses de laboratoires.

Le contrôle s'applique à toutes les denrées alimentaires à l'état naturel ou manufacturé, produites localement ou importées.

Article 151 : Le contrôle vise à protéger le consommateur contre l'offre d'aliments inadaptés, nocifs pour la santé, avariés et impropres à la consommation humaine, vendus ou présentés de façon falsifiée et de nature à induire le consommateur en erreur.

Article 152 : L'inspection concerne aussi bien les aliments que les conditions de leur production, fabrication, conditionnement, conservation, manutention et vente.

Article 153 : Les conditions et critères relatifs au contrôle et l'inspection visés aux articles 149 et 150 seront précisés par voie réglementaire.

Article 154 : Avant leur engagement, les personnes appelées à travailler dans un établissement de fabrication, de manutention ou de vente de denrées alimentaires devront subir un examen médical et recevoir un certificat attestant qu'elles sont exemptes de toute maladie transmissible.

Article 155 : Toute personne travaillant dans un établissement de fabrication, de manutention ou de vente de denrées alimentaires est tenue de se conformer aux mesures de contrôle sanitaire et aux vaccinations obligatoires prescrites par le ministre chargé de la santé. Ces personnes seront soumises à un examen médical général annuel et à un examen spécial en tant que de besoin. Les frais de ces examens médicaux sont à la charge de l'employeur.

Article 156 : Les personnes atteintes de toute maladie qui constitue une source potentielle de contamination, manipulant les denrées alimentaires, doivent cesser toute activité professionnelle jusqu'à guérison totale.

La liste de ces maladies sera précisée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 157 : En vue d'un contrôle de l'hygiène des denrées alimentaires sur le plan de la fabrication, du conditionnement et de la vente, les services des Ministères compétents procèdent à une inspection périodique des :

- Entreprises de production et de manutention des aliments ;
- Entreprises de restauration collective ;
- Etablissements de restauration collective ;
- Etablissements de vente en gros et en détails ;
- Et de tout autre lieu de vente d'aliments.

Article 158 : Tout contrevenant aux dispositions du présent chapitre est puni d'un emprisonnement de six (6) mois à deux (2) ans et d'une amende de un million (1.000.000) à cinq millions (5.000.000) de KMF ou de l'une de ces deux peines seulement.

CHAPITRE VIII PREVENTION ET CONTRÔLE DE LA VIOLENCE ET DES TRAUMATISMES

Article 159 : On entend par Violence : la menace ou l'utilisation intentionnelle de la force physique ou du pouvoir contre soi-même, contre autrui ou contre un groupe ou une communauté qui entraîne ou risque fortement d'entraîner un traumatisme, un décès, des dommages psychologiques, un mal développement ou des privations. La violence peut être auto infligée, interpersonnelle ou collective.

On entend par Traumatisme : des lésions ou dommages corporels résultant d'un transfert subit d'énergie (thermique, mécanique, électrique, chimique) ou d'une privation subite d'énergie ou autre élément vital. Le traumatisme peut être intentionnel ou non intentionnel, auto infligé ou infligé par autrui.

Article 160 : La prévention de la violence et des traumatismes sous toutes les formes et la culture de la paix sont une priorité de santé publique à la charge de l'Etat. Des programmes spécifiques de prévention, de lutte et de réadaptation sont mis en place afin de permettre aux victimes de recouvrer un équilibre physique et mental. L'Etat prend les mesures législatives, réglementaires, sociales et éducatives appropriées pour protéger l'ensemble des populations vulnérables.

Article 161 : L'Etat met en place les structures, les moyens médicaux et psychologiques afin de soulager les souffrances des personnes victimes de violences et traumatismes et de permettre leur réinsertion sociale.

Article 162 : Il est institué en Union des Comores et par la présente loi, un Comité National de Prévention et Contrôle de la Violence et des Traumatismes (CNPCVT).

Le Comité National de Prévention et Contrôle de la Violence et des Traumatismes a pour mission de :

- Faciliter la coordination des activités de Prévention et de Contrôle de la Violence et des Traumatismes au niveau national ;
- Mobiliser les autorités nationales pour une plus grande implication en matière de Prévention et de Contrôle de la Violence et des Traumatismes;
- Assurer la mobilisation des ressources humaines et financières nécessaires à la mise en œuvre de la Politique Nationale de Prévention et de Contrôle de la Violence et des Traumatismes.
- Coordonner la planification stratégique et opérationnelle ;
- Assurer le plaidoyer pour une réponse élargie à la Prévention et le Contrôle de la Violence et des Traumatismes au niveau national et international ;
- Assurer le suivi de la mise en œuvre des activités de Prévention et de Contrôle de la Violence et des Traumatismes au niveau national ;
- Evaluer les activités de Prévention et de Contrôle de la Violence et des Traumatismes au niveau national

Article 163 : Les attributions, l'organisation et le mode de fonctionnement du CNPCVT sont précisés par décret pris en conseil des Ministres sur proposition des Ministres chargés de la Santé, des Transports, de l'Intérieur et de l'Education Nationale.

Un arrêté du Ministre chargé de la santé nomme un Point Focal National pour la Prévention et le Contrôle de la Violence et des Traumatismes pour veiller à l'exécution des décisions du Comité et mettre à contribution en cas de besoin les membres de ce dernier.

CHAPITRE IX PREVENTION ET LUTTE CONTRE LES CATASTROPHES NATURELLES

Article 164 : On entend par catastrophes naturelles, des événements, dus au fait de la nature, qui surviennent de manière imprévisible ou prévisible et dont les conséquences se prolongent sur le plan sanitaire : éruption volcanique, séisme, inondation, raz de marée, cyclone, sécheresse etc.

Article 165 : La situation insulaire de l'Union des Comores et la particularité des catastrophes naturelles imposent des mesures et stratégies spécifiques de lutte aux fins de la protection de la santé de la population.

Article 166 : Il est institué par la présente loi, un comité national de lutte contre les catastrophes naturelles (CNLCN) pour le secteur santé relevant de la Direction Nationale de la Santé Publique.

Les attributions, l'organisation et le mode de fonctionnement du CNLCN sont précisés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

TITRE III CONTRÔLE SANITAIRE AUX FRONTIERES

Article 167 : Le règlement sanitaire international (2005) sera appliqué à tout aéronef, tout navire, ou toute personne en situation de « voyage international ». Les dispositions prévues par ce règlement s'appliqueront à tout contrevenant à cette obligation.

Toutes les dispositions prévues par le règlement sanitaire international seront appliquées notamment en ce qui concerne les maladies dites quaranténaires : peste, choléra, fièvre jaune, fièvres hémorragiques, grippe aviaire, SRAS, ...

Article 168 : Sous réserve des modifications susceptibles d'intervenir ultérieurement, la vaccination contre la fièvre jaune est exigée de tout ressortissant comorien se rendant dans les pays où cette maladie sévit de manière endémique, selon une liste régulièrement actualisée et arrêtée par le ministre Chargé de la santé.

Cette vaccination doit être attestée au départ des Comores par la présentation d'un certificat international de vaccination valable selon les définitions du règlement sanitaire international (2005).

Article 169 : Le non respect de l'obligation posée par l'article 168, sauf contre indication dûment attestée par un certificat médical, sous réserve du refus de la personne concernée de se soumettre à une vaccination immédiate entraîne l'interdiction de son départ.

LIVRE III

DES PROFESSIONS DE SANTE ET LEUR REGIME JURIDIQUE

TITRE I PROFESSIONS MEDICALES ET PARAMEDICALES

CHAPITRE I DISPOSITIONS GENERALES

Article 170 : Les professions médicales sont celles de médecin et de chirurgien dentiste.

Article 171 : Les professions paramédicales sont celles :

- de sage-femme d'Etat
- d'infirmier (ère) d'Etat
- de puériculteur (trice)
- de technicien de laboratoire
- de préparateur en pharmacie
- de manipulateur en électroradiologie et imagerie médicale
- de masseur kinésithérapeute
- de pédicures podologues
- de prothésiste dentaire
- d'ingénieur orthoprothésiste
- de technicien orthoprothésiste
- de nutritionniste diététicien
- d'ingénieur de travaux biologiques
- d'ingénieur sanitaire
- de technicien de génie sanitaire
- d'ingénieur biomédical
- de technicien biomédical
- d'assistant d'hygiène d'Etat
- de technicien orthophoniste
- de technicien orthoptiste

D'autres professions peuvent être ajoutées à la présente liste par décret pris en conseil des Ministres.

Article 172 : La profession d'aide-soignant est celle d'un personnel paramédical titulaire d'un diplôme d'aide soignant reconnu par l'Etat.

Article 173 : Les prescriptions du médecin et du chirurgien-dentiste sont libres dans les limites de leurs compétences respectives.

Article 174 : Les sages-femmes ou les infirmiers (ères) ne peuvent prescrire que dans les conditions strictes fixées par arrêté du ministre chargé de la santé après consultation du conseil national de l'ordre des médecins.

CHAPITRE II
EXERCICE DES PROFESSIONS MEDICALES
Section 1
Conditions générales d'exercice

Article 175 : Nul ne peut exercer la profession de médecin, de chirurgien-dentiste aux Comores s'il n'est :

1. titulaire d'un diplôme d'Etat de docteur en médecine ou en chirurgie dentaire ou d'un diplôme de médecin reconnu et jugé équivalent par l'Etat Comorien ;
2. de nationalité comorienne ou ressortissant d'un pays ayant un accord de réciprocité avec l'Union des Comores.
3. inscrit au tableau de l'ordre national des médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens ;
4. exempt de toute condamnation infamante ou contraire à une disposition contenue dans le code de déontologie médicale

Article 176 : Les devoirs moraux et professionnels des membres des professions médicales seront déterminés par des codes de déontologie établis par leurs ordres respectifs. Ces codes font l'objet ou d'une loi.

Section 2
Exercice illégal des professions médicales

Article 177 : Exerce illégalement la médecine aux Comores :

1. Toute personne ne remplissant pas les conditions énumérées dans l'article 175.
2. toute personne qui titulaire d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnels visés au paragraphe précédent du présent article à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent livre.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent ni aux étudiants en médecine, ni aux sages-femmes, ni aux infirmiers (ères), qui agissent comme aides d'un docteur en médecine ou d'un chirurgien dentiste.

Section 3

Organisation des Ordres Professionnels

Article 178 : Il est institué un ordre national des médecins regroupant obligatoirement tous les médecins, pharmaciens, chirurgiens dentistes habilités à exercer leur art aux Comores.

L'organisation et le fonctionnement de l'ordre national des médecins sont déterminés par voie réglementaire.

Article 179 : Les médecins, les chirurgiens dentistes et les pharmaciens peuvent s'organiser en ordre spécifique si les conditions le permettent.

CHAPITRE III

EXERCICE DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

Section 1

Conditions générales d'exercice

Article 180 : Nul ne peut exercer l'une des professions paramédicales aux Comores s'il n'est :

1. Titulaire d'un diplôme d'Etat correspondant à l'une des professions paramédicales énumérées à l'article 171 du présent code ou d'un diplôme reconnu et jugé équivalent par le Gouvernement de l'Union des Comores;
2. De nationalité comorienne ou ressortissant d'un pays ayant un accord de réciprocité avec l'Union des Comores ;
3. Inscrit à la liste d'aptitude aux professions paramédicales du Ministère de la santé ;
4. Exempt de toute condamnation infamante ou contraire à une disposition contenue dans le code de déontologie de sa corporation.

Article 181 : Les devoirs moraux et professionnels des membres des professions paramédicales sont ceux qui seront prescrits par le code d'éthique et de déontologie et approuvés par voie réglementaire.

Article 182 : L'équivalence des diplômes étrangers des formations paramédicales pourra être prononcée selon des modalités qui seront fixées par voie réglementaire.

Section 2

Exercice illégal des professions paramédicales

Article 183 : Exerce illégalement la pratique de soins gynéco obstétricaux :

- Toute personne qui non titulaire du diplôme de sage-femme, d'infirmier (ère) ou d'un diplôme reconnu et jugé équivalent pratique habituellement des soins gynéco obstétricaux.
- Toute personne qui pratique habituellement des soins gynéco obstétricaux sans être de nationalité comorienne, le tout sans préjudice des dispositions contenues dans les accords internationaux ou prises en exécution de ces accords.
- Tout sage-femme, infirmier (ère) qui pratique habituellement des soins gynéco obstétricaux sans être inscrite sur une liste d'aptitude
- Toute personne qui titulaire d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes visées aux paragraphes précédents du présent article à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent livre.
- Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine, aux élèves des écoles des sages-femmes, des infirmiers (ères) qui agissent comme aides d'un médecin.

Article 184 : Exerce illégalement la pratique de soins infirmiers :

1. Toute personne qui non titulaire du diplôme de sage-femme, d'infirmier (ère) ou d'un diplôme reconnu et jugé équivalent donne habituellement des soins infirmiers.
2. Toute personne qui donne habituellement des soins infirmiers sans être de nationalité comorienne, le tout sans préjudice des dispositions contenues dans les accords internationaux ou prises en exécution de ces accords.
3. Tout sage-femme, infirmier (ère) qui donne habituellement des soins infirmiers sans être inscrit(e) sur la liste nationale d'aptitude ;
4. Toute personne qui, titulaire d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes visées aux paragraphes précédents du présent article à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent livre.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent ni aux étudiants en médecine, ni aux élèves des écoles de formation paramédicale agréées par l'Etat comorien ni aux aides-soignants qui agissent comme aides d'un médecin.

Article 185 : Exerce illégalement la pratique de soins d'appareillage orthopédiques :

1. Toute personne qui, non titulaire du diplôme d'ingénieur orthoprothésiste et de technicien orthoprothésiste ou d'un diplôme reconnu par l'Etat donne habituellement des soins orthopédiques ;

2. Toute personne qui donne habituellement des soins d'appareillage orthopédiques sans être de nationalité comorienne, le tout sans préjudice des dispositions contenues dans les accords internationaux ou prises en exécution de ces accords ;
3. Tout ingénieur orthoprothésiste et technicien orthoprothésiste qui donne habituellement des soins kinésithérapeutes sans être inscrit(e) sur une liste d'aptitude.
4. Toute personne qui, titulaire d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes visées aux paragraphes précédents.

Article 186 : Exerce illégalement la pratique de soins kinésithérapiques :

1. Toute personne qui non titulaire du diplôme de masseur kinésithérapeute ou d'un diplôme reconnu et jugé équivalent par l'Etat donne habituellement des soins kinésithérapiques ;
2. Toute personne qui donne habituellement des soins kinésithérapiques sans être de nationalité comorienne, le tout sans préjudice des dispositions contenues dans les accords internationaux ou prises en exécution de ces accords ;
3. Tout masseur kinésithérapeute qui donne habituellement des soins d'appareillage orthopédiques sans être inscrit(e) sur une liste d'aptitude.
4. Toute personne qui, titulaire d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes visées aux paragraphes précédents.

Article 187 : Les dispositions des articles 183 à 186 ne s'appliquent ni aux étudiants en médecine, ni aux élèves des écoles de formation paramédicale agréées.

Section 3

Organisation des professions paramédicales

Article 188 : L'organisation et le fonctionnement des corporations ou listes d'aptitudes des professions paramédicales sont déterminés par voie réglementaire.

CHAPITRE IV EXERCICE LIBERAL DES PROFESSIONS MEDICALES ET PARAMEDICALES

Section 1

Définitions

Article 189 : Dans l'exercice des professions médicales et paramédicales et par le présent code, on entend par :

1. CABINET MEDICAL, tout centre de consultations et de soins ouvert et dirigé par un médecin.
2. CABINET MEDICAL SPECIALISE, tout centre de consultations et de soins spécialisés ouvert et dirigé par un médecin spécialiste.
3. CABINET MEDICAL DE GROUPE, tout centre de consultations et de soins ouvert et dirigé par des médecins y exerçant individuellement ou en société reconnue par la loi.
4. CABINET DENTAIRE, tout centre de consultations et de soins odontologiques ouvert et dirigé par un chirurgien - dentiste.
5. CABINET DENTAIRE DE GROUPE, tout centre de consultations et de soins ouvert et dirigé par des chirurgiens dentistes y exerçant individuellement ou en société reconnue par la loi.
6. CABINET DENTAIRE SPECIALISE, tout centre de consultations et de soins spécialisés ouvert et dirigé par un chirurgien-dentiste spécialisé.
7. CABINET DE SOINS INFIRMIERS, tout centre de soins prescrits conformément aux dispositions des articles 150, 157 et 158 du présent code et assurés par un infirmier (ère) ou une sage femme diplômé (e) d'Etat dans les limites de ses compétences.
8. CLINIQUE, un établissement de consultations, de soins et d'hospitalisations ouvert et dirigé par un médecin ou un groupe de médecins constitués en société reconnue par la loi
9. CLINIQUE SPECIALISEE, un établissement de consultations, de soins spécialisés et d'hospitalisations ouvert et dirigé par un ou plusieurs médecins exerçant dans la même spécialité.
10. POLYCLINIQUE, un établissement hospitalier comprenant plusieurs services spécialisés ouvert et dirigé par un ou plusieurs médecins.
11. LABORATOIRE DE PROTHESE DENTAIRE, tout centre de fabrication de prothèses dentaires ouvert et dirigé par un prothésiste dentaire.
12. CENTRE DE MASSAGE, KINESITHERAPIE ET DE REEDUCATION FONCTIONNELLE, tout établissement approprié où sont dispensés des soins de massage et de rééducation fonctionnelle ouvert et dirigé par un masseur kinésithérapeute.
13. CENTRE D'APPAREILLAGE ORTHOPEDIQUE, tout établissement approprié où sont dispensés des soins d'appareillage orthopédiques ouvert et dirigé par un ingénieur orthopédiste, un technicien en orthopédie.
14. CENTRE D'OPTIQUE ET DE LUNETTERIE, un centre de confection et de montage de lunettes optiques ouvert et dirigé par un opticien - lunetier.

15. CENTRE D'APPAREILLAGE D'AUDIOPROTHESE, tout établissement approprié où sont dispensés des soins d'appareillage d'audioprothèse ouvert et dirigé par un audioprothésiste.
16. CENTRE DE RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE, un établissement approprié répondant aux normes internationales d'exploration ouvert et dirigé par un médecin radiologue.
17. CENTRE DE RADIOTHERAPIE, un établissement approprié répondant aux normes internationales de traitement par radiothérapie ouvert et dirigé par un médecin radiothérapeute.
18. CENTRE D'EXPLORATION MEDICALE, tout centre de recherches diagnostiques consistant à examiner la forme des organes, des appareils et des tissus afin d'apprécier leur fonctionnement ouvert et dirigé par un ou plusieurs médecins ayant les diplômes et compétences requis.
19. CENTRE D'ANATOMOPATHOLOGIE ET DE CYTOGENETIQUE, tout centre de recherches diagnostiques consistant à examiner l'état macroscopique et microscopique et cytogénétiques des organes, des appareils et des tissus afin d'apprécier leur fonctionnement ouvert et dirigé par un ou plusieurs médecins anatomopathologistes ayant les diplômes et compétences requises

Section 2 **Autorisation**

Paragraphe 1 : Les professions médicales

Article 190 : L'exercice d'une profession médicale prévue à l'article 175 du présent Code en exercice libéral est soumis à l'autorisation préalable du ministre chargé de la santé.

Article 191 : Cette autorisation n'est accordée ou refusée qu'après :

- étude du dossier par l'Inspection Générale de la Santé et la Direction Nationale de la Santé ;
- inspection des locaux et équipements par une équipe de médecins inspecteurs techniques ;
- et avis motivé de l'Ordre National des Médecins.

Article 192 : L'autorisation d'exercer en clientèle privée est subordonnée à la constitution d'un dossier en trois (3) exemplaires comprenant les pièces suivantes :

- une demande manuscrite, signée de l'intéressé, précisant la nature de l'infrastructure sanitaire et son lieu d'implantation ;
- un curriculum vitae ;
- un extrait d'acte de naissance ou toute autre pièce en tenant lieu ;

- une copie du certificat de nationalité ;
- une copie du ou des diplômes ;
- un extrait du casier judiciaire datant de moins de trois (3) mois ;
- une attestation d'inscription à l'Ordre National des Médecins ;
- une liste détaillée de l'équipement à installer ;
- un plan détaillé des locaux à exploiter ;
- un plan de situation de l'immeuble ;
- trois (3) photos d'identité ;
- et une quittance des frais d'étude du dossier dont le montant sera fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Pour les sociétés civiles professionnelles, ONG, ou confessions religieuses ou caritatives, elles devront joindre leurs statuts et récépissé de déclaration officielle au dossier.

Article 193 : L'Ordre National des Médecins saisi d'un dossier dispose d'un délai de deux (2) mois pour faire connaître son avis au Ministère de la Santé.

Article 194 : Pour les médecins et chirurgiens - dentistes fonctionnaires d'Etat, tout exercice en clientèle privée requiert l'autorisation préalable du ministre chargé de la santé à qui une demande doit être adressée à cet effet.

Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les conditions dans lesquelles un médecin ou un chirurgien-dentiste fonctionnaire peut exercer son art en clientèle privée.

Article 195 : Toute décision de refus d'autorisation d'exercice en clientèle privée doit être motivée. Elle est susceptible d'appel dans un délai de 30 jours qui suivent sa notification. L'appel est porté devant la juridiction administrative compétente par simple requête adressée au président de ladite juridiction.

Article 196 : Les normes techniques des différents établissements sanitaires visés à l'article 189 du présent code seront précisées par voie réglementaires.

Article 197 : Sont également soumis à autorisation du ministre chargé de la santé les projets relatifs à :

- la création, l'extension, la conversion totale ou partielle d'un établissement hospitalier privé ;
- la création, l'extension, la transformation des installations, y compris les équipements matériels lourds et les structures de soins alternatives à l'hospitalisation ;
- le transfert du lieu de l'établissement ;
- la mise en œuvre ou l'extension de soins d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique.

L'autorisation peut comporter des obligations imposées dans l'intérêt de la santé publique.

Article 198 : Tout praticien bénéficiaire d'une autorisation d'exercer est tenu de faire enregistrer, dans le mois de sa délivrance, son diplôme à la structure administrative territorialement compétent. En cas de changement d'établissement, il doit être procédé à un nouvel enregistrement du titre.

Il en est de même dans le cas du praticien qui, ayant interrompu depuis deux ans l'exercice de sa profession, désire en reprendre l'exercice.

Article 199 : L'autorisation est personnelle et ne peut faire l'objet d'aucune cession. L'autorisation ne peut être donnée que pour une seule profession et une seule spécialité et pour une durée de trois (3) ans renouvelables.

Il est interdit à tout praticien d'exploiter plus d'un établissement à la fois.

L'autorisation ne peut être donnée que pour l'exercice d'une activité sur le territoire national.

Article 200 : Toute personne qui contrevient aux dispositions de l'autorisation qui lui a été accordée et du code de déontologie s'expose :

- à la suspension de l'autorisation d'exercer pendant une période ne pouvant excéder un an ;
- au retrait par le ministre chargé de la santé de son autorisation, sans préjudice de toute autre action légale éventuelle lorsque les conditions de celle-ci sont remplies ;
- à l'interdiction définitive d'exercer une activité en matière de santé sur le territoire national.

Article 201 : Tout praticien ou tout établissement sanitaire qui décide de mettre fin à ses activités est tenu d'en informer l'autorité compétente au moins trois (3) mois avant la cessation des activités.

Article 202 : Un décret pris en Conseil des Ministres détermine la nomenclature des actes professionnels que les praticiens peuvent exercer au titre de leur profession.

L'exercice d'une activité autre que celles prévues par ledit décret expose l'intéressé au retrait de l'autorisation, sans préjudice d'autres sanctions ou poursuites prévues par le présent Code et la réglementation en vigueur.

Paragraphe 2 :
Les professions paramédicales

Article 203 : L'exercice d'une profession paramédicale prévue à l'article 171 du présent Code en exercice libéral est soumis à l'autorisation préalable du ministre chargé de la santé.

Article 204 : Cette autorisation n'est accordée ou refusée qu'après :

- étude du dossier par l'Inspection Générale de la Santé et la Direction Nationale de la Santé ;
- inspection des locaux et équipements par une équipe de médecins inspecteurs techniques ;
- Et inscription sur la liste nationale d'aptitude

Article 205 : L'autorisation d'exercer en clientèle privée est subordonnée à la constitution d'un dossier en trois (3) exemplaires comprenant les pièces suivantes :

- une demande manuscrite, signée de l'intéressé, précisant la nature de l'infrastructure sanitaire et son lieu d'implantation ;
- un curriculum vitae ;
- un extrait d'acte de naissance ou toute autre pièce en tenant lieu ;
- une copie du certificat de nationalité ;
- une copie du ou des diplômes ;
- un extrait du casier judiciaire datant de moins de trois (3) mois ;
- une attestation d'inscription à l'organisation professionnelle concernée ;
- une liste détaillée de l'équipement à installer ;
- un plan détaillé des locaux à exploiter ;
- un plan de situation de l'immeuble ;
- trois (3) photos d'identité ;
- et une quittance des frais d'étude du dossier dont le montant sera fixé par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Article 206 : Les autres conditions d'exercice des professions paramédicales seront déterminées par voie réglementaire.

Section 3
Les droits et obligations des praticiens et patients

Paragraphe 1 :
Les praticiens

Article 207 : Toute personne autorisée à exercer l'une des professions précitées est au service de l'individu et la santé publique. Elle est tenue de :

- respecter les dispositions du présent code
- respecter la vie et la personne humaine
- respecter la carte sanitaire nationale et la réglementation en vigueur ;
- se conformer aux standards de tarification ;
- fournir périodiquement les informations sanitaires au Ministère chargé de la santé.

Article 208 : Le praticien est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance et celles recommandées par un protocole national.

Article 209 : Tout praticien qui reçoit un patient est tenu de le soigner ou lui offrir ses services conformément aux règles de déontologie de la profession et de la science. Il doit lui consacrer tout le temps nécessaire et procéder à tous les diagnostics que nécessite son état de santé.

Il ne peut refuser de le soigner ou de lui offrir ses services que si, manifestement, le mal dont souffre le patient n'entre pas dans ses compétences ou si son traitement exige des appareils et installations dont le praticien est dépourvu.

Article 210 : Le praticien qui, dans son domaine de compétence, reçoit une personne en danger, est tenu de lui apporter les soins d'urgence sans exiger le paiement préalable de ses honoraires.

Article 211 : Tout praticien qui reçoit un malade dont la maladie, ne relève pas de sa compétence doit le diriger vers un praticien compétent.

Les honoraires reçus dans cette hypothèse par le praticien correspondent aux droits de consultation du généraliste et aux coûts des explorations para cliniques en vigueur.

Article 212 : Le praticien est tenu de faire connaître le montant de ses honoraires au patient ou à son représentant légal dès l'accueil du patient.

Les tarifs des consultations du praticien doivent être affichés. Le patient ou son représentant légal doit être préalablement informé des prix des actes médicaux offerts par le praticien.

Article 213 : La nomenclature des actes médicaux sera précisée par voie réglementaire.

Article 214 : Le praticien est tenu au secret professionnel. Il ne peut divulguer les informations relatives à l'état de santé de la personne qu'il traite, sous réserve des dérogations prévues par la législation en vigueur.

Article 215 : Un code de déontologie médicale déterminera les autres droits et obligations des praticiens de la profession concernée.

Article 216 : Les praticiens sont tenus de répondre à toute réquisition et à toute demande d'information des autorités administratives et notamment de tenir à leur disposition tout document susceptible de contribuer à l'établissement de données statistiques sur le secteur.

Paragraphe 2: Les patients

Article 217 : Tout patient est libre de s'adresser au praticien de son choix. Celui-ci doit l'éclairer sur son état de santé, les soins qu'il doit subir et les conséquences que ceux-ci peuvent entraîner pour lui.

Article 218 : Le patient ou son représentant est tenu de payer au praticien le montant de ses honoraires.

Il ne peut être tenu au paiement de soins ou d'analyses auxquels il n'aura pas consenti expressément.

Toutefois, il est redevable du paiement des soins et d'analyses d'urgence qui lui auront été prodigués.

Article 219 : Le patient a droit à sa demande, à la communication des informations contenues dans son dossier. Le secret professionnel ne peut lui être opposé.

Pour les mineurs ou les personnes sous protection légale, l'information doit être communiquée à leur représentant légal.

Article 220 : Le malade a droit au respect de l'intégrité de son corps. Il peut, seul, décider de faire don, gratuitement, de ses organes, tissus, sang, etc.

Section 4 Dispositions pénales

Article 221 : Tout praticien qui exerce l'une des professions énumérées aux articles 175 et 180 sans l'autorisation du Ministre chargé de la Santé ou en violation des dispositions du présent Code s'expose, sans préjudice de l'application des dispositions du code pénal :

- pour les médecins et chirurgiens-dentistes : à une amende d'un million (1.000.000) à cinq millions (5.000.000) de KMF ; en cas de récidive, à une amende de cinq millions (5.000.000) à vingt millions (20.000.000) de KMF et d'un emprisonnement d'un (1) à trois (3) ans ou de l'une de ces deux peines seulement ;

- pour les praticiens des professions paramédicales, une amende de cinq cent mille (500.000) à trois millions (3.000.000) de KMF ; en cas de récidive, à une amende de trois millions (3.000.000) à dix millions (10.000.000) de KMF et d'un emprisonnement d'un (1) à trois (3) ans ou de l'une de ces deux peines seulement.

Pourront, en outre, être prononcées la confiscation du matériel ayant permis l'exercice illégal de la profession, la fermeture des locaux ayant servi à la commission de l'infraction.

Article 222 : L'exercice par le praticien d'une activité non prévue par la nomenclature des actes de la profession concernée équivaut également à l'exercice illégal de la profession et est puni des mêmes peines que celles prévues à l'article 221 précédent.

Section 5 **La responsabilité du praticien**

Article 223 : Tout acte d'un praticien qui entraîne des conséquences dommageables pour un patient engage la responsabilité de son auteur envers le patient devant la juridiction de l'ordre national des médecins.

Cette responsabilité n'exclut pas la responsabilité pénale lorsque l'acte dommageable constitue un crime ou un délit réprimé par le code pénal.

Section 6 **La collaboration entre les établissements publics et privés de soins**

Article 224 : Les établissements privés de santé participent à des actions de santé publique, notamment à toutes actions médico-sociales coordonnées et à des actions d'éducation pour la santé sur la base d'accords conclus avec l'autorité publique compétente ou sur réquisition en cas d'urgence.

L'autorité compétente met alors à la disposition des établissements les moyens nécessaires à l'accomplissement de la mission qui leur est confiée.

Article 225 : Les établissements privés de soins peuvent être admis à assurer l'exécution du service public hospitalier, sur leur demande ou sur celle de l'administration, sous réserve qu'ils s'engagent à respecter les obligations du service public imposées aux établissements publics de soins et peuvent alors bénéficier des avantages fiscaux et autres subventions accordés à ces derniers pour l'acquisition de leurs équipements.

Article 226 : Dans le cadre de conventions passées avec les établissements publics de soins, après accord du ministre chargé de la santé ou de son représentant à l'échelon local :

- les praticiens privés peuvent officier dans les établissements publics de santé, et vice-versa, et participer à toute campagne décidée par les pouvoirs publics et concourant à l'amélioration de la santé des populations ;
- les établissements privés de santé peuvent accueillir et soigner des malades venant des établissements publics de santé, et vice-versa.

Ces conventions, signées avec l'Ordre National des Médecins, prévoient les modalités d'exploitation des équipements entre les deux types d'établissements et fixent les conditions de rémunération de leurs services réciproques.

Article 227 : L'Etat s'engage, dans le cadre des conventions mentionnées à l'article précédent, à assurer la formation des praticiens des établissements de santé privés auxquels il est lié, notamment en les faisant participer aux séminaires de formation, colloques, etc. et par des stages au sein des établissements publics de santé.

Article 228 : Il sera créé par arrêté du ministre chargé de la santé une structure de concertation entre l'Etat et les praticiens du secteur privé de soins. L'arrêté du ministre précisera la composition, les attributions et le fonctionnement de cette structure.

Section 7 **Dispositions transitoires**

Article 229 : Les praticiens exerçant actuellement leur art en exercice libéral, avec ou sans autorisation, doivent se conformer aux prescriptions du présent Code dans un délai de trois (3) mois à compter de la date de sa promulgation.

Article 230 : Après ce délai, tous les établissements de soins feront l'objet d'une inspection par les services de l'Inspection Générale de la Santé sur ordre du ministre chargé de la santé.

Les contrevenants seront considérés comme exerçant illégalement leur art et sanctionnés conformément aux dispositions du présent code.

Section 8 **Dispositions diverses**

Article 231 : Les établissements publics et privés de soins sont soumis au contrôle périodique de l'Inspection Générale de la Santé sur ordre du ministre chargé de la santé conformément aux textes législatifs et réglementaires en vigueur.

Article 232 : Les conditions de remplacement d'un praticien titulaire d'une autorisation d'exercer aussi en public qu'en clientèle privée seront déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 233 : Les tarifs applicables dans les établissements sanitaires publics et privés feront l'objet d'un arrêté du Ministre chargé de la santé après consultation des organisations professionnelles de la santé.

Article 234 : Le Ministère chargé de la santé en collaboration avec l'Ecole de Médecine et de Santé Publique de l'Université des Comores et l'Ordre National des Médecins assure l'organisation de la formation continue des praticiens de la santé.

TITRE II
DE LA BIOLOGIE MEDICALE
CHAPITRE I
EXERCICE DE LA BIOLOGIE MEDICALE
Section 1
Conditions d'exercice de la biologie médicale

Article 235 : Sont considérés comme professionnels de la biologie médicale :

- les médecins biologistes ;
- les pharmaciens biologistes ;
- les techniciens supérieurs de laboratoire;
- les techniciens de laboratoire.

Article 236 : Nul ne peut être directeur ou directeur adjoint de laboratoire de biologie médicale s'il n'est pas :

1. Titulaire du doctorat d'Etat en médecine ou du diplôme d'Etat en pharmacie et d'au moins deux certificats d'études spécialisées en biologie médicale reconnus par l'Etat comorien ;
2. De nationalité comorienne ou ressortissant d'un pays ayant un accord de réciprocité avec l'Union des Comores ;
3. Inscrit au tableau de l'ordre des médecins, pharmaciens et biologistes médicaux ;
4. Exempt de toute condamnation infamante ou contraire à une disposition contenue dans le code de déontologie médicale.

Article 237 : Nul ne peut être autorisé à ouvrir un laboratoire d'analyses de biologie médicale dans le secteur privé s'il ne répond pas aux critères de l'article 236 ci-dessus.

Article 238 : Le détenteur d'une autorisation d'installation de laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut prétendre ouvrir un cabinet médical, une clinique ou une officine privée de pharmacie.

Article 239 : Les autres professionnels de la biologie médicale exercent sous la responsabilité d'un directeur ou directeur adjoint.

Article 240 : Exerce illégalement la pratique des analyses de biologie médicale :

1. Tout directeur ou directeur adjoint, non muni du diplôme de doctorat d'Etat en médecine ou en pharmacie et titulaire d'au moins deux certificats d'études spécialisées en biologie médicale, prend part habituellement ou par direction suivie à la pratique de l'analyse médicale ;
2. Toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie à la pratique de l'analyse médicale sans être de nationalité comorienne le tout sans préjudice des dispositions contenues dans les accords internationaux ou celles prises en exécution de ces accords ;
3. Tout médecin biologiste ou pharmacien biologiste qui exploite à titre privé un laboratoire d'analyses de biologie médicale sans être inscrit à l'ordre des médecins ou à l'ordre des pharmaciens;
4. Toute personne qui, munie d'un titre régulier et requis, sort des attributions que la loi lui confère notamment en prêtant son concours aux personnes visées aux alinéas précédents du présent article à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent livre.

Article 241 : Les dispositions de l'article 240 ci-dessus ne s'appliquent pas :

- aux techniciens de laboratoire qui effectuent des analyses de biologie médicale sous la tutelle directe d'un médecin ou d'un pharmacien muni des titres requis et dans un établissement agréé par le ministre chargé de la santé ;
- aux étudiants en médecine ou en pharmacie, aux élèves des écoles d'infirmier(ères) dans le cadre légal de leurs stages en milieu hospitalier ou dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale du secteur privé sous la tutelle directe d'un médecin ou d'un pharmacien muni des titres requis.

Section 2

Conditions d'ouverture de laboratoires d'analyses de biologie médicale

Article 242 : Le laboratoire d'analyses de biologie médicale est le site où sont effectuées les analyses de biologie médicale par un personnel technique qualifié, dans des locaux appropriés et avec un matériel adéquat.

Article 243 : Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines et/ou animales ou qui font apparaître toute autre modification de l'état psychologique ; elles ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires, sous la responsabilité de leurs directeurs et / ou directeurs adjoints.

Article 244 : Aucun laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut être ouvert sans l'autorisation du ministre chargé de la santé.

Cette autorisation est subordonnée à la constitution d'un dossier en trois (3) exemplaires comprenant les pièces suivantes :

- une demande manuscrite, signée de l'intéressé, précisant la nature de l'exploitation, le lieu de son implantation, les noms, prénoms et adresse complète du ou des candidats à l'autorisation ;
- trois (3) photos d'identité ;
- un curriculum vitae ;
- un extrait d'acte de naissance ou de toute autre pièce en tenant lieu ;
- une copie légalisée du certificat de nationalité ;
- une copie de chaque diplôme exigé ;
- un extrait du casier judiciaire datant de moins de trois (3) mois ;
- une attestation d'inscription à l'ordre national des médecins ;
- un descriptif de l'équipement de base et des activités qui seront menées ;
- une liste des techniciens plus leurs diplômes respectifs (copies légalisées) ;
- un plan détaillé des locaux à exploiter ;
- un plan de situation de l'immeuble ;
- un certificat médical datant de moins de trois (3) mois ;
- et une quittance des frais d'étude du dossier dont le montant sera fixé par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Article 245 : L'autorisation n'est accordée ou refusée qu'après :

- étude du dossier par l'Inspection Générale de la Santé, la Direction des Laboratoires et Pharmacies;
- inspection des locaux et équipements ;
- et avis motivé de l'ordre national des médecins.

Article 246 : Les conditions d'exploitation des laboratoires d'analyses de biologie médicale seront déterminées par voie réglementaire.

Article 247 : Un arrêté du ministre chargé de la santé précisera les normes techniques des différents laboratoires.

Article 248 : Toute modification survenue postérieurement à la décision d'autorisation, soit dans la personne d'un directeur ou d'un directeur adjoint, soit dans les conditions d'exploitation, doit faire l'objet d'une déclaration.

Section 3 **Cas particuliers**

Article 249 : Pour les actes spécialisés que sont l'anatomie pathologie, la cytogénétique et la radio-immunologie, le médecin ou le pharmacien biologiste doit s'adjoindre les compétences d'un médecin spécialiste en la matière.

Article 250 : Les examens de cytogénétique sont faits sur réquisition judiciaire.

Article 251 : Dans le cadre de la procréation médicalement assistée, les actes réalisés par le laboratoire d'analyses de biologie médicale sont couverts par le Comité National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé dont il suit les normes en vigueur.

Les conditions de gestion des embryons sont fixées par voie réglementaire.

Section 4 **Exercice en clientèle privée** **de la biologie médicale**

Article 252 : Tout directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale est tenu d'exercer personnellement sa profession.

En toutes circonstances, les examens de biologie médicale doivent être validés par le pharmacien biologiste ou le médecin biologiste.

Article 253 : Les pharmaciens biologistes et les médecins biologistes sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif ou une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Tous les médecins ou pharmaciens biologistes associés sont tenus aux obligations de l'article 244. Dans les cas cités ci-dessus, tous les diplômés étant enregistrés pour l'exploitation d'un même laboratoire d'analyses de biologie médicale, les associés ne peuvent exercer une autre activité. La responsabilité pénale de chaque spécialiste est engagée et chacun exerce personnellement sa spécialité.

Article 254 : Tout propriétaire de clinique de soins, de polyclinique possédant un laboratoire d'analyses de biologie médicale est tenu de faire diriger ce laboratoire par un pharmacien biologiste ou un médecin biologiste.

Article 255 : Les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent tenir, conformément à l'éthique de la biologie médicale, des registres mentionnant les références des examens biologiques effectués. Les registres doivent être constamment tenus à jour et conservés durant une période d'au moins dix (10) ans.

Article 256 : Les dispositions des articles 425 à 427, relatives au remplacement des pharmaciens et celles de l'article 232 relatives au remplacement des médecins sont applicables aux professions de pharmaciens biologistes et de médecins biologistes.

CHAPITRE II DISPOSITIONS DIVERSES ET PENALES

Article 257 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être suspendue ou retirée lorsque les conditions légales ou réglementaires cessent d'être remplies. Le ministre chargé de la santé informe l'ordre national des médecins de la suspension ou du retrait de l'autorisation, ainsi que toute modification de révocation ou de cessation d'activités du laboratoire.

Article 258 : Il est interdit toute convention ou entente par laquelle un propriétaire de laboratoire d'analyses de biologie médicale, assure à un praticien un bénéfice de quelque nature que ce soit sur les examens d'analyses médicales prescrits.

Article 259 : Toute publicité est interdite aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Article 260 : Les conditions d'ouverture et d'exploitation des laboratoires de nutrition et d'analyses des eaux pour le secteur privé seront déterminées par voie réglementaire.

Article 261 : Toute infraction aux dispositions du présent titre sera punie d'une amende d'un million (1000.000) francs KMF à trois millions (3.000.000) de KMF et d'un emprisonnement de trois (3) mois à deux (2) ans ou de l'une de ces deux peines seulement ; le tout sans préjudice de la possibilité pour le tribunal compétent de confisquer le matériel ayant servi à l'infraction.

En cas de récidive, l'amende est portée de trois millions (3.000.000) à dix millions (10.000.000) de KMF et l'emprisonnement de six (6) mois à quatre (4) ans ou de l'une de ces deux peines seulement.

Le matériel confisqué est remis aux formations sanitaires publiques.

TITRE III EXERCICE ET ORGANISATION DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE

CHAPITRE I DISPOSITIONS GENERALES

Article 262 : 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 263 : Est praticien de la Médecine Traditionnelle, toute personne reconnue compétente par la collectivité dans laquelle elle vit, et par toute association des thérapeutes traditionnels agréée par le Ministère de la santé.

Article 264 : La pratique de la médecine chinoise y compris l'Acupuncture par une personne qualifiée est autorisée en Union des Comores.

CHAPITRE II EXERCICE DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE *Section 1* *Conditions d'exercice*

Article 265 : Nul ne peut exercer la médecine traditionnelle, ni vendre des remèdes traditionnels s'il n'est agréé par le ministère de la santé et inscrit sur une liste nationale d'aptitude.

Un arrêté du Ministre chargé de la santé détermine les critères requis pour être reconnu comme tradithérapeute.

Article 266 : Seuls les médecins et chirurgiens-dentistes justifiant leur qualification peuvent exercer l'Acupuncture.

Article 267 : Dans le cadre de la promotion et du développement de la médecine traditionnelle, il est créé une Structure Nationale chargée de la médecine traditionnelle relevant du Ministre en charge de la santé et chargé de :

- contribuer au développement du partenariat entre le ministère de la santé et la médecine traditionnelle ;
- stimuler le développement et la promotion de la médecine traditionnelle ;
- élaborer un programme national de médecine traditionnelle ;
- aider les thérapeutes traditionnels à se structurer et à se doter d'un code de déontologie ;
- contribuer à l'amélioration des pratiques et techniques de la médecine traditionnelle ;

- veiller à la mise en place et au respect des textes réglementant l'exercice de la médecine traditionnelle ;
- instaurer une collaboration entre la médecine conventionnelle et la médecine traditionnelle.

Article 268 : L'organisation, la composition et le fonctionnement de la Structure Nationale chargée de la médecine traditionnelle sont déterminés par décret pris en Conseil des ministres.

Article 269 : Tout postulant à l'exercice de la médecine traditionnelle doit formuler une demande d'autorisation auprès du ministre en charge de la santé.

Article 270 : Le praticien de la médecine traditionnelle se soumet à tout contrôle ordonné par le ministère de la santé.

Section 2

Droits et devoirs des praticiens de la médecine traditionnelle

Article 271 : Le praticien de la médecine traditionnelle peut exercer son art à titre individuel ou en association. Il est également autorisé à se faire aider par un personnel travaillant sous sa responsabilité.

Article 272 : Le praticien de la médecine traditionnelle peut percevoir des honoraires dont le montant est fixé par voie réglementaire

Article 273 : Le praticien de la médecine traditionnelle peut, dans le cadre d'un contrat, collaborer avec un autre praticien du secteur traditionnel ou conventionnel au sein d'une formation sanitaire publique ou privée ou une institution de recherche.

Article 274 : Le praticien de la médecine traditionnelle peut livrer une recette ou formule pour les besoins de recherche scientifique et réclamer un certificat de reconnaissance protégé par les dispositions en vigueur en matière de propriété intellectuelle.

Article 275 : Le praticien de la médecine traditionnelle doit :

- respecter les mesures sanitaires prévues par le présent code
- respecter le secret professionnel
- recourir à un praticien plus qualifié au cas où le malade qu'il traite ne présente aucun signe d'amélioration après une période raisonnable de traitement
- veiller au respect de la dignité, de la sécurité et du confort de ses patients
- s'abstenir de commettre tout acte immoral.

Article 276 : Il est interdit au praticien de la médecine traditionnelle de :

- se livrer à des pratiques visant à nuire à la santé d'autrui ;
- prodiguer des soins à l'intérieur d'une formation socio-sanitaire sans y avoir été convié par le médecin traitant ;
- procéder ou faire procéder à la cueillette, d'une manière inconsidérée, d'espèces médicinales rares ou protégées contribuant ainsi à leur disparition ;
- faire toute publicité à caractère mercantile et mensongère relative à l'efficacité de sa pratique et de ses remèdes ;
- racoler la clientèle ou rémunérer un intermédiaire dans ce but ;
- faire usage, dans l'exercice de sa profession, d'un pseudonyme ou d'un titre impersonnel autre que l'appellation autorisée et figurant dans le registre.

Section 3

Sanctions

Article 277 : Est considéré comme illégal et passible des sanctions prévues par les textes en vigueur, tout exercice ou tentative d'exercice de la médecine traditionnelle en violation des conditions définies par la présente loi et les textes subséquents.

Article 278 : Le praticien de la médecine traditionnelle est civilement et pénalement responsable de tous les actes qu'il pose. Il est soumis au pouvoir disciplinaire exercé par l'association des tradithérapeutes inscrits sur la liste nationale d'aptitude, agréée par le ministère de la santé sans préjudice des poursuites judiciaires auxquelles il pourrait s'exposer. En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi, des experts qualifiés seront commis par le ministre en charge de la santé pour déterminer la nature et la dimension de la responsabilité encourue.

Article 279 : L'exercice illégal de la médecine traditionnelle est puni d'une amende de deux cent cinquante mille (250.000) à un million (1.000.000) de KMF et d'une peine d'emprisonnement de un (1) mois à un (1) an ou de l'une de ces deux peines seulement. L'interdiction temporaire d'exercer la médecine traditionnelle pourra être ordonnée.

Le matériel ayant permis l'exercice illégal sera saisi, confisqué et remis à l'autorité sanitaire compétente.

En cas de récidive, la peine sera portée au double et l'interdiction définitive d'exercer la médecine traditionnelle peut être prononcée.

LIVRE IV

DES REACTIFS DE LABORATOIRE

Article 280 : Les réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et les réactifs utilisés pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques font l'objet, avant leur mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, d'un enregistrement auprès du service compétent du ministère de la santé dans les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 281 : Le ministre chargé de la santé fixe par arrêté les conditions particulières de mise sur le marché, de contrôle, d'évaluation et d'utilisation de certaines catégories de réactifs.

Article 282 : La mise sur le marché des réactifs dont la commercialisation n'est pas autorisée est interdite.

Le fait de mettre sur le marché ces réactifs constitue une infraction passible d'une peine d'emprisonnement de trois (3) mois à un (1) an et d'une amende de cinq cent mille (500.000) à deux millions (2.000.000) de KMF ou l'une de ces deux peines seulement.

Article 283 : L'enregistrement des réactifs destinés au laboratoire d'analyses de biologie médicale prévu à l'article 280 ne peut être accordé que si le fabricant, l'importateur ou le distributeur a effectué auprès du ministère chargé de la santé, la déclaration mentionnée à l'article 284 ci-dessous.

Article 284 : Tout établissement de fabrication, d'importation ou de distribution des réactifs destinés aux laboratoires d'analyse de biologie médicale doit effectuer une déclaration auprès du service compétent du ministère de la santé. Cette déclaration est accompagnée d'un dossier descriptif de l'activité dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 285 : La fabrication, l'importation et la distribution des réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 286 : Les infractions aux dispositions des articles 283, 284 et 285 du présent livre sont punies d'une amende d'un million (1.000.000) à cinq millions (5.000.000) de KMF.

LIVRE V

DU MEDICAMENT, DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DE LA PHARMACIE

TITRE I MEDICAMENT

CHAPITRE I DES DISPOSITIONS GENERALES

Article 287 : On entend par 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 organiques.

Les produits d'origine humaine tels que le sang et ses dérivés, les remèdes traditionnels ainsi que les gaz à usage médical répondant à cette définition font l'objet de dispositions particulières.

Sont également des médicaments :

- les produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1er ci-dessus ou contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures aux doses d'exonération ;
- les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas par elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Toutefois les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour les prothèses ne sont pas considérés comme des médicaments.

Article 288 : On entend par médicament essentiel un médicament d'une importance primordiale, fondamentale, et qui est indispensable pour la prévention ou le traitement de maladies dominantes en vue du rétablissement de la santé.

Le ministre chargé de la santé détermine la liste de médicaments essentiels par niveau de structure de soins dans un formulaire national du médicament faisant l'objet d'une mise à jour périodique.

Les médicaments essentiels peuvent être présentés, soit sous nom de spécialité, soit en nom générique.

Les médicaments à usage vétérinaire sont soumis à une réglementation particulière.

Article 289 : On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Article 290 : On entend par médicament générique, toute « copie » d'un médicament déjà mis sur le marché qui, tombé dans le domaine public, a les mêmes principes actifs que celui-ci, et revendique la même activité pour les mêmes indications.

Article 291 : On entend par préparation magistrale tout médicament préparé sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien dans une pharmacie avec une formule établie par un prescripteur autorisé et destiné à un malade déterminé.

Article 292 : On entend par préparation hospitalière tout médicament préparé sous prescription médicale et selon les indications d'une pharmacopée en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée à certains types de pathologies ou de maladies.

Ce type de médicament est préparé dans les locaux régulièrement autorisés de la pharmacie de l'hôpital sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien dudit hôpital. La préparation hospitalière est destinée à être dispensée à un ou plusieurs patients soignés dans cet établissement.

Article 293 : On entend par préparation officinale, toute préparation réalisée sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien, selon une formule et des indications définies par une pharmacopée ou un formulaire. La préparation officinale ne peut être réalisée que dans les locaux d'une pharmacie régulièrement autorisée.

Article 294 : On entend par pharmacopée, un recueil contenant :

- la nomenclature des drogues, les médicaments simples et composés, des articles officinaux ;
- une liste des dénominations communes des médicaments ;
- les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant ;
- des renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique.

La pharmacopée indique les caractères des médicaments, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essai et d'analyse à utiliser pour assurer leur contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments ainsi que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données qui peuvent être utiles au pharmacien pour leur préparation et leur délivrance.

Article 295 : On entend par produits pharmaceutiques, les médicaments, réactifs biologiques, produits officinaux, produits galéniques, objets de pansement et produits nécessaires à la médecine humaine et vétérinaire.

Les produits pharmaceutiques sont utilisés en médecine humaine ou animale et leur fabrication, leur détention et/ou leur délivrance nécessitent des connaissances en sciences pharmaceutiques.

La liste de ces produits est fixée par voie réglementaire.

Article 296 : On entend par remède traditionnel, toute substance ou composition, d'origine végétale, animale ou minérale, utilisée par des thérapeutes traditionnels dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions.

Les modalités d'évaluation et d'enregistrement des remèdes traditionnels sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé après avis consultatif de l'association des thérapeutes traditionnels et du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Article 297 : On entend par médicament éthique tout médicament à base de plante, sous une forme brute ou semi purifiée et qui a fait l'objet d'études phytochimiques, biologiques ou pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, dont la production est standardisée et le coût de revient abordable à la population.

Article 298 : On entend par drogue tout produit doué de propriétés médicamenteuses, employé à l'état brut et tel qu'il existe dans la nature ou après les opérations matérielles n'exigeant aucune connaissance pharmaceutique.

Article 299 : On entend par médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques.

Les modalités de préparations homéopathiques sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 300 : Les pharmaciens bénéficient d'un monopole de compétence en ce qui concerne l'achat, la préparation, la détention, la vente en gros, la vente au détail, et toute dispensation des produits pharmaceutiques, destinés à l'usage de la médecine humaine, définis aux articles 287 à 293, 295 et 297 ci-dessus.

Sont également inclus dans ce monopole la préparation des objets de pansement et de tous les articles présentés comme conformes à une pharmacopée reconnue par les autorités nationales compétentes.

Article 301 : Les plantes médicinales inscrites aux pharmacopées reconnues par les autorités nationales compétentes sont réservées à l'usage des thérapeutes traditionnels ; elles peuvent également être détenues en vue de leur vente et dispensation par les pharmaciens.

Article 302 : La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient pas délivrés directement aux consommateurs pour l'usage 7.

CHAPITRE II DE L'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS

Article 303 : Il est créé une Commission Nationale d'Enregistrement des Médicaments et des autres produits pharmaceutiques chargés d'examiner les dossiers de demande d'enregistrement à la nomenclature nationale. La composition et le fonctionnement de cette commission ainsi que la procédure d'instruction des dossiers sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 304 : Nonobstant une dérogation justifiée par des motifs d'urgence constatée par le Ministre chargé de la santé, la fabrication ou l'importation de tout médicament en Union des Comores, sa mise en vente et sa libre circulation ne sont autorisées qu'après son enregistrement à la nomenclature nationale des spécialités et des médicaments essentiels génériques.

Article 305 : La nomenclature nationale est constituée par l'ensemble des médicaments enregistrés en Union des Comores. Elle comprend la liste des médicaments essentiels génériques, celle des spécialités pharmaceutiques et les médicaments éthiques.

Article 306 : Tout fabricant ou tout importateur désireux de commercialiser sur le territoire national une spécialité pharmaceutique, un médicament générique ou un médicament éthique doit solliciter son enregistrement auprès du Ministre chargé de la santé.

Un arrêté du Ministre chargé de la santé fixe les conditions de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que la composition et les modalités de dépôt du dossier à constituer à cet effet.

Article 307 : La durée de validité de l'autorisation de mise sur le marché est de cinq (5) ans renouvelables.

Article 308 : La demande d'enregistrement prévue à l'article 306 ci-dessus, ainsi que son renouvellement, donne lieu au paiement d'un droit d'enregistrement dont le montant est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Les droits d'enregistrements serviront à financer le prélèvement des analyses des échantillonnages pour 50% et 50% seront versés au Trésor Public

Article 309 : Les médicaments essentiels génériques et les médicaments éthiques bénéficient d'une procédure d'enregistrement allégée avec remise d'un dossier de demande d'enregistrement réduit. La composition de ce dossier est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 310 : Le dossier de demande d'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique déjà fabriquée et commercialisée dans un pays étranger doit comporter une attestation signée des autorités du pays d'origine certifiant que :

- ladite spécialité est fabriquée par un établissement régulièrement autorisé ;
- l'établissement concerné par la fabrication de la spécialité dont il est question est régulièrement soumis aux inspections, et qu'il s'est doté de bonnes pratiques de fabrication, telles que prévues par le pays concerné.

Article 311 : Lorsque la spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une demande d'enregistrement n'a pas bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine, le dossier de demande d'enregistrement de ladite spécialité en Union des Comores devra comporter, outre l'attestation mentionnée à l'alinéa b de l'article 310 ci-dessus, une attestation signée des autorités habilitées, précisant les raisons pour lesquelles l'autorisation de mise sur le marché n'a pas été produite au soutien du dossier.

Article 312 : Lorsqu'une spécialité, un médicament générique ou un médicament éthique a obtenu l'autorisation de mise sur le marché dans son pays d'origine et qu'il y est régulièrement fabriqué et commercialisé par des entreprises respectant les bonnes pratiques de fabrication attestées par les autorités compétentes, la procédure d'enregistrement en Union des Comores peut être accélérée.

Article 313 : Le dossier de demande d'enregistrement d'un médicament répondant aux critères prévus à l'article 312 ci-dessus doit comporter une note d'information relative aux effets indésirables qui ont été recensés au cours des quinze (15) dernières années, dans le cadre du système de pharmacovigilance du pays d'origine auquel le médicament est obligatoirement soumis.

Dans le cas où le fabricant n'aurait eu connaissance d'aucun effet indésirable, il doit fournir une attestation sur l'honneur précisant que le médicament dont l'enregistrement est demandé en Union des Comores n'a donné lieu à aucun effet indésirable au cours des cinq (5) dernières années.

La note d'information et l'attestation doivent être visées par les autorités du pays d'origine. L'absence de l'un de ces documents rend impossible l'enregistrement sollicité.

Article 314 : L'examen accéléré du dossier de demande d'enregistrement prévu à l'article 313 ci-dessus peut consister en la seule vérification que le dossier relatif au médicament considéré est complet en ce qui concerne les aspects toxicologiques, pharmacologiques et cliniques.

La commission chargée de donner un avis en vue de la décision ministérielle peut ne pas reprendre l'examen critique du dossier qui a déjà été validé par l'autorisation dans le pays d'origine.

Cette procédure n'exclut pas l'examen de l'existence d'effets indésirables par le système national de pharmacovigilance.

Article 315 : L'enregistrement ne peut être effectué qu'après l'examen des mentions portées sur les conditionnements primaires ou secondaires, ainsi que la notice accompagnant le médicament.

Ces mentions sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 316 : Lors de la demande d'enregistrement, le prix du médicament est proposé. Toute modification de prix est portée à la connaissance du ministère de la santé.

Article 317 : L'enregistrement ne peut être demandé que pour un médicament :

- possédant une efficacité démontrée supérieure à celle d'autres médicaments équivalents ou similaires déjà existants sur le marché comorien ;
- dont le prix est inférieur ou égal à celui d'autres médicaments équivalents ou similaires déjà enregistrés en Union des Comores.

Le refus d'enregistrement d'un médicament ne répondant pas à ces exigences ne préjuge en rien de sa qualité intrinsèque.

Article 318 : Toute décision de refus d'enregistrement de médicament est motivée. Peut notamment être pris en considération pour justifier le refus d'enregistrement l'un des motifs suivants :

- l'inexactitude des renseignements fournis lors de la demande d'enregistrement ;
- le médicament, bien que n'ayant pas d'équivalent sur le marché comorien, est proposé à un prix jugé trop élevé ;

- le médicament est une association de principes actifs dont l'intérêt n'est pas supérieur à chacun des principes actifs pris isolément ;
- la présentation du médicament ou son conditionnement primaire ou secondaire présente des dangers pour l'utilisateur ;
- le médicament n'est pas considéré comme essentiel.

Article 319 : L'annulation de l'enregistrement d'un médicament peut être décidée par le Ministre chargé de la Santé pour un motif tiré de l'intérêt de la politique nationale en matière de médicament. Cette décision peut être notamment motivée lorsque :

1. L'enregistrement accordé l'avait été par des moyens frauduleux ou grâce à de fausses déclarations ;
2. les conditions auxquelles a été consentie l'homologation n'ont pas été respectées ;
3. Le système national de pharmacovigilance confirme un danger lié à ce médicament
4. la publicité effectuée après obtention de l'enregistrement s'est avérée mensongère.

CHAPITRE III DE L'IMPORTATION DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS RELEVANT DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

Section 1

Des dispositions générales

Article 320 : Nul ne peut importer des médicaments destinés à être utilisés sur le territoire national s'il n'a été expressément autorisé par le ministre chargé de la santé à cet effet conformément aux dispositions de la présente loi. Sauf exception dûment justifiée, seuls des médicaments régulièrement enregistrés en Union des Comores ou des produits faisant partie du monopole pharmaceutique et répondant aux spécifications qui leur sont applicables peuvent être autorisés à l'importation.

En cas d'urgence et sur décision du ministre chargé de la santé il peut être dérogé aux exigences formulées au précédent alinéa.

Article 321 : Les établissements se livrant au commerce en gros des médicaments et produits faisant partie du monopole pharmaceutique bénéficient, de plein droit, de la qualité d'importateurs agréés à condition qu'ils se conforment aux dispositions relatives à l'importation concernant ces médicaments et produits telles que définies aux articles 322 à 328.

Article 322 : Au moins un mois avant la date prévue pour l'importation, l'importateur agréé doit adresser au ministre chargé de la santé une liste prévisionnelle complète, tant qualitative que quantitative, des médicaments ou produits dont l'importation est prévue, en indiquant la date prévue pour l'importation.

Un récépissé remis à l'intéressé atteste de la réception de cette liste.

Une dérogation spéciale sera accordée dans les situations particulières et d'urgence.

Article 323 : Dès que l'importateur connaît avec certitude la date d'arrivée sur le territoire national des médicaments ou des produits qui ont été autorisés à l'importation, il en avise par écrit le directeur des pharmacies afin que celui-ci diligente une inspection de la marchandise importée.

Au cours de cette inspection, le pharmacien inspecteur procède à toute vérification utile ainsi qu'à tout prélèvement dans le but de s'assurer de la qualité des médicaments et produits importés.

Article 324 : En dehors des établissements légalement agréés se livrant au commerce en gros des médicaments et produits compris dans le monopole pharmaceutique, seules les catégories de personnes suivantes sont autorisées à importer des médicaments :

1. les pharmaciens titulaires d'une officine régulièrement autorisée ;
2. les pharmaciens responsables de la pharmacie d'un établissement de santé ;

L'autorisation d'importation peut être accordée à la double condition que :

1. les marchandises proviennent soit d'un fabricant soit d'un établissement se livrant au commerce en gros de médicaments et produits compris dans le monopole pharmaceutique. Ces établissements devront être légalement autorisés dans leur pays d'origine ;
2. Les médicaments et produits importés soient exclusivement destinés à la cession au détail à titre onéreux ou gratuit.

Article 325 : Tout refus d'autorisation d'importer des médicaments ou des produits relevant du monopole pharmaceutique est motivé.

Article 326 : L'autorisation d'importation accordée à un importateur agréé précise les médicaments ou produits autorisés à cet effet.

Article 327 : Les modalités de dépôt et d'instruction des demandes d'autorisation d'importation des médicaments et produits sous monopole pharmaceutique sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 328 : Les médicaments ou produits dont l'importation n'est pas autorisée par le ministre chargé de la santé sont saisis par les services des douanes.

L'administration des douanes est tenue de vérifier que l'importateur est bien muni du récépissé réglementaire pour un établissement grossiste- répartiteur ou dépositaire répartiteur remis à l'autorité sanitaire.

Section 2
Des médicaments importés
dans le cadre d'un don

Article 329 : Est considéré comme un don de médicaments ou produits relevant du monopole pharmaceutique, toute offre à titre gracieuse effectuée dans le cadre des activités d'ONG, de la coopération bilatérale ou multilatérale ou de mouvements de solidarité internationale. Le don doit correspondre à des besoins exprimés par les autorités et les communautés nationales récipiendaires.

Des dérogations spéciales peuvent être accordées par le ministre chargé de la santé en faveur des dons lors des épidémies et catastrophes.

Article 330 : Toute importation de médicaments ou de produits inscrits sur la liste des médicaments essentiels relevant du monopole pharmaceutique et faisant l'objet d'un don doit être autorisée par le ministre chargé de la santé.

Article 331 : Les conditions d'importation des médicaments et produits faisant l'objet d'un don sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 332 : La décision de refus d'autorisation d'importer des médicaments ou produits faisant l'objet d'un don est motivée.

Section 3
Des dispositions pénales

Article 333 : Toute personne qui a contribué, favorisé, participé, directement ou indirectement à l'introduction sur le territoire national de médicaments ou produits faisant l'objet du monopole pharmaceutique qui ne seraient pas enregistrés et autorisés à l'importation, est passible d'une amende de trois millions (3.000.000) à dix millions (10.000.000) de KMF et d'une peine de trois (3) à six (6) mois de prison ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive ces peines peuvent être portées au double.

En outre, les marchandises introduites frauduleusement sur le territoire national sont confisquées ainsi que tout moyen ou matériel intervenu dans la commission du délit.

Article 334 : Les médicaments confisqués ne peuvent être vendus. Ils sont attribués aux formations sanitaires à condition qu'ils offrent les garanties nécessaires.

Les médicaments et produits n'offrant pas ces garanties sont détruits sous le contrôle de la direction des pharmacies et de l'autorité judiciaire.

Article 335 : Le ministre chargé de la santé peut ordonner la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement pharmaceutique qui a contribué à l'importation non autorisée de médicament ou de produit relevant du monopole pharmaceutique sans préjudice des décisions de la juridiction de l'Ordre National des Médecins.

Dans le cas où l'établissement incriminé relève d'un autre secteur d'activités, le Ministre chargé de la Santé saisit le ministre dont dépend ladite activité en vue des mesures à prendre.

Article 336 : Dans le cas où l'importation non autorisée serait l'œuvre d'une ONG ou d'une institution confessionnelle à but non lucratif, le ministre chargé de la santé peut demander, nonobstant toute sanction éventuelle, à ce que soit reconsidérée l'opportunité de l'action, dans le domaine du médicament, des personnes physiques ou morales concernées par lesdites importations.

Article 337 : Le Conseil National de l'ordre est informé des actes reprochés aux pharmaciens.

CHAPITRE IV

DE LA PUBLICITE SUR LES MEDICAMENTS

Section 1

Des dispositions générales

Article 338 : La publicité est l'action d'information ou d'incitation menée pour faire prescrire, acheter, consommer et/ou requérir des produits pharmaceutiques.

Article 339 : Il est interdit de présenter au public un produit-conseil susceptible d'induire celui-ci en erreur sur ses propriétés, sa composition qualitative ou quantitative, ses avantages ou sa sécurité.

Le produit-conseil désigne un produit autorisé ou enregistré dont les principes actifs ne sont pas des substances vénéneuses et qui peut être conseillé par le pharmacien en dehors de toute prescription médicale.

Article 340 : Les modalités de la publicité des produits pharmaceutiques sont définies par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Section 2

Du visa de publicité

Article 341 : Seuls les produits ayant fait l'objet d'un enregistrement prévu à l'article 304 de la présente loi peuvent faire l'objet d'une publicité.

La publicité des médicaments est soumise à l'obtention préalable d'un visa. Le visa est délivré par le ministre chargé de la santé après avis de la commission nationale de contrôle de la publicité pour une durée de cinq (5) ans renouvelables. La durée de validité du visa ne peut en aucun cas dépasser celle de l'autorisation d'enregistrement.

La mention du numéro de visa doit être faite sur tout document et support matériel publicitaire.

La composition, les attributions et les règles de fonctionnement de la commission nationale de contrôle de la publicité créée au terme de la présente loi ainsi que les conditions à remplir pour la demande en vue de l'obtention du visa et les modalités de son utilisation, sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 342 : Sont dispensés du visa de publicité :

- a) la publicité en faveur des spécialités pharmaceutiques auprès des professionnels de la santé lorsqu'elle comporte les mentions de la fiche signalétique, quel qu'en soit le support ;
- b) Les catalogues et documents similaires faisant uniquement mention des tarifs ou conditions de vente des spécialités pharmaceutiques.

Article 343 : Avant toute diffusion, les textes et documents publicitaires ou d'information dispensée du visa de publicité, ainsi que les dictionnaires sont soumis à l'obligation de dépôt en double exemplaire au ministère de la santé.

Article 344 : Les publications et les éditions ultérieures doivent tenir compte des modifications imposées par décision du ministre chargé de la santé à la suite de la vérification des informations diffusées.

CHAPITRE V
DE L'INFORMATION MEDICALE
ET SCIENTIFIQUE ET DE LA PROMOTION
Section 1
De l'information médicale
et scientifique

Article 345 : L'information médicale et scientifique sur les médicaments désigne toute activité destinée à promouvoir, à soutenir et encourager l'amélioration des soins de santé par l'usage rationnel de ces produits.

Toute information relative aux propriétés des médicaments doit être fiable, exacte, vérifiable, instructive, équilibrée, à jour et justifiable.

Article 346 : L'information médicale et scientifique est assurée par les fabricants de médicaments ainsi que par les établissements de vente en gros de médicaments, en vue de la promotion des produits pour lesquels ils ont préalablement obtenu l'enregistrement.

Cette information peut être assurée par :

1. les institutions de formation, de soins et de recherches touchant au domaine de la médecine et de la pharmacie ;
2. les associations à caractère scientifique et social, notamment les associations de défense des consommateurs.

Dans ces derniers cas, les activités scientifiques et éducatives ne doivent pas être utilisées à des fins de promotion.

Section 2 **De la promotion**

Article 347 : La promotion en matière de médicament désigne toute activité destinée à faire connaître une marque de médicament, à montrer ses qualités et autres avantages en vue de sa plus grande prescription par le personnel de santé.

Article 348 : La promotion active doit être conforme :

1. à la politique nationale du médicament ;
2. au contenu du dossier d'enregistrement pour les médicaments destinés à la médecine humaine ;
3. au dossier du visa pour les médicaments vétérinaires.

Article 349 : Toute promotion soutenue par des affirmations fausses ou non vérifiables, ou des omissions susceptibles de faire courir des risques aux malades est interdite et punie conformément à la loi.

Article 350 : Les fabricants et les établissements se livrant à la vente en gros des médicaments assurent la promotion de leurs produits par l'intermédiaire :

1. d'agences de promotion et d'informations médicales et scientifiques ;
2. de délégués médicaux.

Article 351 : Les agences de promotion et d'information médicale et scientifique sont des entreprises destinées à assurer la promotion des médicaments et l'information médicale et scientifique les concernant.

Article 352 : Les agences de promotion et de diffusion d'information médicale et scientifique doivent être dirigées par des personnes autorisées à cet effet par le Ministre chargé de la Santé, après avis consultatif de la commission nationale de contrôle de la publicité.

Article 353 : Nul ne peut être autorisé à diriger une agence de promotion et d'information médicale et scientifique s'il n'est :

1. de nationalité comorienne ou ressortissant d'un pays ayant des accords de réciprocité avec l'Union des Comores;
2. muni d'un diplôme universitaire (au moins Bac + 2 ans).

Article 354 : La demande d'autorisation d'exercice est adressée au ministre chargé de la santé accompagnée :

1. d'une copie de la carte nationale d'identité ;
2. d'une copie du diplôme universitaire requis tel que précisé à l'article 351 ;
3. d'une copie du ou des contrats passés entre l'agence et le ou les laboratoires fabricants de médicaments ;
4. d'un plan des lieux ; ceux-ci doivent comprendre en plus des locaux prévus par la réglementation, une salle de lecture et une salle de conférence ;
5. d'un casier judiciaire datant de moins de trois (3) mois.

Article 355 : Les délégués médicaux sont employés par les laboratoires de fabrication des médicaments. Ils sont chargés d'établir sur le plan sanitaire un contact direct et permanent avec les professionnels de la santé.

Ils présentent des informations sur les produits et s'acquittent des activités de promotion avec rigueur et sens de responsabilité.

Article 356 : L'exercice de la profession de délégué médical est soumis à l'obtention préalable d'une carte professionnelle délivrée par les services de la direction des pharmacies.

Article 357 : Le ministre chargé de la santé fixe par arrêté les conditions à remplir pour avoir la qualité de délégué médical ainsi que les modalités d'attribution de la carte professionnelle.

Article 358 : Les employeurs sont responsables des déclarations et des activités de leurs délégués médicaux ainsi que de leur formation.

Article 359 : La demande d'autorisation d'exercer la profession de délégué médical donne lieu au paiement d'une taxe dont le montant est fixé par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre de l'économie et des finances.

Article 360 : La carte professionnelle prévue à l'article 356 de la présente loi est délivrée pour une durée de cinq (5) ans renouvelables sous paiement d'un montant de vingt cinq mille (25.000) KMF au registre du compte de la Direction des Laboratoires et Pharmacies.

Article 361 : Les personnes chargées de la promotion et de l'information médicale et scientifique sont tenues d'informer dans les meilleurs délais le centre national de pharmacovigilance et le laboratoire fabricant de tout effet indésirable méconnu et constaté par eux, par les prescripteurs, les dispensateurs ou les utilisateurs des médicaments dont ils assurent la promotion.

Article 362 : Les personnes qui exercent l'activité de promotion et d'information médicale et scientifique à la date de la publication de la présente loi, disposent de six (6) mois pour se conformer à la nouvelle législation.

Article 363 : Les médecins et les pharmaciens doivent s'enquérir, au cours de la visite médicale, si le délégué médical a respecté les exigences légales et réglementaires.

CHAPITRE VI

DES ECHANTILLONS MEDICAUX

Section 1

Des dispositions générales

Article 364 : Les échantillons médicaux sont remis directement, à titre gratuit, aux membres du corps de santé habilités à les recevoir. Ils sont destinés à faire connaître ou rappeler l'existence de ces médicaments.

La mention "échantillon médical gratuit" doit être gravée ou imprimée sur l'emballage secondaire.

La vente des échantillons est prohibée.

Article 365 : La distribution d'échantillons médicaux dans les lieux ouverts au public notamment à l'occasion des congrès médicaux et pharmaceutiques est formellement interdite.

Article 366 : La détention des échantillons médicaux par les bureaux d'information scientifique doit se faire sous la responsabilité d'un pharmacien autorisé par le ministre chargé de la santé et dans des locaux prévus et agréés à cet effet.

Article 367 : Les échantillons peuvent être transportés en quantité nécessaire aux programmes de visite sous la responsabilité d'un pharmacien, et à condition que les normes de conservation des produits soient respectées.

Article 368 : Le délégué médical qui remet des échantillons médicaux aux médecins travaillant dans un établissement de soins doit se conformer aux exigences mentionnées à l'article 364 du présent code.

Section 2

Des dispositions pénales

Article 369 : Tout individu qui a effectué des visites auprès des médecins, pharmaciens ou autres membres des professions de santé en vue d'assurer une information médicale ou scientifique conformément aux dispositions de l'article 355 de la présente loi ou qui a développé des activités destinées à promouvoir la vente de médicaments sur le territoire national sans y être autorisé, est passible d'une amende de deux cent cinquante mille (250.000) à un million (1.000.000) de KMF et d'une peine d'emprisonnement d'un (1) à six (6) mois ou de l'une de ces deux peines.

Lorsque les actions délictueuses ci-dessus mentionnées se rapportent à des médicaments non autorisés, les sanctions peuvent être portées au double.

Article 370 : Toute personne physique ou morale qui a employé à titre gracieux ou en tant que salarié une personne non autorisée dans le but d'exercer des activités d'information médicale ou de promotion des ventes de médicaments est passible d'une amende de cinq cent mille (500.000) à trois millions (3.000.000) de KMF et d'une peine d'emprisonnement de trois (3) à six (6) mois ou de l'une de ces deux peines.

Lorsque la personne responsable des actes délictueux visés à l'alinéa précédent est un pharmacien, les peines prévues audit alinéa sont portées au double.

Le dossier dudit pharmacien est transmis au conseil de l'ordre des pharmaciens.

Article 371 : Toute personne physique ou morale, autorisée ou non, qui a participé, directement ou indirectement, à des informations médicales inexactes est passible d'une amende de un million (1000.000) à six millions (6.000.000) de KMF.

Lorsque cette information est de nature à engendrer des risques pour la santé, l'amende prévue est portée au double. Il peut être prononcé, en outre, une peine d'emprisonnement de trois (3) à six (6) mois.

Article 372 : Tout matériel, objet et équipement ayant servi à des actions non autorisées d'information et de promotion de vente de médicaments est confisqué en même temps que les échantillons concernés sur ordre du ministre chargé de la santé.

La saisie définitive est prononcée par l'autorité judiciaire.

CHAPITRE VII DES SUBSTANCES VENENEUSES

Section 1

Des dispositions communes

Article 373 : La fabrication, le commerce, la détention, la distribution et la répression des stupéfiants et des substances psychotropes sont régis par les dispositions de la loi portant contrôle des drogues.

Section 2

Régime des substances vénéneuses destinées à la médecine

Paragraphe 1 :

Des dispositions communes aux diverses listes

Article 374 : On entend par "substances vénéneuses", les produits chimiques et pharmaceutiques seuls ou en composition qui sont inscrits à l'une des listes suivantes :

- liste I (ancien tableau A) se rapportant aux produits toxiques,
- liste II (ancien tableau C) se rapportant aux produits dangereux,
- liste des stupéfiants (ancien tableau B) se rapportant aux produits stupéfiants.

Article 375 : La délivrance au public des médicaments qui suivent le régime des stupéfiants est subordonnée à la présentation d'une ordonnance extraite d'un carnet à souche prescrit par un médecin autorisé.

Article 376 : La délivrance de ces médicaments aux praticiens pour usage professionnel donne lieu à l'inscription dans un carnet à souches paraphé par l'inspecteur des pharmacies, le greffier du tribunal ou le commissaire de police de la localité concernée.

Article 377 : La liberté de prescription des médicaments relevant des listes de substances vénéneuses est illimitée chez le médecin et le vétérinaire.

Les chirurgiens- dentistes peuvent prescrire des produits de toutes les listes en rapport avec la pathologie bucco-dentaire.

Les professions paramédicales : sages-femmes, infirmiers (ères) ne peuvent prescrire que des médicaments figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé.

Article 378 : Dans le cas particulier des formations sanitaires qui ne disposent pas d'un pharmacien, un médecin est responsabilisé pour la gestion des stupéfiants.

La gestion de ces stupéfiants est soumise à l'inspection des services de la direction des pharmacies qui en détermine qualitativement et quantitativement le contenu de la liste.

Article 379 : La délivrance au public ou à usage professionnel de substances vénéneuses ou de tout médicament susceptible de poser des problèmes de santé et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé doit être consignée dans un ordonnancier.

Article 380 : L'ordonnancier, registre côté et paraphé par le greffe du tribunal, est tenu sans blanc ni rature.

Il doit être conservé pendant dix (10) ans au moins.

Paragraphe 2 : Des dispositions spécifiques à chacune des listes

Article 381 : Tout établissement pharmaceutique de préparation peut s'approvisionner librement en substance des listes I et II.

Article 382 : Les stupéfiants objets des conventions internationales sur les stupéfiants, ne peuvent être importés que par le ministère de la santé à travers la Pharmacie Nationale Autonome des Comores (PNAC) et ce après avis technique du directeur des pharmacies.

Tout établissement pharmaceutique de distribution désirant s'approvisionner en stupéfiants objets des conventions internationales sur les stupéfiants doit passer par le ministère de la santé.

Article 383 : Toute substance de la liste des stupéfiants donne lieu à inscription en entrée sur le registre spécial des stupéfiants, aussi bien les substances en nature que les formes pharmaceutiques élaborées.

Les mêmes substances doivent être portées en sortie sur le registre lorsqu'elles quittent l'établissement.

Article 384 : Les récipients contenant des produits en nature des listes I et des stupéfiants, doivent porter une étiquette rouge orange indiquant le nom de la substance tel qu'il figure sur la liste en caractères noirs très apparents, ainsi qu'une bande également rouge orange faisant le tour du récipient et portant la mention "poison".

Les récipients contenant des produits en nature de la liste II doivent porter une étiquette verte indiquant le nom de la substance tel qu'il figure sur la liste en caractères noirs très apparents, ainsi qu'une bande verte, faisant le tour du récipient et portant la mention "dangereuse".

Article 385 : Les ordonnances médicales prescrivant des substances appartenant à la liste I et à la liste des stupéfiants doivent mentionner en toutes lettres les quantités de ces substances.

Article 386 : Il est interdit de prescrire et d'exécuter des ordonnances comportant des substances en nature classées comme stupéfiants.

Article 387 : Un arrêté du Ministre chargé de la Santé précise les conditions de prescription, de délivrance et de renouvellement des ordonnances de médicaments contenant des substances vénéneuses.

Article 388: Les substances en nature et les préparations galéniques des listes I et II doivent être tenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef. Les stupéfiants sont dans tous les cas détenus dans des armoires fermées à clef détenue par un pharmacien.

Section 3

Du régime des substances vénéneuses destinées à des usages non thérapeutiques

Article 389 : Les substances vénéneuses employées à des fins non thérapeutiques sont délivrées librement par le pharmacien.

Cependant, pour les produits de la liste I, la commande doit être formulée par écrit et porter le nom du client, son adresse, les références de sa carte d'identité et être signée de l'acheteur.

L'acheteur doit indiquer sur un document conservé par le pharmacien l'usage auquel est destiné le produit.

Article 390: Les produits relevant des listes I et II destinés à des usages non thérapeutiques sont étiquetés de la même façon que les produits en stock destinés à la médecine. Une étiquette supplémentaire portant indication globale de l'usage auquel est destiné le produit et toutes indications utiles que le pharmacien estime devoir apporter pour la protection de l'utilisateur, sont jointes à l'étiquette principale.

Section 4

Des dispositions pénales

Article 391: Sont punis d'un emprisonnement de deux (2) ans à dix (10) ans et d'une amende de dix millions (10.000.000) à vingt millions (20.000.000) de KMF ou de l'une de ces deux peines, ceux qui ont contrevenu aux dispositions des règlements internationaux concernant les substances de la liste des stupéfiants.

La tentative de commission d'une des infractions réprimées par l'alinéa précédent est punie comme le délit consommé. Il en est de même de l'association ou de l'entente en vue de commettre ces infractions.

Les peines prévues aux deux alinéas précédents peuvent être prononcées alors même que les divers actes qui constituent les éléments de l'infraction ont été accomplis dans des pays différents.

Les mêmes peines sont applicables à ceux qui ont usé en société desdites substances ou en ont facilité à autrui l'usage à titre gratuit ou onéreux soit en procurant dans ce but un local, soit par tout autre moyen.

Les locaux, où l'on use en société des stupéfiants et ceux où sont fabriqués illicitement lesdites substances sont assimilés aux lieux livrés notoirement à la débauche.

Les tribunaux peuvent, en outre, dans tous les cas prévus aux alinéas précédents, prononcer la peine de l'interdiction des droits civiques pendant une durée de cinq (5) à dix (10) ans.

Les tribunaux doivent prononcer l'interdiction de séjour pendant une durée de cinq (5) ans à dix (10) ans contre les personnes de nationalité étrangère, reconnues coupables d'avoir facilité à autrui l'usage des stupéfiants.

Article 392 : Sont punis d'un emprisonnement de un (1) an à deux (2) ans et d'une amende d'un million (1.000 000) à cinq millions (5. 000.000) de KMF ou de l'une de ces deux peines :

1. ceux qui, au moyen d'ordonnances fictives ou d'ordonnances de complaisance, se sont fait délivrer ou ont tenté de se faire délivrer l'une des substances de la liste des stupéfiants ;
2. ceux qui sciemment ont, sur la présentation de ces ordonnances, délivré lesdites substances, ainsi que les personnes qui ont été trouvées en possession sans motif légitime de l'une de ces substances ;
3. les médecins et tout autre prescripteur qui ont, au moyen d'ordonnances de complaisance, été complices de la délivrance, se sont fait délivrer ou ont tenté de délivrer l'une des substances de la liste des stupéfiants et psychotropes.

Article 393 : Les peines prévues à l'article 392 ci-dessus, sont portées au double lorsque le délit a consisté dans la fabrication illicite des stupéfiants ou la culture de plantes présentant des principes actifs à action stupéfiante ou psychotrope. Il en va de même lorsque l'usage desdites substances a été facilité ou lorsque lesdites substances ont été délivrées à un mineur dans les conditions prévues à l'article 391, alinéas 4 et 5 du présent code.

Article 394 : Dans tous les cas prévus à la présente section, les tribunaux peuvent ordonner la confiscation des substances saisies.

Cette confiscation ne peut toutefois être prononcée lorsque le délit a été constaté dans une officine pharmaceutique, si le délinquant n'est que vendeur, à moins que le propriétaire de l'officine n'ait fait acte de complicité.

Dans les cas prévus au 1er alinéa de l'article 391 et à l'article 392, alinéas 2 et 3, les tribunaux peuvent interdire au condamné l'exercice de la profession à l'occasion de laquelle le délit a été commis, pendant un temps qui ne peut excéder deux (2) ans. Ce temps est porté à cinq (5) ans en cas de récidive.

Article 395 : Dans tous les cas prévus par la présente section, les tribunaux ordonnent la confiscation des substances, ustensiles, matériels, meubles et objets immobiliers, ainsi que l'interdiction pour le délinquant, pendant un délai que le tribunal fixe, d'exercer la profession sous le couvert de laquelle le délit a été perpétré.

De même la confiscation des matériels et installations ayant servi à la fabrication et au transport des stupéfiants est ordonnée.

TITRE II **DISPOSITIFS MEDICAUX**

Article 396 : On entend par dispositif médical, tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

Article 397 : Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu au préalable un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même et soumise au contrôle du service compétent du ministère de la santé.

Article 398 : Une liste des dispositifs médicaux est arrêtée par le ministre chargé de la santé. Cette liste est soumise à révision chaque fois que de besoin.

Article 399 : Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif médical et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai au ministre chargé de la santé.

Article 400 : Toute infraction aux dispositions de l'article 399 ci-dessus est punie d'un emprisonnement d'un (1) à cinq (5) ans et d'une amende de deux millions (2.000.000) à dix millions (10.000.000) de KMF ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 401 : Dans l'intérêt de la santé publique, un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les conditions relatives à la délivrance des dispositifs médicaux.

Article 402 : Des décrets pris en conseil des ministres déterminent :

- les conditions dans lesquelles certains dispositifs médicaux peuvent être dispensés de la certification de conformité, notamment dans le cas des essais cliniques ;
- les procédures des certifications de conformité applicable aux dispositifs médicaux ;
- les personnes qualifiées pour détenir et vendre les dispositifs médicaux et les conditions d'autorisation.

TITRE III DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

CHAPITRE I DE L'EXERCICE DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

Section 1 Dispositions générales

Paragraphe 1 :
De l'exercice de la profession de pharmacien

Article 403 : Nul ne peut exercer la profession de pharmacien sur le territoire national s'il n'est :

1. titulaire d'un Doctorat d'Etat en pharmacie, reconnu par l'Etat comorien ;
2. de nationalité comorienne ou bien ressortissant d'un pays ayant des accords de réciprocité avec l'Union des Comores;
3. inscrit au tableau de l'ordre national des médecins.

Article 404 : Les pharmaciens fonctionnaires ou agents de l'administration publique peuvent, à titre dérogatoire, exercer des fonctions dans le secteur privé suivant les conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Toutefois il leur est interdit d'être propriétaire ou gérant d'une officine privée de pharmacie.

Paragraphe 2 :
De l'exercice illégal de la profession de pharmacien

Article 405 : Exerce illégalement la profession de pharmacien :

- a) toute personne qui non nantie d'un Doctorat d'Etat en pharmacie ou d'un Diplôme reconnu et jugé équivalent par l'Etat comorien,
- b) toute personne qui se livre aux activités de la profession pharmaceutique sans être de nationalité comorienne. Le tout sans préjudice des dispositions contenues dans les accords internationaux ou prises en exécution de ces accords ;
- c) tout pharmacien qui exerce effectivement l'une des activités réservées aux pharmaciens sans être inscrit au tableau de l'ordre national des médecins, chirurgiens dentistes et pharmaciens ;
- d) toute personne qui munie d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes visées aux paragraphes précédents du présent article, à l'effet de les soustraire aux prescriptions de la loi.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en pharmacie régulièrement inscrits dans une faculté ou aux élèves préparateurs en pharmacie qui, dans le cadre de leur formation professionnelle, sont placés, en position de stage auprès d'un pharmacien.

Paragraphe 3 :
De la prohibition de certaines conventions
entre pharmacien et membres de certaines
professions médicales

Article 406 : Est interdite toute convention d'après laquelle un pharmacien assure à un médecin, à un chirurgien-dentiste, à une sage-femme ou à un(e) infirmier (ère), un bénéficiaire d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques médicamenteux, cosmétiques ou hygiéniques que ceux-ci peuvent prescrire.

Article 407 : Est interdit le fait pour quiconque exerce la profession de médecin, de chirurgien-dentiste, de sage-femme ou d'infirmier (ère), de recevoir, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des intérêts ou des ristournes proportionnelles ou non au nombre des unités prescrites qu'il s'agisse de médicaments ou de produits relevant du monopole pharmaceutique.

Article 408 : Sont interdits, la Constitution et le fonctionnement de sociétés dont le but manifeste est la recherche des intérêts ou ristournes définis ci-dessus et revenant aux individus eux-mêmes ou au groupe formé à cet effet, ainsi que l'exercice pour le même objet de la profession de pharmacien et de celle du médecin, de chirurgien-dentiste, de sage-femme ou d'infirmier (ère).

Paragraphe 4 :
De l'organisation de la profession de pharmacien
et Ordre des pharmaciens

Article 409 : Il est institué un ordre national des pharmaciens, regroupant tous les pharmaciens habilités à exercer leur art en Union des Comores.

L'organisation et le fonctionnement de l'ordre des pharmaciens sont déterminés par voie réglementaire.

Paragraphe 5 :
Des dispositions pénales

Article 410 : Quiconque se livre sciemment à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie est puni d'une amende de cinq cent mille (500.000) à cinq millions (5.000.000) de francs KMF et d'un emprisonnement d'un (1) mois à un (1) an ou de l'une de ces deux peines. Dans tous les cas, la fermeture définitive de l'établissement où les faits délictueux ont été perpétrés est prononcée.

Article 411 : Les produits visés aux articles 284 à 288 et 294 ainsi que tous les matériels et supports utilisés pour leur promotion saisis par les services de douanes et (ou) de sécurité ne peuvent en aucun cas être vendus aux enchères.

Les produits offrant les garanties voulues pour être utilisés en médecine humaine sont remis aux formations sanitaires, après confiscation pour leur usage, et ceux n'offrant pas les garanties voulues sont détruits sous le contrôle effectif de la direction des pharmacies.

Article 412 : Les délits visés aux articles 406, 407 et 408 sont punis d'une amende de cinq cent mille (500.000) à cinq millions (5.000.000) de KMF et en cas de récidive, d'une amende de cinq millions (5.000.000) à dix millions (10.000.000) de KMF et d'un emprisonnement de deux (2) mois à deux (2) ans ou de l'une de ces deux peines.

Les coauteurs du délit sont passibles des mêmes peines.

En cas de récidive, l'interdiction d'exercer la profession pendant une période d'un (1) à dix (10) ans peut être prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale.

Section 2
Des divers modes de l'exercice
de la profession de pharmacien

Paragraphe 1 :
De l'exercice de la profession de pharmacien
d'officine et de pharmacien mutualiste

I. DISPOSITIONS GENERALES

Article 413 : On entend par officine l'établissement affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits aux pharmacopées reconnues par l'Etat comorien et des médicaments spécialisés de l'officine ainsi qu'à la vente au détail des produits visés aux articles 284 à 288, 290, 292 et 294 de la présente loi.

Article 414 : On entend par pharmacie mutualiste l'établissement pharmaceutique appartenant à une société mutualiste ou à une union de sociétés mutualistes.

La pharmacie mutualiste est sous la responsabilité d'un pharmacien. Elle est régie par les mêmes dispositions que la pharmacie d'officine telles que définies ci-après.

Article 415 : L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment avec celles de médecin, vétérinaire, chirurgien-dentiste, sage-femme ou d'infirmier (ère), même si l'intéressé est titulaire des diplômes requis.

Article 416 : Le pharmacien peut faire dans son officine le commerce des produits relevant du monopole pharmaceutique ainsi que de toutes autres marchandises figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'ordre des pharmaciens.

Le pharmacien peut détenir dans son officine les drogues simples, les produits chimiques et les préparations stables inscrites aux pharmacopées reconnues par l'Etat comorien.

Article 417 : Il est interdit au pharmacien de délivrer un remède secret.

On entend par remède secret toute substance ou composition répondant à la définition donnée à l'article 284 du présent code et pour lequel il n'y a aucune indication explicitement mentionnée sur le conditionnement primaire ou secondaire relativement à sa composition.

Article 418 : L'ouverture d'une officine de pharmacie est soumise à la délivrance d'une autorisation par le ministre chargé de la santé. Toute ouverture d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu à un autre, sont subordonnés à l'octroi d'une nouvelle licence.

Article 419 : Les conditions de délivrance de l'autorisation sont fixées par décret pris en conseil des ministres sur proposition du Ministre chargé de la santé.

Article 420 : Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire. Un pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine. Les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif ou une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation d'une officine.

Tous les pharmaciens associés sont tenus aux obligations de l'article 418 du présent code. Les pharmaciens associés ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique.

Article 421 : Aucune convention relative à la propriété d'une officine n'est valable si elle n'a été constatée par écrit. Une copie de la convention doit être déposée auprès de l'inspection des pharmacies et de l'ordre des pharmaciens.

Article 422 : Est nulle et non avenue toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non titulaire du diplôme d'Etat de pharmacie.

Article 423 : Exceptionnellement et en cas de nécessité absolue (ruptures de stocks généralisées, grèves générales, calamités naturelles, épidémies, fermeture des frontières empêchant l'approvisionnement des officines privées) le ministre chargé de la santé, après avis de l'ordre des pharmaciens, peut prendre le contrôle de la gestion et de la distribution des médicaments et objets de pansements en stock dans toutes les officines pharmaceutiques privées et pharmacies hospitalières pour une période déterminée.

Article 424 : Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession. Les modalités de son remplacement en cas d'absences occasionnelles sont

fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, tant en ce qui concerne la durée maximale du remplacement qu'en ce qui concerne le personnel autorisé à l'assurer. La durée légale d'un remplacement ne peut en aucun cas dépasser un (1) an.

En cas de décès du pharmacien titulaire d'une officine, le délai pendant lequel le conjoint survivant ou ses héritiers peuvent maintenir l'officine ouverte en la faisant gérer par un autre pharmacien ne peut excéder un (1) an.

Toutefois, un arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'inspecteur des pharmacies et de l'ordre des pharmaciens peut modifier ce délai.

Article 425 : Le remplacement du titulaire d'une officine prévu à l'article précédent est assuré dans les conditions suivantes :

1. pour une absence supérieure à un (1) mois, le remplacement peut être effectué soit par un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle et inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens, soit un étudiant en pharmacie ayant au moins quatre (4) années validées et qui a reçu l'autorisation du doyen de la faculté où il est immatriculé, après avis de l'ordre des pharmaciens ; toutefois dans les officines et établissements où travaillent plusieurs pharmaciens, le remplacement du pharmacien titulaire peut être assuré par un de ses collaborateurs diplômés ;
2. si l'absence n'excède pas un (1) mois, le remplacement peut être confié à un pharmacien titulaire d'une officine, à condition qu'il soit en état d'exercer effectivement le remplacement.

Article 426 : Dans le cas de condamnation par la chambre de discipline, à une interdiction d'exercer la profession de pharmacien, le remplacement peut être effectué par un pharmacien déjà titulaire d'une officine pour une interdiction inférieure à quinze (15) jours. Pour une interdiction comprise entre quinze (15) jours et un (1) an, il est assuré par un pharmacien inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens n'ayant pas d'autres activités professionnelles et dont le diplôme est enregistré au ministère de la santé.

Article 427 : En toute circonstance, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien ou sous sa surveillance directe, dans le respect des différentes exigences applicables, notamment pour ce qui concerne l'exigence d'une prescription chaque fois que cela est obligatoire.

De même la préparation d'un médicament à l'officine doit respecter les bonnes pratiques officinales publiées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 428 : Le pharmacien est tenu à l'acte de dispensation qui associe la délivrance du médicament à :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale (vérification des posologies, des contre-indications, d'associations indésirables ...)
- la préparation éventuelle des doses à administrer
- la mise à disposition du patient de toute information utile à un bon usage du médicament (heures de prise, modalités d'administration, précautions particulières ...)

Article 429 : Dans le cadre de l'acte de dispensation d'un médicament, et en regard de la compétence reconnue aux pharmaciens, ceux-ci sont habilités à exercer un droit de substitution dès lors que le médicament prescrit n'est pas disponible dans leur officine et/ou qu'ils détiennent un autre médicament équivalent et dont le prix est plus accessible. La substitution ne peut concerner qu'un médicament considéré pharmacologiquement équivalent à celui prescrit, possédant la même teneur en principes actifs, proposé pour les mêmes indications thérapeutiques et ne présentant pas plus d'inconvénients pour le malade que celui prescrit.

Article 430 : La délivrance de tout médicament contenant des substances classées comme vénéneuses doit faire l'objet d'une prescription écrite établie par une personne qualifiée et autorisée à prescrire ce type de médicament.

Article 431 : Est interdite la vente au public de tous médicaments, produits et accessoires, faisant partie du monopole pharmaceutique, par l'intermédiaire de maisons de commissions, de groupements d'achat ou d'établissements proposés ou administrés par des personnes non titulaires du diplôme de pharmacien.

Article 432 : Est interdit à toute personne titulaire ou non du diplôme de pharmacien tout débit, étalage ou distribution de médicaments sur la voie publique, dans les foires, marchés et maisons d'habitation.

Article 433 : En l'absence et dans l'attente d'une formation nationale de personnel technique qualifié pour seconder le pharmacien dans l'exercice de sa profession, celui-ci ne peut se faire aider que par du personnel ayant un niveau d'instruction suffisant et ayant bénéficié d'une formation dispensée par le pharmacien qui l'emploie ou un autre pharmacien titulaire d'une officine.

Les modalités d'application de l'alinéa précédent seront précisées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 434 : Les pharmaciens exerçant leur profession dans une officine doivent arborer un caducée permettant de les identifier. De même, les personnels autorisés à les seconder doivent arborer un insigne permettant de connaître leur qualification.

Article 435 : Les pharmaciens doivent communiquer, annuellement, leur chiffre d'affaires au ministre chargé de la santé selon des modalités définies par arrêté.

Article 436 : Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe, après avis de l'ordre national des médecins, la liste des pharmaciens titulaires d'officines qui doivent se faire assister d'un ou plusieurs pharmaciens, en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires.

II. DISPOSITIONS PENALES

Article 437 : Tout pharmacien qui a acquis ou détenu en vue de leur vente au public, des médicaments non acquis dans le circuit officiel de distribution ou non enregistrés en Union des Comores ou des médicaments dont la présentation n'est pas conforme à celle qui a été enregistrée, falsifiés ou dont la qualité ne s'avérerait pas correspondre au niveau de sécurité pharmaceutique exigé s'expose aux sanctions suivantes :

1. la confiscation totale des médicaments et objets du délit ;
2. une amende de cinq cent mille (500.000) à trois millions (3000.000) de KMF ;
3. en cas de récidive, outre la confiscation de médicaments et objets du délit, une amende de deux millions (2000.000) à cinq millions (5000.000) de KMF et un emprisonnement de trois (3) mois à un (1) an ou de l'une de ces deux peines seulement, ainsi que la fermeture du débit de vente qui ne peut excéder deux (2) ans.

Article 438 : Tout pharmacien qui, par ses agissements, a favorisé ou pris une part active dans l'exercice illégal de la pharmacie est passible des mêmes poursuites et sanctions prévues à l'article 437 ci-dessus.

Article 439 : En cas d'urgence médicale dûment justifiée, des dérogations peuvent être octroyées par le ministre chargé de la santé en ce qui concerne les médicaments non enregistrés ou n'ayant pas obtenu d'autorisation de mise sur le marché (A.M.M.).

Article 440 : Les infractions à la réglementation des prix commises par les pharmaciens ou le personnel travaillant sous leur responsabilité directe sont sanctionnées par des amendes proportionnelles à l'importance de l'infraction constatée et dont le montant est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 441 : Le non respect, par le pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie, de l'une des dispositions légales relatives aux modalités de l'exercice de la profession de pharmacien, peut donner lieu à des poursuites devant le conseil de l'ordre des pharmaciens, selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du conseil de l'ordre. Celles-ci peuvent entraîner l'interdiction provisoire ou définitive, pour le pharmacien, d'exercer sa profession sur décision du ministre chargé de la santé.

Article 442 : Toute infraction à l'article 432 du présent code, toute complicité dans l'exercice illégal de la pharmacie, tous agissements en vue de la vente des médicaments non enregistrés, falsifiés ou dont la qualité ne correspond pas au niveau de sécurité exigé, outre les sanctions prévues, donnent lieu à la transmission du dossier au conseil

de l'ordre des pharmaciens, afin que celui-ci puisse apprécier les sanctions ordinaires qu'il convient de prononcer.

Paragraphe 2 :
De l'exercice de la profession
de pharmacien hospitalier

Article 443 : L'ouverture d'un dépôt où sont stockés et délivrés des médicaments à l'intérieur des formations sanitaires doit être autorisée par le ministre chargé de la santé après enquête de l'inspection des pharmacies.

Ce dépôt doit répondre aux normes de bonnes pratiques de stockage et respecter une liste limitative établie par le Ministère de la santé

Les modalités d'autorisation sont fixées par voie réglementaire

Article 444 : Les responsables des dépôts préexistants visés à l'article 443 disposent d'un délai de douze (12) mois à compter de la date de publication de la présente loi au journal officiel pour solliciter l'autorisation ministérielle.

Article 445 : Tout service de pharmacie hospitalière devra fonctionner sous la responsabilité effective d'un pharmacien, nommé par le ministre chargé de la santé. Ce pharmacien exercera personnellement sa profession conformément à l'article 443 du présent code soit à temps plein soit à temps partiel en qualité de pharmacien gérant en fonction de l'importance de la formation sanitaire.

Article 446 : Le pharmacien responsable d'une pharmacie hospitalière ne peut être secondé que par un préparateur en pharmacie.

Article 447 : Le pharmacien hospitalier est personnellement responsable de l'acquisition, de la détention et de la dispensation de tout médicament, produit ou objet faisant partie du monopole pharmaceutique tel que défini à l'article 300 du présent code.

Article 448 : Le pharmacien hospitalier dispose du droit de substitution prévu à l'article 446 ci-dessus.

Article 449 : Les différents services de médecine ne peuvent détenir que des médicaments jugés nécessaires pour le fonctionnement desdits services ; ceux-ci sont mentionnés sur une liste qualitative et quantitative établie conjointement par le médecin, chef de service, et pharmacien.

Peuvent être également détenus dans les différents services de soins, sous la surveillance régulière du pharmacien, les médicaments correspondant aux traitements en cours et concernant des malades hospitalisés.

Article 450 : Le pharmacien hospitalier doit exiger qu'un échantillon médical soit remis au service de pharmacie avant qu'il ne soit mis à la disposition des services utilisateurs.

Il peut confisquer et s'opposer à l'utilisation de tout échantillon médical qui n'aurait pas été introduit à l'intérieur de l'hôpital conformément aux exigences mentionnées ci-dessus.

Article 451 : Les sujétions imposées au pharmacien hospitalier sont opposables au directeur de l'hôpital.

Article 452 : L'utilisation à l'hôpital des psychotropes et des produits classés comme stupéfiants doit respecter en tous points les exigences législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

Article 453 : Aucune expérimentation de médicament ne peut être réalisée au sein de l'hôpital sans que le directeur de l'établissement hospitalier et le pharmacien hospitalier en aient été préalablement informés par le promoteur de l'essai.

Le pharmacien veille à ce que cette expérimentation soit réalisée dans le respect de la personne humaine, conformément aux exigences de la déclaration d'Helsinki notamment : « pas d'expérimentation à l'insu du malade, pas d'expérimentation utilisant des méthodes contraires à la dignité humaine, pas d'utilisation de médicament ou substance faisant courir des risques injustifiés aux sujets objets de l'expérimentation ».

Article 454 : Le pharmacien hospitalier a le devoir de participer pleinement à l'activité de l'établissement hospitalier où il exerce ses fonctions, à la mise en œuvre de toute stratégie, « l'initiative de Bamako » notamment tendant à l'utilisation des médicaments essentiels génériques et des médicaments éthiques, à promouvoir l'organisation du recouvrement des coûts.

Article 455 : Aucun pharmacien exerçant dans un établissement hospitalier ne peut se soustraire à l'une quelconque des exigences légales ou réglementaires contenues dans la présente loi, ainsi qu'à l'une quelconque des autres exigences qu'il est tenu de respecter du fait de son appartenance à un établissement hospitalier.

Article 456 : Seuls les médicaments essentiels mentionnés dans le formulaire national, en fonction du niveau de la structure de santé, peuvent être achetés, détenus et dispensés par la pharmacie hospitalière. Toutefois une dérogation spéciale peut être accordée pour la recherche.

Tout manquement à cette exigence, constatée par le service de l'inspection des pharmacies expose le pharmacien hospitalier à des poursuites, sauf circonstances exceptionnelles (ruptures de stocks, catastrophes, situations de guerre...) dûment constatées.

Paragraphe 3 :
De l'exercice de la profession
de pharmacien responsable de fabrication

I. DISPOSITIONS GENERALES

Article 457 : On entend par établissement pharmaceutique de préparation une entreprise qui a pour objet de fabriquer, stocker et vendre en gros, directement aux pharmaciens autorisés ou aux grossistes répartiteurs, des médicaments, produits et objets soumis au monopole pharmaceutique et définis aux articles 288 à 293, 295 et 297 du présent code.

L'établissement défini au premier alinéa de présent article est une entreprise commerciale soumise à toutes les obligations du droit commercial.

Article 458 : Sont considérés comme des préparations, les opérations de division, le changement de conditionnement ou de présentation de ces médicaments, produits et objets avec les obligations de contrôle des opérations y afférentes.

Article 459 : Tout établissement dans lequel sont effectuées des opérations de préparation telles que définies aux articles 456 et 458 est autorisé par le ministre chargé de la santé.

Article 460 : Dans le but d'obtenir l'autorisation prévue à l'article 459 le pharmacien désigné comme responsable d'un établissement de fabrication devra adresser au ministre chargé de la santé une demande d'autorisation d'ouverture accompagnée d'un dossier dont la composition est définie par arrêté ministériel.

Article 461 : Le dépôt de dossier de demande d'ouverture d'établissement donne lieu au paiement d'un droit d'enregistrement dont le montant est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Le produit de ce droit d'enregistrement reste acquis au ministère de la santé, quelle que soit la nature de la décision.

Article 462 : L'autorisation ci-dessus mentionnée ne peut être accordée qu'aux établissements qui, après enquête par l'inspection des pharmacies, se sont avérés disposer de locaux, installations et équipements adaptés par rapport aux opérations de fabrication qui y sont effectuées, et permettant d'appliquer les exigences qui découlent des bonnes pratiques de fabrication telles que définies par l'OMS.

Article 463 : Toute décision de refus d'autorisation d'ouverture d'établissement de fabrication est motivée.

Article 464 : Toute nouvelle demande d'autorisation de fabrication intervenant à la suite d'une décision de refus donne lieu à une nouvelle perception du droit d'enregistrement dont le montant est fixé conformément aux dispositions de l'article 462 ci-dessus.

Article 465 : Le titulaire d'une autorisation d'ouverture d'établissement de fabrication dispose d'un délai d'un (1) an pour débiter effectivement les opérations de fabrication prévues. Passé ce délai, et dans le cas où l'activité de fabrication n'aurait pas débuté, la demande d'autorisation d'ouverture devra être renouvelée ; elle donne lieu au paiement du droit d'enregistrement.

Article 466 : Tout établissement de préparation de médicaments, de produits et objets visés aux articles 288 à 293, 295 et 297 du présent code, doit être la propriété d'un pharmacien inscrit au tableau de l'ordre section industrie ou d'une société à la gestion ou à la direction de laquelle participe un pharmacien dans les conditions fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Dans l'un ou l'autre cas, l'enregistrement du diplôme de pharmacien ne peut être effectué que pour un seul établissement.

Ce pharmacien inscrit au tableau de l'ordre national des pharmaciens est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Article 467 : Le pharmacien responsable de la fabrication est tenu de déposer un dossier de demande d'autorisation de modification de l'autorisation initiale d'ouverture d'établissement de fabrication, chaque fois qu'il envisage de procéder à des modifications substantielles des locaux, des installations et des équipements destinés à la fabrication.

La composition du dossier de demande d'autorisation de modification de l'autorisation initiale d'ouverture ainsi que la taxe à acquitter à cette occasion sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 468 : Un établissement de fabrication ne peut effectuer que des opérations relatives à des médicaments ou produits légalement autorisés.

Article 469 : Avant le début effectif de son activité de fabrication, le pharmacien responsable de l'établissement concerné devra solliciter auprès du ministre chargé de la santé et selon des modalités arrêtées par celui-ci, une autorisation de débit pour les médicaments et produits dont la fabrication a été prévue.

Article 470 : L'autorisation de débit ci-dessus mentionnée donne lieu à un droit d'enregistrement tel que prévu à l'article 461 ci-dessus.

Article 471 : L'autorisation de débit précise les médicaments et produits concernés ; elle est accordée après enquête diligentée par un pharmacien inspecteur désigné à cet effet. Celui-ci devra assister à la fabrication d'un lot de médicaments ou de produits faisant l'objet de la demande d'autorisation.

Le pharmacien s'assure que les fabrications sont effectuées conformément aux dossiers soumis à l'autorité administrative et que l'organisation desdites fabrications respecte les exigences mentionnées de bonnes pratiques de fabrication.

Article 472 : Les activités d'un établissement de fabrication sont exercées sous la responsabilité du pharmacien responsable. Celui-ci peut se faire aider par un personnel possédant un niveau de qualification compatible avec les tâches qui lui sont confiées.

Article 473 : Le Ministre chargé de la Santé, après avis de l'inspection des pharmacies peut obliger le pharmacien responsable de la fabrication à se faire assister d'un ou de plusieurs pharmaciens en raison de l'importance des activités de fabrication.

II. DISPOSITIONS PENALES

Article 474 : Tout pharmacien responsable d'un établissement de fabrication qui a, de par ses fonctions ou par ses agissements, permis, directement ou indirectement, l'exercice illégal de la pharmacie en vendant à des personnes non autorisées à en faire le commerce, des médicaments ou produits présentés comme conformes à une pharmacopée ou en acceptant de fabriquer des produits non autorisés, est soumis aux pénalités suivantes :

1. paiement d'une amende de cinq cent mille (500.000) à deux millions (2.000.000) de KMF, en fonction de la gravité des faits constatés, ainsi que d'une peine d'emprisonnement pouvant aller d'un (1) à six (6) mois ou de l'une de ces deux peines
2. suspension temporaire ou interdiction définitive d'exercer la profession de pharmacien dans quelque domaine que ce soit, prononcée par l'autorité compétente.

L'interdiction définitive ne peut être prononcée que par l'autorité judiciaire.

De plus, les médicaments et produits concernés par le délit sont confisqués ainsi que le matériel ayant servi à leur fabrication. Dans tous les cas le ministre chargé de la santé peut prononcer la fermeture administrative de l'établissement.

Paragraphe 4: De l'exercice de la profession de pharmacien responsable d'un établissement grossiste répartiteur

Article 475 : L'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur a pour activités l'achat, le stockage, la distribution en gros de médicaments, de produits et objets soumis au monopole pharmaceutique.

Article 476 : La vente en gros de médicaments et produits faisant partie du monopole pharmaceutique désigne la vente à un intermédiaire se livrant à une distribution en gros à des structures de détail.

La distribution en gros désigne la cession à un intermédiaire se livrant à la vente au détail.

Article 477 : Sont autorisés à faire la vente en gros et la distribution en gros les établissements fabricants et les grossistes répartiteurs qui se livrent à l'achat en vue de la vente aux pharmaciens détaillants.

Il est interdit aux grossistes répartiteurs de vendre directement au public des produits inclus dans le monopole pharmaceutique.

L'interdiction de la vente au détail est levée dans tous les cas de délivrance pour usage professionnel après avis des services compétents :

1. aux praticiens spécialistes et chirurgiens-dentistes pour les médicaments et matériels utilisés pour diagnostic médical en anesthésiologie, allergologie, odontostomatologie et en chirurgie pour les articles de suture ;
2. aux services ou centres de vaccination collective pour les produits nécessaires aux vaccinations, sur commandes écrites du responsable sanitaire.

Article 478 : L'activité de grossiste répartiteur est incompatible avec l'exercice de toute autre activité pharmaceutique.

Article 479 : Tout établissement grossiste répartiteur doit respecter les mêmes dispositions en ce qui concerne la propriété que celles applicables aux établissements de fabrication et mentionnées à l'article 478 ci-dessus.

Article 480 : Un établissement grossiste répartiteur ne peut fonctionner qu'après avoir obtenu une autorisation accordée conformément aux dispositions des articles 460 à 463 du présent code.

Article 481 : Toute modification substantielle des locaux, des installations et des équipements doit faire l'objet d'une demande d'autorisation de modification.

Ladite demande est soumise aux dispositions de l'article 480 ci-dessus.

Article 482 : Le délai d'ouverture de l'établissement grossiste répartiteur est d'un (1) an à partir de la notification de l'autorisation par les services du ministère de la santé.

Article 483 : Toute demande d'autorisation d'ouverture ou de modification de celle-ci doit donner lieu au paiement d'une taxe d'enregistrement qui reste acquise quelle que soit la décision du ministre chargé de la santé.

Article 484 : Un établissement grossiste répartiteur ne peut détenir en vue de leur vente que des médicaments légalement enregistrés en Union des Comores, ainsi que des produits officiellement autorisés.

Article 485 : Outre les médicaments et produits légalement autorisés qu'il détient sans contrainte particulière relative à l'importance du stock, tout établissement grossiste répartiteur doit détenir en permanence un stock au moins égal à trois (3) mois des consommations moyennes des établissements qu'il dessert et comprenant au moins 90% des médicaments essentiels inscrits sur le formulaire national.

Article 486 : Le pharmacien grossiste répartiteur est tenu de collaborer, dans le cadre de la mission de santé publique, avec les autorités sanitaires chaque fois que de besoin. En cas de circonstances exceptionnelles le ministre chargé de la santé peut requérir des services d'un grossiste répartiteur.

L'établissement grossiste répartiteur qui se soustrait à cette obligation s'expose au retrait, par l'autorité administrative de l'autorisation qui lui a été accordée, sans préjudice de toute autre sanction.

Lorsque le ministre requiert les services d'un grossiste répartiteur, les biens et les services utilisés par l'autorité administrative donne lieu au paiement de leur coût de revient, toutes charges comprises.

Le Ministre apprécie éventuellement s'il y a lieu d'octroyer au grossiste répartiteur une indemnité compensatrice du trouble provoqué dans l'activité de celui-ci.

Article 487 : Le pharmacien grossiste répartiteur est tenu de respecter les réglementations relatives aux prix des médicaments qu'il vend.

Article 488 : Le pharmacien grossiste répartiteur est tenu d'adresser trimestriellement au ministre chargé de la santé la liste des trois cents (300) médicaments classés par classe pharmacologique, qui ont représenté les plus fortes ventes durant le trimestre écoulé.

Au cas où ces ventes traduiraient une promotion injustifiée de médicaments non essentiels, le ministre chargé de la santé peut demander au pharmacien responsable des explications nécessaires.

A l'occasion des inspections menées chez un grossiste ou dépositaire répartiteur, l'Inspecteur pharmaceutique devra vérifier tous les aspects techniques et l'importance des ventes mentionnées à l'alinéa précédent.

CHAPITRE II DES GROSSISTES-DEPOSITAIRES

Article 489 : Un établissement grossiste dépositaire est un établissement qui détient en stock, en vue de la vente en gros des médicaments et produits autorisés en provenance d'un (1) à trois (3) fabricants au plus, sans être propriétaire de la marchandise détenue, celle-ci restant la propriété du ou des fabricants.

Article 490 : L'ouverture, la modification, l'organisation et le fonctionnement d'un établissement grossiste dépositaire sont soumis aux mêmes règles que celles prévues pour les grossistes répartiteurs.

Article 491 : Tout pharmacien responsable d'un établissement grossiste répartiteur ou grossiste dépositaire qui a, de par ses fonctions ou ses agissements, permis directement ou indirectement l'exercice illégal de la pharmacie en vendant à des personnes non autorisées à faire le commerce des médicaments ou produits présentés comme conformes à une pharmacopée, est passible des sanctions suivantes :

1. paiement d'une amende de un million (1.000.000) à cinq millions (5.000.000) de francs KMF en fonction de la gravité des faits constatés, ainsi que d'une peine d'emprisonnement pouvant aller d'un (1) an à deux (2) ans ou de l'une de ces deux peines ;
2. suspension temporaire ou interdiction définitive d'exercer la profession de pharmacien dans quelque domaine que ce soit, prononcée par l'autorité compétente.

L'interdiction définitive ne peut être prononcée que par l'autorité judiciaire. Les médicaments et produits objets du délit sont en outre confisqués. Dans tous les cas, la fermeture de l'établissement peut être prononcée.

Article 492 : Un décret en conseil des ministres fixe les conditions d'exercice de la profession de grossiste dépositaire

TITRE IV DE LA PHARMACIE VETERINAIRE

CHAPITRE I DEFINITIONS

Article 493 : On entend par médicament vétérinaire, tout médicament destiné à l'animal, tel que défini à l'article 287 du présent code.

Article 494 : On entend par :

1. médicament vétérinaire préfabriqué, tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous une pharmacétique utilisable sans transformation ;
2. spécialité pharmaceutique pour usage vétérinaire, tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ;
3. médicament vétérinaire immunologique, tout médicament vétérinaire administré en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité ;
4. autovaccin à usage vétérinaire, tout médicament vétérinaire immunologique fabriqué en vue de provoquer une immunité active à partir d'organismes pathogènes provenant d'un animal ou d'animaux d'un même élevage, inactivés et utilisés pour le traitement de cet animal ou des animaux de cet élevage ;
5. pré mélange médicamenteux, tout médicament vétérinaire préparé à l'avance, et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux ;
6. aliment médicamenteux, tout médicament vétérinaire constitué à partir d'un mélange d'aliments et de pré mélange médicamenteux présenté pour être administré aux animaux sans transformation dans un but thérapeutique, préventif ou curatif, au sens de l'alinéa 1^{er} de l'article 263 du présent code ;
7. médicament vétérinaire anti-parasitaire, tout produit anti-parasitaire à usage vétérinaire ;
8. médicament homéopathique vétérinaire, tout médicament vétérinaire obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques selon le procédé de fabrication homéopathique.

Article 495 : N'est pas considéré comme médicament vétérinaire l'aliment supplémenté défini comme étant tout aliment destiné aux animaux contenant, sans qu'il soit fait mention de propriétés curatives ou préventives, certaines substances ou compositions visées à l'article 287 du même code.

Article 496 : On entend par préparation extemporanée toute préparation qui n'est pas faite à l'avance.

CHAPITRE II PREPARATION EXTEMPORANEE ET VENTE AU DETAIL

Article 497 : Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :

- les pharmaciens titulaires d'une officine ;

- sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les médecins vétérinaires ayant satisfait aux conditions définies par décret pris en Conseil des Ministres leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés ;

Article 498 : La préparation extemporanée des aliments médicamenteux peut être effectuée par un pharmacien ou un docteur vétérinaire dans les conditions définies par voie réglementaire.

Article 499 : La préparation et la délivrance de médicaments vétérinaires préparés extemporanément ne sont autorisées que pour un animal ou un petit nombre d'animaux d'une même exploitation ou tout ou partie d'un lot d'animaux d'un même élevage, lorsqu'il n'existe pas de médicament approprié bénéficiant de l'autorisation prévue à l'article 497.

Article 500 : La délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments vétérinaires est subordonnée à la rédaction par un docteur vétérinaire d'une ordonnance qui est obligatoirement remise à l'utilisateur.

Pour les aliments médicamenteux, l'ordonnance ne peut prescrire qu'un seul traitement d'une durée au plus égale à trois (3) mois.

Article 501 : Il est interdit à toute personne, à l'exception des docteurs vétérinaires, dans l'exercice de leur art, de vendre des médicaments vétérinaires à domicile.

Lorsqu'un docteur vétérinaire est conduit à prescrire des médicaments autorisés et préparés pour l'usage humain, le pharmacien qui délivrera ces produits devra signaler sur l'emballage que ces produits deviennent des produits vétérinaires et rendre inutilisables les vinettes qui pourraient accompagner ces médicaments.

CHAPITRE III PREPARATION INDUSTRIELLE ET VENTE EN GROS

Article 502 : La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments vétérinaires ne peuvent être effectuées que dans les établissements régis par le présent chapitre.

Toute entreprise qui comporte au moins un établissement visé au 1^{er} alinéa ci-dessus, doit être la propriété d'un pharmacien ou d'un docteur vétérinaire ou d'une société à la gérance ou à la direction de laquelle participe un pharmacien ou un docteur vétérinaire.

Les pharmaciens ou les docteurs vétérinaires mentionnés à l'alinéa précédent sont nommés : « pharmaciens ou vétérinaires responsables ». Ils sont personnellement

responsables du respect des dispositions du présent titre ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité de la société.

Article 503 : L'ouverture d'un établissement visé à l'article 502 est subordonnée à une autorisation conjointement délivrée par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de l'élevage.

Article 504 : La fabrication, l'importation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé et le ministre chargé de l'élevage.

Article 505 : Les établissements mentionnés à l'article 502 ne sont pas autorisés à délivrer au public, les médicaments définis aux articles 493 et 494 du présent code.

Article 506 : Exception faite des aliments médicamenteux, aucun médicament vétérinaire ne peut être délivré au public s'il n'a reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché, délivrée par le ministre chargé de la santé.

Toutefois, lorsque la situation sanitaire l'exige, la commercialisation ou l'utilisation d'un médicament vétérinaire autorisé par un Etat du COMESA ou de la COI peut être autorisé par le ministre chargé de la santé.

Les conditions exigées pour l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain sont applicables aux médicaments vétérinaires.

CHAPITRE IV DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 507 : Dans un délai d'un an, à compter de la publication du présent code, tous les vétérinaires titulaires d'officine de pharmacie vétérinaire doivent cesser toute activité.

La vente des médicaments déjà acquis demeure autorisée jusqu'à expiration de ce délai.

CHAPITRE V DISPOSITIONS DIVERSES

Article 508 : Le contrôle de l'application des dispositions du présent titre est assuré concurremment par les pharmaciens inspecteurs techniques de la santé publique et les vétérinaires inspecteurs.

TITRE V RESTRICTIONS AU COMMERCE DE CERTAINS PRODUITS, SUBSTANCES OU OBJETS

CHAPITRE I ESSENCES POUVANT SERVIR A LA FABRICATION DES BOISSONS ALCOOLISEES

Article 509 : Il est interdit, en Union des Comores, de produire des boissons alcoolisées. Cependant, les essences telles que les essences d'anis, de badiane, de fenouil et d'hysope pouvant servir à la fabrication de boissons alcoolisées, sont utilisées dans l'industrie pharmaceutique et la parfumerie.

Article 510 : Il est interdit à tout producteur ou fabricant des essences citées au précédent article ainsi qu'aux fabricant d'éthanol de procéder à la vente ou à l'offre, à titre gratuit, desdits produits à toutes personnes autres que les pharmaciens et les parfumeurs.

La revente de ces produits en nature dans le marché intérieur est réservé exclusivement aux pharmaciens qui ne peuvent les délivrer que sur ordonnance médicale et en inscrivant les prescriptions qui les concernent sur leur registre d'ordonnances.

Des décrets pris en Conseil des Ministres, fixent les conditions dans lesquelles les essences visées à l'alinéa premier du présent article ainsi que les essences d'abrinthe et produits assimilés ou susceptibles de les suppléer, peuvent, sous quelque forme que ce soit, être importés, fabriqués et mis en circulation, détenus ou vendus.

Article 511: Tout producteur ou fabricant d'essence ou d'éthanol pouvant servir de boissons alcoolisées qui vend ou offre, à titre gratuit, lesdites essences à toutes personnes que celles autorisées par l'article ci-dessus est punie d'un emprisonnement de un (1) à (5) ans et d'une amende de cinq cent mille (500.000) à trois millions (3.000.000) francs KMF.

En cas de récidive, les peines sont portées au double. La fermeture de l'établissement de préparation est prononcée.

CHAPITRE II RADIATIONS IONISANTES ET RADIOELEMENTS ARTIFICIELS *Section 1* *Radiations ionisantes*

Article 512 : La vente, l'achat, l'emploi et la détention des éléments radioactifs naturels sont soumis aux conditions déterminées par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 513 : Les radiations ionisantes ne peuvent être utilisées sur le corps humain qu'à des fins exclusivement médicales, de diagnostic et de thérapeutique.

Les conditions d'utilisation des radiations ionisantes dans ce domaine seront déterminées par voie réglementaire.

Article 514 : L'emploi des radiations ionisantes sur le corps humain est réservé :

1. Aux médecins réunissant les conditions légales d'exercice,
2. Aux personnels paramédicaux agissant dans les limites de leurs compétences et sous la surveillance directe d'un médecin.

Les personnes autorisées à exercer l'art dentaire peuvent également dans la limite de leur compétence, utiliser les dites radiations.

Article 515 : Toutes infractions aux dispositions du décret pris en application de l'article 512 sont punies d'une amende de deux millions (2.000.000) à cinq millions (5.000.000) de KMF et d'un emprisonnement de un (1) an à cinq (5) an ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 516 : Quiconque aura utilisé les radiations ionisantes, en infraction aux dispositions du décret pris en application de l'article 513, sera puni d'une amende de un million (1.000.000) à trois (3.000.000) de KMF. En cas de récidive, l'amende sera portée au double et un emprisonnement d'un (1) à six (6) mois pourra en outre être prononcé.

Section 2 **Radioéléments artificiels**

Article 517 : Est considéré comme radioélément artificiel tout radioélément obtenu par synthèse ou fission nucléaire.

Article 518 : La préparation, l'importation, l'exportation de radioéléments artificiels, sous quelque forme que ce soit, ne peuvent être faites que par des personnes physiques ou morales autorisées à cet effet par les autorités compétentes.

Article 519 : L'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques contenant des radioéléments ne pourra être donnée que sous le nom commun ou la dénomination des dites spécialités.

Article 520 : Les détenteurs de radioéléments artificiels ou de produits en contenant ne pourront les utiliser que dans les conditions qui leur seront fixées au moment de leur attribution.

Article 521 : Toute publicité relative à l'emploi en médecine humaine ou vétérinaire des radioéléments artificiels ou des produits en contenant est interdite, sauf auprès des médecins, pharmaciens et vétérinaires.

Article 522 : L'addition de radioéléments artificiels ou de produits en contenant aux aliments, aux produits hygiéniques, aux produits dits de beauté est interdite.

Article 523 : Les bénéficiaires des autorisations prévues par le présent chapitre ou par les règlements pris pour son application, restent soumis, le cas échéant, à la réglementation spéciale des substances vénéneuses.

Article 524 : Toute infraction aux dispositions du présent titre sera punie d'une amende de deux millions (2.000.000) à dix millions (10.000.000) de KMF et d'un emprisonnement de deux (2) à cinq (5) ans ou de l'une de ces deux peines seulement, sans préjudice des pénalités prévues par les règlements douaniers.

En cas de récidive, l'amende sera portée au double et l'emprisonnement obligatoire.

CHAPITRE III THERMOMETRES MEDICAUX

Article 525 : Aucun thermomètre médical ne peut être livré, mis en vente ou vendu, sans avoir été soumis à une vérification préalable des normes établies. Après vérification, chaque instrument doit être muni d'un signe constatant l'accomplissement de cette formalité et la date à laquelle elle a été accomplie.

Article 526 : Les thermomètres médicaux sont tels qu'ils puissent indiquer la température interne de l'homme ou de l'animal.

L'échelle de température pour la graduation, est l'échelle centésimale, la graduation s'étendant au moins de 35 degrés centésimaux à 42 degrés centésimaux.

TITRE VI PHARMACOPEE TRADITIONNELLE

Article 527 : La pharmacopée traditionnelle est un recueil de données relatives à la description et/ou à l'étude botanique aux recettes et à l'utilisation des plantes médicinales.

Sont également consignés dans ce recueil les substances animales, minérales et les métaux possédant des vertus thérapeutiques.

Article 528 : La recherche appliquée en pharmacopée traditionnelle sera systématiquement enregistrée en Union des Comores sous la direction du Ministère de la santé en collaboration avec d'autres ministères, institutions et organismes en vue d'améliorer les recettes et leur utilisation dans les services de santé.

Tout projet de recherche fondamentale en pharmacopée traditionnelle doit être soumis à l'approbation du ministre chargé de la recherche scientifique et du ministre chargé de la santé.

Article 529 : Les acquis de la pharmacopée traditionnelle peuvent être introduits dans les programmes de formation des professionnels de santé.

LIVRE VI

DU DON ET DE L'UTILISATION THERAPEUTIQUE DES PRODUITS D'ORIGINE HUMAINE

TITRE I DISPOSITIONS GENERALES

Article 530 : Au sens du présent Titre, le terme « substance thérapeutique d'origine humaine » désigne toutes substances prélevées sur un être humain destinées à des fins thérapeutiques ou diagnostiques.

Article 531 : Le prélèvement, la préparation, l'importation, l'exportation, la distribution, la délivrance et l'utilisation des substances thérapeutiques d'origine humaine doivent être faits conformément aux dispositions du présent titre ainsi qu'à celles des textes pris pour son application.

Article 532 : Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses substances thérapeutiques ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est recevable à tout moment.

Article 533 : Toute cession de substances thérapeutiques d'origine humaine, sous des formes et conditions autres que celles édictées par la présente loi et ses textes d'application, est interdite et passible de sanctions pénales.

Article 534 : Aucun paiement, quelque soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits. Seul peut intervenir, le cas échéant, le remboursement des frais engagés selon les modalités fixés par voie réglementaire.

Article 535 : Le donneur des substances thérapeutiques d'origine humaine doit être informé de manière précise et complète des risques liés au prélèvement.

Article 536 : Le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution des substances thérapeutiques d'origine humaine sont des actes qui relèvent de la responsabilité médico-légale d'un médecin biologiste et/ou d'un chirurgien.

Les conditions techniques de ces opérations sont définies par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 537 : L'anonymat entre le donneur et le receveur doit être respecté. Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique.

Article 538 : Est interdite toute publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme déterminé. Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain.

Cette information est réalisée sous la responsabilité du ministre chargé de la santé.

Article 539 : Il est institué par la présente loi, un Comité National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé.

Article 540 : Le Comité National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé a pour mission de donner des avis sur les problèmes d'éthique soulevés par les progrès de la connaissance dans le domaine de la biologie, de la médecine et de la santé, et de publier des recommandations sur ces sujets.

Un décret pris en conseil des ministres précise la composition et les modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement du Comité National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé.

TITRE II **LE SANG HUMAIN ET SES DERIVES**

CHAPITRE I **LA COLLECTE DU SANG HUMAIN ET** **DE SES COMPOSANTS**

Article 541 : Le sang humain et ses dérivés, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, ne peuvent être utilisés qu'à des fins thérapeutiques.

Leur trafic est interdit.

Article 542 : La transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur et relève des principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, et de l'absence de profit, dans les conditions définies par le présent livre.

Article 543 : La collecte du sang humain ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique ne peut être faite que par les établissements de transfusion sanguine agréés mentionnés au chapitre II ci-après et dans les conditions prévues au présent chapitre.

Article 544 : Le prélèvement ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur par un médecin ou sous sa direction et sa responsabilité.

Article 545 : Le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent être distribués, ni utilisés sans qu'aient été faits des analyses biologiques et des tests de dépistage de maladies transmissibles, dans les conditions définies par voie réglementaire.

Article 546 : Le donneur de sang doit recevoir une information complète sur les affections identifiées par l'examen médical et biologique.

Le caractère confidentiel des résultats lui est garanti.

Article 547 : Aucun prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ne peut avoir lieu sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Toutefois, s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigent.

Le prélèvement ne peut alors être opéré qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale y consente expressément par écrit. Le refus de la personne mineure fait obstacle au prélèvement.

Article 548 : Sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé :

- les conditions d'importation et d'exportation des produits sanguins d'origine humaine ;
- les conditions techniques de détermination de systèmes des groupes érythrocytaires ;
- les conditions techniques de détermination des groupes tissulaires ;
- les épreuves de contrôle de compatibilité entre le sang du donneur et celui du receveur ;
- les précautions à prendre concernant l'utilisation des produits sanguins d'origine humaine ;
- les critères de sélection des donneurs et de leur surveillance médicale ;
- les conditions et les modalités de prélèvement, de préparation, de conservation et de délivrance des produits d'origine humaine ;
- les normes de fabrication et les contrôles de qualité auxquels devront répondre les produits sanguins d'origine humaine fabriqués ou importés ;
- les locaux dans lesquels seront pratiquées les activités de transfusion sanguine, ainsi que les normes d'équipement et de personnel nécessaire ;
- les modalités de fonctionnement du service d'urgences, de coordination et de

gestion.

CHAPITRE II LE CENTRE NATIONAL DE TRANSFUSION SANGUINE (CNTS)

Article 549 : Il est créé un établissement public spécialisé à caractère médico-technique, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, dénommé « Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS) ».

Article 550 : Le CNTS organise sur l'ensemble du territoire national les activités de collecte du sang ainsi que sa préparation, sa conservation et sa distribution aux établissements de santé.

Il a notamment pour mission :

1. De gérer le service public transfusionnel et de ses activités annexes, dans le respect des conditions de sécurité définies par le présent code ;
2. De promouvoir le don de sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle ;
3. D'assurer la sécurité transfusionnelle et la traçabilité des produits sanguins.

Article 551 : Le CNTS est dirigé par un médecin ou pharmacien spécialisé en la matière. Il est administré par un Conseil d'Administration dont la composition, les attributions et le fonctionnement sont définis par voie réglementaire.

Article 552 : Le CNTS est soumis au régime administratif, budgétaire, financier et comptable des établissements publics de l'Union des Comores.

Article 553 : Un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du CNTS fixe les modalités de cession des produits sanguins.

CHAPITRE III LES SANCTIONS

Article 554 : Sera puni d'une amende de 200 000 KMF et d'un emprisonnement de un (1) à six (6) mois ou de l'une de ces peines seulement, quiconque aura fait trafic de son propre sang.

Article 555 : Sera puni d'une amende de cinq cent mille (500.000) à trois millions (3.000.000) de KMF et d'un emprisonnement de six (6) mois à trois (3) ans ou de l'une de ces peines seulement, quiconque aura fait trafic du sang d'autrui ou de produits d'origine humaine.

Seront punis de la même peine, les responsables d'associations de donneurs de sang qui, sans se conformer aux dispositions de l'article 526 de la présente loi, se livreront à une quelconque activité en rapport avec la transfusion sanguine.

Article 556 : Sera puni d'une amende de un million (1.000.000) à cinq millions (5.000.000) de KMF et d'un emprisonnement de trois (3) à cinq (5) ans ou d'une de ces peines seulement quiconque aura effectué un prélèvement de sang d'origine humaine en violation de l'article 543 du présent code et procédé à son utilisation en dehors des établissements agréés.

Article 557 : Sera puni des mêmes peines que celles prévues à l'article 556 de la présente loi, quiconque importera, exportera ou facilitera l'importation ou l'exportation de produits d'origine humaine en dehors des établissements agréés, quiconque aura constitué ou exploité sans agrément une banque de sang.

TITRE III **LES ELEMENTS DU CORPS HUMAIN** **AUTRES QUE LE SANG**

Article 558 : Le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct du receveur et dans le respect des normes du Comité National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé.

Le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le Comité National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé. En cas d'urgence, le consentement est recueilli, par tout moyen. Ce consentement est révoquant sans forme, et à tout moment.

Article 559 : Si le donneur potentiel est un mineur ou personne majeure sous protection légale, le prélèvement ne peut être effectué qu'au profit de la fratrie.

Dans ce cas, le prélèvement ne pourra être pratiqué qu'avec le consentement de son représentant légal et après autorisation d'un comité composé de trois experts au moins et comportant deux médecins dont l'un doit justifier de vingt années d'exercice de la profession médicale. Ce comité se prononce après avoir examiné toutes les conséquences prévisibles du prélèvement tant au plan physique qu'au plan psychologique. Si l'avis du mineur peut être recueilli, son refus d'accepter le prélèvement sera toujours respecté.

Article 560 : Des prélèvements ne peuvent être effectués à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur le cadavre d'une personne que sur consentement express de ses parents ou s'il a lui-même autorisé par écrit le prélèvement avant sa mort.

Article 561 : Sont fixées par voie réglementaire :

- les modalités de nomination du comité d'experts ainsi que les règles de son fonctionnement ;
- les conditions techniques dans lesquelles seront réalisées les prélèvements.

Article 562 : Sera puni d'une amende de deux millions (2.000.000) à dix millions (10.000.000) de KMF et d'un emprisonnement de trois (3) à cinq (5) ans ou de l'une de ces peines seulement, quiconque dans l'exercice de ses fonctions aura effectué un prélèvement d'organes sans respecter les conditions prévues aux articles 558 à 561 ci-dessus.

Cette responsabilité est assurée solidairement par les praticiens agissant directement et le dirigeant de l'établissement sanitaire dans lequel est réalisé un tel prélèvement.

Article 563 : Sera puni des mêmes peines que celles prévues à l'article 562 ci-dessus :

- quiconque aura fait trafic de ses propres organes ;
- quiconque aura fait trafic des organes d'autrui, qu'ils soient prélevés sur le territoire national ou provenant de l'étranger.

LIVRE VII

DES ETABLISSEMENTS DE SANTE ET DE L'INSPECTION DE LA SANTE

TITRE I DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

CHAPITRE I PRINCIPES FONDAMENTAUX

Section 1 *Les droits du malade accueilli dans* *un établissement de santé*

Article 564 : Sous réserve des dispositions particulières, le droit du patient au libre choix de son praticien et de son établissement de santé est un principe fondamental de la législation sanitaire.

Article 565 : Tout patient prend avec le praticien de santé et compte tenu des informations et préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

Le praticien doit respecter la volonté du patient après l'avoir informé des conséquences de son choix.

Si la volonté du patient de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le praticien doit tout mettre en œuvre pour le convaincre d'accepter les soins indispensables.

Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé du patient ou de ses représentants. Ce consentement est révoquant à tout moment.

Toutefois, le praticien ne viole pas la liberté du malade si après avoir tout mis en œuvre pour le convaincre, il accomplit un acte indispensable à sa survie et proportionné à son état.

Article 566 : Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique. Le consentement du patient doit être recueilli préalablement hormis le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.

Article 567 : La qualité de la prise en charge des patients est un objectif essentiel pour tout établissement de santé. Celui-ci doit procéder à une évaluation régulière de leur satisfaction, portant notamment sur les conditions d'accueil et de séjour.

Article 568 : Les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de disposer des moyens adéquats et de procéder à l'évaluation de leur activité.

Section 2
L'analyse de l'activité et les systèmes
d'information sanitaire

Article 569 : Les établissements de santé, publics ou privés, procèdent à l'analyse de leur activité.

Dans le respect du secret médical et des droits des malades, ils mettent en œuvre des systèmes d'information qui tiennent compte notamment des exigences du Système National d'Information Sanitaire.

Dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables, les praticiens des établissements de santé assurent l'information des personnes soignées.

Les établissements sont tenus de protéger la confidentialité des informations qu'ils détiennent sur les personnes qu'ils accueillent.

Article 570 : Les établissements de santé, publics ou privés, transmettent au Ministère de la santé les informations relatives à leurs moyens de fonctionnement, à leur chiffre d'affaires et à leur activité qui sont nécessaires à l'élaboration ou à la révision de la carte sanitaire et la prise de décision dans le cadre de la planification et la gestion des services de santé.

CHAPITRE II
MISSIONS ET OBLIGATIONS DES
ETABLISSEMENTS DE SANTE

Section 1
Les Etablissements Spécialisés

Paragraphe 1 :
Pharmacie Nationale Autonome
des Comores (PNAC)

Article 571 : La Pharmacie Nationale Autonome des Comores (PNAC) est un établissement public spécialisé à caractère industriel et commercial, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Elle jouit de l'autonomie administrative et financière

Article 572 : La PNAC a pour missions l'approvisionnement en médicaments et autres produits pharmaceutiques des formations et programmes sanitaires publics sur tout le territoire national.

La PNAC est aussi habilitée, sur accord du Ministre de tutelle, à approvisionner en médicaments et en matériel médical et sanitaire des formations sanitaires, pharmacies, et autres établissements du secteur privé.

Article 573 : Les instances dirigeantes de la PNAC sont composées d'un Directeur Général et d'un Conseil d'Administration. La répartition des compétences entre ces instances, leurs attributions, ainsi que la composition du Conseil d'Administration sont définies par voie réglementaire. Les Statuts, l'Organisation et le Fonctionnement de la PNAC sont aussi fixés par voie réglementaire

Article 574 : La PNAC est soumise au régime administratif, budgétaire, financier et comptable des établissements publics à caractère industriel et commercial de l'Union des Comores.

Paragraphe 2 : Laboratoire National de Santé Publique (LNSP)

Article 575 : Il est créé un établissement public spécialisé à caractère médico-technique, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, dénommé « Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) ».

Article 576 : Le LNSP organise sur l'ensemble du territoire national les activités de biologie médicale, de surveillance épidémiologique et de pharmacologie ainsi que les analyses relatives aux aliments et au contrôle de qualité des eaux.

Il a notamment pour mission :

- De gérer le service public de la biologie médicale et de ses activités annexes, dans le respect des conditions de sécurité définies par le présent code ;
- De promouvoir la recherche médicale et de veiller au strict respect des principes éthiques;
- D'assurer le contrôle de qualité des médicaments, des aliments et de l'eau.

Article 577 : Le LNSP est administré par un Directeur National. Les Statuts, l'Organisation et le Fonctionnement du LNSP sont aussi fixés par voie réglementaire

Article 578 : Le LNSP est soumis au régime administratif, budgétaire, financier et comptable des établissements publics de l'Union des Comores.

Section 2

Les Etablissements de Santé

Article 579 : Les établissements de santé, publics et privés, assurent les examens de diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes en tenant compte des aspects psychologiques du patient.

Ils participent à des actions de santé publique.

Ils mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux répondant à des conditions définies par voie réglementaire.

Article 580 : Le service public hospitalier exerce les missions définies à l'article 579 du présent code et concourt :

1. à l'enseignement universitaire et postuniversitaire et à la recherche de type médical, odontologique et pharmaceutique dans les conditions déterminées par voie réglementaire ;
2. à la formation continue des praticiens ;
3. à la formation initiale et continue du personnel paramédical et à la recherche dans leurs domaines de compétence ;
4. aux actions de médecine préventive et d'éducation pour la santé

Les activités de recherches biomédicales doivent obtenir une autorisation préalable du Comité National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé.

Article 581 : Le service public hospitalier est assuré par les établissements publics de santé et les établissements privés de santé qui répondent aux conditions fixées par voie réglementaire.

Ces établissements garantissent l'égal accès de tous aux soins qu'ils dispensent. Ils dispensent aux patients les soins préventifs, curatifs ou palliatifs que requiert leur état de santé.

CHAPITRE III

ORGANISATION ET EQUIPEMENTS SANITAIRES

Article 582 : La carte sanitaire de l'Union des Comores comporte les Régions sanitaires de Ngazidja, Ndzuwani, Mwali et Maoré.

Les dispositions relatives à la Région sanitaire de Maoré seront établies six mois après le retour de cette île comorienne dans son ensemble naturel.

Article 583 : La carte sanitaire et le schéma d'organisation sanitaire ont pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins, en vue de satisfaire de manière optimale la demande de santé.

A cette fin, la carte sanitaire détermine la nature et, s'il y a lieu, l'importance des installations et activités de soins nécessaires pour répondre aux besoins de la population. Le schéma d'organisation sanitaire fixe des objectifs en vue d'améliorer la qualité, l'accessibilité, la capacité et l'efficacité de l'organisation sanitaire.

Article 584 : La carte sanitaire détermine :

1. les limites des régions et des districts sanitaires ;
2. la nature et, le cas échéant, l'importance des installations nécessaires pour répondre aux besoins de la population.
3. la distribution des maladies ou problèmes de santé

La nature et l'importance des installations et activités de soins sont déterminées pour chaque zone sanitaire.

Article 585 : La carte sanitaire comporte :

1. Les installations, y compris les structures de soins alternatives à l'hospitalisation correspondant aux disciplines ou groupe de disciplines suivantes :
 - médecine ;
 - pédiatrie
 - chirurgie ;
 - psychiatrie ;
 - soins de suite ou de réadaptation ;
 - soins de longue durée ;
 - gynéco obstétrique.
 - Etc...
2. Les équipements matériels lourds ci-après énumérés :
 - appareil de circulation sanguine extracorporelle ;
 - caisson hyperbare ;
 - appareils de dialyse ;
 - appareil destiné à la séparation in vivo des éléments figurés dans le sang ;
 - appareil accélérateur de particules et appareil contenant des sources scellées de radioéléments ;
 - cyclotron à utilisation médicale ;
 - appareils de diagnostic utilisant l'émission de radioéléments artificiels : caméra à scintillation, tomographe à émissions, caméra à positrons ;
 - scanographe à utilisation médicale ;
 - appareil de sériographie à cadence rapide et appareil d'angiographie numérisée ;

- appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique ;
- compteur de la radioactivité totale du corps humain ;
- appareil de destruction transpariétale des calculs.
- Etc...

3. les activités de soins ci-après :

- transplantations d'organes et greffes de moelle osseuses ;
- traitement des grands brûlés ;
- chirurgie cardiaque ;
- chirurgie pédiatrique
- neurochirurgie ;
- accueil et traitement des urgences ;
- réanimation ;
- utilisation diagnostique et thérapeutique de radioéléments en sources non scellées ;
- traitement des affections cancéreuses par rayonnements ionisants de haute énergie ;
- obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale ;
- traitement de l'insuffisance rénale chronique ;
- activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, activités de recueil, traitement, conservation de gamètes et cession de gamètes issus de dons, activités de diagnostic prénatal ;
- réadaptation fonctionnelle.
- Etc...

Cette carte sanitaire prend en compte toutes les ressources nécessaires aux activités de santé (personnels...) et le profil épidémiologique.

Article 586 : Les structures de soins alternatives à l'hospitalisation mentionnées à l'article précédent ont pour objet d'éviter une hospitalisation à temps complet ou d'en diminuer la durée. Les prestations qui y sont dispensées se distinguent de celles qui sont délivrées lors de consultations ou de visites à domicile.

Elles comprennent :

- les structures d'hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit ;
- les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoires ;
- les structures dites d'hospitalisation à domicile.

Article 587 : Les structures d'hospitalisation en temps partiel de jour ou de nuit, permettent la mise en œuvre d'investigations à visée diagnostique, d'actes thérapeutiques, de traitements médicaux séquentiels, de traitements de réadaptation fonctionnelle ou d'une surveillance médicale.

Les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire permettent d'effectuer, dans les conditions qui autorisent le patient à rejoindre sa résidence le jour même, des actes médicaux ou chirurgicaux nécessitant une anesthésie ou le recours à un secteur opératoire.

Les structures dites d'hospitalisation à domicile permettent d'assurer au domicile du patient, pour une période limitée mais révisable en fonction de l'évolution de son état de santé, des soins médicaux et paramédicaux continus et nécessairement coordonnés. Ces soins se différencient de ceux habituellement dispensés à domicile par la complexité et la fréquence des actes. Chaque structure d'hospitalisation à domicile intervient dans une aire géographique déterminée par la carte sanitaire.

Article 588 : L'élaboration de la carte sanitaire est précédée d'un bilan quantitatif et qualitatif des installations, équipements et activités énumérées à l'article 583, existants ou autorisés dans la zone sanitaire considérée ainsi que du réseau de transports sanitaires d'urgence. Ce bilan tient compte également des projets d'établissements.

Article 589 : Le Ministre chargé de la santé arrête la carte sanitaire et le schéma d'organisation sanitaire sur la base d'une mesure des besoins de la population et leur évolution, compte tenu des données démographiques et épidémiologiques et des progrès techniques médicaux et après analyse, quantitative et qualitative, de l'offre de soins existante.

La carte sanitaire et le schéma d'organisation sanitaire peuvent être révisés à tout moment. Ils le sont obligatoirement tous les cinq (5) ans.

Article 590 : Un schéma est établi pour chaque région sanitaire pour tout ou une partie des moyens dont la nature est arrêtée par la carte sanitaire.

Le schéma d'organisation sanitaire vise à susciter les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins ainsi que la coopération entre les établissements de santé publics et privés.

Article 591 : Aucune structure de santé ne peut être créée si elle ne correspond pas aux prescriptions de la carte sanitaire.

CHAPITRE IV

LES ETABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTE

Section 1

Organisation administrative et financière

Article 592 : Les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie financière et de gestion. Leur objet principal, qui n'est ni industriel, ni commercial, est de procurer des soins et de l'assistance aux patients. Ils sont communaux, préfectoraux, régionaux ou nationaux.

Ils sont administrés par un conseil d'administration et dirigés par un directeur nommé par le ministre chargé de la santé après avis du président du conseil d'administration.

Article 593 : Les établissements publics de santé sont soumis au régime budgétaire, financier et comptable défini par la réglementation en vigueur, notamment celle portant règlement sur la comptabilité publique.

Les dispositions du code des marchés publics relatives à la passation des marchés sont applicables aux marchés conclus par les établissements publics de santé.

Article 594 : La composition, les attributions et le fonctionnement du Conseil d'Administration des établissements publics de santé sont précisés par voie réglementaire.

Article 595 : Dans chaque établissement public de santé est instituée une commission médicale consultative (CMC) dont les attributions, la composition et le fonctionnement sont définis par voie réglementaire.

Article 596 : Les établissements publics de santé peuvent mettre en place des procédures de contractualisation interne.

Ces procédures sont élaborées en conformité avec la politique nationale d'approche contractuelle en matière de soins et services de santé.

Section 2 **Dispositions diverses**

Article 597 : Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une Commission Nationale de l'activité libérale des médecins et chirurgiens dentistes fonctionnaires d'Etat.

Les attributions, la composition et le fonctionnement de cette commission sont fixés par voie réglementaire.

Cette commission peut, sous réserve du respect du secret médical, demander toutes informations utiles sur l'activité libérale d'un praticien, et notamment la communication des statistiques de son activité.

Article 598 : Les établissements publics de santé peuvent exercer leurs recours, s'il y a lieu, contre les personnes hospitalisées, contre leurs débiteurs et contre toute autre personne conformément aux lois en vigueur.

De même, toute personne, qui s'estime victime d'un préjudice du fait de l'activité d'un établissement de santé, peut exercer contre ledit établissement toutes les voies de recours autorisées par la législation en vigueur.

TITRE II DE L'INSPECTION GENERALE DE LA SANTE

CHAPITRE I DE L'ORGANISATION ET MISSIONS DE L'INSPECTION GENERALE

Article 599 : Il est institué au niveau central une Inspection Générale de la Santé.

L'Inspection Générale de la Santé est une structure hors hiérarchie sous l'autorité directe du Ministre chargé de la Santé. Elle est dirigée par un Inspecteur Général de la Santé.

L'Inspecteur Général de la Santé répond devant le Président de la République et par délégation le Ministre chargé de la Santé.

Article 600 : L'Inspecteur Général de la santé est nommé parmi les médecins ou pharmaciens avec une formation en santé publique, inspection sanitaire ou administration sanitaire et ayant occupé des hautes fonctions dans l'administration sanitaire.

Les autres conditions de nomination et d'assermentation de l'Inspecteur Général de la Santé sont fixées par décret pris en conseil des ministres de l'Union.

Article 601 : L'Inspection Générale de la Santé est chargée dans l'ensemble du territoire national de l'inspection des services de santé, des pharmacies et des laboratoires. Cette inspection inclut les aspects techniques, administratifs et financiers pour les services de santé, de pharmacie et de laboratoire.

L'Inspection Générale de la Santé a pour missions de :

- veiller au respect des textes législatifs et réglementaires régissant le fonctionnement du système sanitaire et à l'adéquation des activités et programmes en matière de santé avec les besoins de développement social de la population ;
- participer, sur demande du ministre chargé de la santé, à la mise en œuvre des accords internationaux et à la représentation des Comores dans les organisations internationales compétentes ;
- participer à la conception, la mise en œuvre, l'exécution et l'évaluation de la politique nationale de santé publique et de la politique nationale pharmaceutique ;

- intervenir dans le contrôle de ces politiques dans les secteurs publics et privés notamment par le biais de son pouvoir d'inspection ;
- contribuer à l'organisation du système sanitaire et à la promotion de la santé ;
- prendre l'initiative de réformes législatives et réglementaires en collaboration avec les autres services concernés

Elle assure l'inspection et l'évaluation du système sanitaire, suit la mise en œuvre de la politique sanitaire du gouvernement et formule à l'intention du Ministre chargé de la Santé les avis et propositions concernant son exécution et les modifications éventuelles à y apporter.

Elle suit l'exécution des directives, instructions et décisions prises par les autorités compétentes en matière de Santé Publique.

Article 602 : L'inspection générale de la santé comprend : l'Inspection des services de santé et l'Inspection des pharmacies et laboratoires.

Il est institué une Police Sanitaire composée d'Agents de santé et d'hygiène publique relevant de l'Inspection Générale de la Santé.

Un décret pris en conseil des Ministres précise l'organisation, les missions particulières et attributions ainsi que le fonctionnement de l'Inspection Générale de la Santé et de ses services.

CHAPITRE II DE L'INSPECTION DES SERVICES DE SANTE

Article 603 : L'inspection des services de santé, publics et privés, est assurée par les inspecteurs techniques sous l'autorité de l'Inspecteur Général de la Santé.

Les conditions de nomination, d'assermentation et d'exercice des inspecteurs techniques sont fixées par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 604 : L'inspection des services de santé a pour attributions de :

- veiller à l'application et au respect de la législation sanitaire ;
- contrôler les établissements de santé, publics et privés ;
- prendre l'initiative de réformes législatives et réglementaires en collaboration avec les autres services concernés.

Article 605 : Les inspecteurs techniques ont le pouvoir de :

- accéder aux établissements, publics ou privés, de santé, de jour comme de nuit et sans avertissement préalable, pour conduire leur mission ;
- demander, sous réserve du respect du secret médical, la communication

- de toute information jugée utile pour l'accomplissement de leur mission ;
- dresser les procès-verbaux d'inspections mentionnant les faits constatés ;
- proposer des mesures d'amélioration ;
- mettre en demeure les établissements défaillants pour qu'ils se conforment à la loi ;
- saisir les équipements des établissements non conformes aux normes techniques ;
- encourager et motiver les établissements qui se conforment aux normes ;
- ordonner, le cas échéant, la fermeture des établissements illégaux

Article 606 : Les professionnels médicaux et paramédicaux, les structures sanitaires publiques et privées ainsi que les administrations publiques ou privées gérant des fonds publics sont tenues de fournir aux inspecteurs techniques tous les éléments nécessaires à l'exécution des lois dont ils ont à contrôler l'application. Nul ne peut s'opposer à l'exercice par eux de leur mission

Article 607 : Les inspecteurs techniques ont l'obligation de tenir pour confidentielles toutes les informations dont ils ont eu connaissance dans l'exercice de leur mission. Ils doivent notamment respecter le secret médical.

Article 608 : Ils doivent signaler aux autorités compétentes les manquements à la législation et aux règles professionnelles en vigueur qu'ils constatent à l'occasion de l'exercice de leur fonction. Ils exécutent les enquêtes prescrites par l'autorité hiérarchique.

Article 609 : Les procès-verbaux qu'ils établissent doivent être transmis dans les huit (8) jours de leur date aux autorités compétentes. Une copie desdits procès-verbaux est remise à l'intéressé.

Article 610 : Les inspecteurs doivent se faire suppléer par leurs collègues pour le contrôle des services et établissements de santé privés exploités par des parents ou alliés.

Article 611 : Toute décision prise contre un service ou établissement de santé, public ou privé, à la suite d'une inspection est susceptible de recours devant les juridictions compétentes.

CHAPITRE III DE L'INSPECTION DES PHARMACIES ET LABORATOIRES

Article 612 : L'inspection des pharmacies est assurée par des inspecteurs des pharmacies et laboratoires sous l'autorité de l'Inspecteur Général de la Santé.

Les conditions de nomination, d'assermentation et d'exercice des inspecteurs des pharmacies et laboratoires sont fixées par décret pris en conseil des ministres.

Article 613 : Les inspecteurs de pharmacie et de laboratoire sont chargés de veiller à l'application des lois et règlements, relatifs à la pharmacie et au médicament, à la biologie médicale et aux réactifs de laboratoires

1. dans les établissements fabriquant, important ou exportant des objets de pansements ou tous articles présentés comme conforme à la pharmacopée.
2. dans les établissements fabriquant des médicaments ; l'activité de conditionnement ou de reconditionnement est considérée comme une activité de fabrication ;
3. dans les établissements distribuant en gros des médicaments à usage humain, des objets et produits présentés comme conformes à la pharmacopée ;
4. dans les établissements distribuant en gros des matières premières à usage pharmaceutique ;
5. dans les établissements distribuant en détail ou délivrant au public des médicaments, objets ou produits inclus dans le monopole pharmaceutique ;
6. dans les établissements de soins, dans les laboratoires d'analyses médicales ;
7. dans les dépôts de médicaments ; ces établissements sont inspectés au moins une fois par an.

Article 614 : Les inspecteurs des pharmacies et laboratoires ont également pour mission :

1. de veiller à l'application des lois et règlements relatifs aux substances vénéneuses, psychotropes et stupéfiants ainsi qu'aux réactifs de laboratoire ;
2. de participer au fonctionnement de la commission d'enregistrement des médicaments ainsi que celle de la publicité ;
3. de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments ;
4. de recueillir et d'évaluer les informations sur la qualité des réactifs de laboratoire, la viabilité des résultats ;
5. de procéder à toutes expertises et tous contrôles techniques relatifs à la qualité des médicaments, des locaux et des services ;
6. de mener toutes études, recherches, actions de formation ou d'information dans les domaines relevant de leur compétence ;
7. d'éclairer le ministre chargé de la santé à l'occasion de décisions relatives aux prix des produits ;
8. de surveiller l'application des lois et règlements relatifs à l'importation des médicaments ainsi que de tout produit compris dans le monopole pharmaceutique ;
9. de proposer au ministre chargé de la santé toute mesure intéressant les domaines relevant de leur compétence.

Article 615 : Les inspecteurs des pharmacies et laboratoires sont chargés de veiller à l'application des lois et règlements, relatifs à la pharmacie, au médicament, à la biologie médicale et aux réactifs de laboratoire.

Les pharmacies, les officines, les laboratoires ainsi que les administrations publiques sont tenus de fournir aux inspecteurs des pharmacies et laboratoires tous les éléments nécessaires à l'exécution des lois dont ils ont à contrôler l'application. Nul ne peut s'opposer à l'exercice par eux de leur mission.

Article 616 : Les inspecteurs des pharmacies et laboratoires signalent aux autorités compétentes les manquements aux règles professionnelles de la pharmacie et de la biologie médicale qu'ils constatent à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions. Ils exécutent les enquêtes prescrites par l'autorité hiérarchique.

Article 617 : Les inspecteurs des pharmacies et laboratoires peuvent, dans les mêmes lieux que ceux que mentionnés à l'article 613, procéder à la saisie et à la confiscation de tout produit faisant partie du monopole pharmaceutique et ne respectant pas la réglementation en vigueur.

Article 618 : Dans les cas de ventes de médicaments ou de réactifs de laboratoires constatées sur les marchés, lesdites sont considérées non seulement comme une infraction aux lois et règlement qui lui sont applicables, mais également comme un trouble public.

Sur le rapport de l'inspecteur ayant constaté des faits, le ministre chargé de la santé saisit le ministre de la justice pour poursuivre les contrevenants, et le ministre de l'intérieur pour faire cesser le trouble à l'ordre public.

Article 619 : Les inspecteurs des pharmacies et laboratoires doivent se faire suppléer par leurs collègues pour le contrôle des pharmacies, des laboratoires ou des établissements exploités par des titulaires dont ils sont parents ou alliés ; il leur est interdit, pendant la durée de l'exercice de leurs fonctions et dans un délai d'un (1) an suivant la cessation de celle-ci, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, laboratoires et établissements pharmaceutiques soumis à leur surveillance.

CHAPITRE IV DES DISPOSITIONS DIVERSES

Section 1

Dispositions budgétaires et financières

Article 620 : Les frais de toute nature résultant du fonctionnement de l'inspection générale de la santé sont à la charge de l'Etat.

Article 621 : L'Inspection Générale de la santé est dotée d'une ligne budgétaire autonome inscrite dans l'exercice de la loi des finances. Sa gestion est conforme à la réglementation et aux règles de comptabilité de l'Etat.

Article 622 : Les inspecteurs sont indemnisés par le budget de l'Etat de manière à leur assurer un bien-être permettant de lutter contre la corruption, veiller à la justice et la transparence dans l'exercice de leurs missions.

Le régime d'indemnisation de l'inspecteur Général, des inspecteurs régionaux ainsi que des autres inspecteurs est fixé par décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

Section 2 **Dispositions administratives et judiciaires**

Article 623 : Les inspecteurs, outre les activités de contrôle qui leur sont dévolues, ont un rôle de conseil et de formation. Ils participent à la formation continue des professionnels de santé dans le but d'aider à la mise en place des politiques nationales de santé et de pharmacie.

Article 624 : Les inspecteurs peuvent constater, par procès-verbal, les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application. Ils peuvent demander communication de tous documents professionnels et prendre copie, prélever des échantillons, recueillir sur convocation ou sur place, les renseignements ou justifications.

Les procès-verbaux établis par les inspecteurs doivent être transmis dans les huit (8) jours suivant leur établissement aux autorités compétentes. Une copie desdits procès-verbaux est remise à l'intéressé.

Article 625 : Les inspecteurs sont des agents assermentés. Ils possèdent des pouvoirs de police judiciaire dans les domaines de leur compétence.

Article 626 : Les inspecteurs peuvent requérir le concours des forces de l'ordre à l'occasion de recherches et de constats d'exercice illégal des professions médicales et paramédicales, de la pharmacie et de la biologie médicale.

Article 627 : Quiconque fait obstacle, de quelque manière que ce soit, à l'exercice des fonctions des inspecteurs ou des policiers sanitaires, est punie d'un emprisonnement de trois (3) à six (6) mois et d'une amende de cinq cent mille (500.000) à cinq millions (5.000.000) de KMF ou l'une de ces deux peines.

LIVRE VIII

DISPOSITIONS FINALES

Article 628 : La présente loi, qui abroge la loi 95-013/AF portant Code de la Santé et de l'Action Sociale et toutes dispositions antérieures contraires, sera publiée et exécutée comme loi de l'Etat.

Délibérée et adoptée en Séance Plénière
du 26 Mars 2011

Les Secrétaires

Le Président de l'Assemblée de l'Union

Mohamed SAID HOUMADI

Said MDAHOMA

Bourhane HAMIDOU