

## Comores

# Code de la santé publique et de l'action sociale pour le bien être de la population

Loi n°95-013 du 24 juin 1995

[NB - Loi n°95-013 du 24 juin 1995 portant Code de la santé publique et de l'action sociale pour le bien être de la population]

## Livre 1 - Dispositions générales

Conformément au préambule (paragraphe 3 n°13) et à l'article 45 alinéa 2 n°26 de la Constitution de la République Fédérale Islamique des Comores relatifs au droit à la santé et à l'organisation du système sanitaire, 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.

### Titre 1 - Principes fondamentaux

#### Chapitre 1 - La protection et la promotion de la sante

**Art.1.-** Les droits et devoirs de la population relatifs à la protection et à la promotion sanitaires ainsi que les responsabilités de l'Etat comorien en matière de santé sont prévus par la présente loi.

**Art.2.-** La protection et la promotion doivent garantir à la population et à l'individu un niveau de santé qui lui permette de mener une vie socialement acceptable et économiquement productive.

La protection doit être assurée à l'individu, à la famille et à la collectivité contre les maladies et les risques. La mise en place des services de santé, le développement des personnels de santé, le développement et le soutien des programmes en matière de santé concourent à la réalisation de cet objectif.

La promotion de l'individu, de la famille et de la collectivité doit être réalisée par l'amélioration des conditions de travail, notamment la salubrité de l'environnement, l'hygiène

alimentaire et nutritionnelle, le développement de la recherche biomédicale et celle des services de santé.

## **Chapitre 2 - Le système national de sante**

**Art.3.-** Le système national de santé est défini comme l'ensemble des éléments constitutifs qui visent à assurer la protection et la promotion de la santé de l'individu, de la famille et de la collectivité.

La prise en charge des soins de santé au profit de la population conformément à la carte sanitaire des Comores, en privilégiant les soins de santé primaires, reste la vocation du système national de santé.

**Art.4.-** Le système national de santé recouvre les activités suivantes :

- le développement harmonieux du secteur public et du secteur privé ;
- la 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 adoptés ;
- l'intégration des activités de prévention, des soins et de réadaptation ; La décentralisation et la hiérarchisation des services de santé ;
- l'implication de la collectivité et de l'individu dans l'organisation, la planification, l'exécution et l'évaluation des programmes de santé.

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

## **Titre 2 - Organisation générale des services de sante**

### **Chapitre 1 - Les structures nationales**

#### **Section 1 - Le Ministre de la Santé**

**Art.6.-** Le Ministère de la Santé Publique a pour mission d'appliquer la politique du gouvernement en matière de santé. Il exécute les programmes et les projets qui concourent à la réalisation de cette politique conformément aux conventions, recommandations et règlements sanitaires de l'OMS,

**Art.7.-** Le Ministère de la Santé Publique est composé au niveau central de :

- l'inspection générale de la santé publique ;
- la Direction générale de la santé publique ;
- la Direction générale des structures de santé publique ;

- le Centre National de formation et de recherche en santé (CNFRS) ;
- la pharmacie nationale autonome des Comores (PNAC).

Toutes ces structures centrales accomplissent leurs missions sous l'autorité du Ministre chargé de la Santé.

### *1) Le Ministre de la Santé*

**Art.8.-** L'organisation de l'ensemble des services de santé relève de la compétence du Ministre de la Santé qui en assure le contrôle conformément à la réglementation en vigueur.

**Art.9.-** La création, l'extension le changement d'affectation et la fermeture temporaire ou définitive de toute structure sanitaire requièrent l'autorisation du Ministre de la Santé, après avis de l'Inspecteur Général de la Santé, du Directeur Général de la Santé Publique et du Directeur Général des Structures de Santé Publique.

### *2) L'Inspection Générale de la Santé Publique.*

**Art.10.-** L'Inspection générale de la Santé Publique est placée sous l'autorité du Ministre chargé de la Santé Publique.

Elle est dirigée par un Inspecteur Général nommé par décret sur proposition du Ministre de la Santé.

L'Inspecteur Général est assisté par des Inspecteurs de la Santé.

**Art.11.-** 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.

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.

**Art.12.-** Les missions non visées à l'article précédent et pouvant relever de la compétence de l'inspection générale de la Santé Publique font l'objet d'un décret pris en conseil des Ministres sur proposition du Ministre de la Santé.

### *3) La Direction Générale de la Santé publique*

**Art.13.-** Les services de la Direction Générale de la Santé Publique sont placés sous l'autorité du Directeur Général qui coordonne, anime et contrôle leurs activités.

Le Directeur Général est nommé par décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

**Art.14.-** La Direction Générale de la Santé Publique comprend les Directions suivantes :

- direction de l'Education Sanitaire et de l'action Socio Sanitaire ;
- direction de la Santé Familiale ;
- direction de la lutte contre les Endémies et les Epidémies

**Art.15.-** La Direction Générale de la Santé Publique a pour missions d'élaborer une politique du Gouvernement dans les domaines

- des soins de santé et de la prévention ;
- de l'hygiène de l'assainissement
- de la population et de l'action Socio Sanitaire

Elle conçoit, planifie, coordonne et suit l'exécution des programmes d'action et des projets dans les domaines de sa compétence.

**Art.16.-** Elle est plus particulièrement chargée :

- d'organiser et de superviser toutes les activités curatives, préventives et promotionnelles spécialement conçues pour améliorer la santé familiale ;
- de contribuer à la formation du personnel nécessaire à ces activités ;
- d'élaborer la réglementation concernant les mesures de contrôle sanitaire, de lutte contre les épidémies, d'hygiène et d'assainissement et d'en contrôler l'application ;
- d'organiser et de superviser la surveillance, le contrôle et le traitement des maladies endémiques et épidémiques ;
- de planifier, de coordonner et de suivre la mise en œuvre des actions socio- sanitaires.

**Art.16.-** Les attributions des services de la Direction Générale de la Santé Publique sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

#### ***4) La direction générale des structures de la santé publique***

**Art.18.-** Les services de la Direction Générale des structures de Santé Publique sont placés sous l'autorité du Directeur Général qui coordonne, anime et contrôle leurs activités.

Le Directeur Général est nommé par décret pris en conseil des Ministres sur proposition du Ministre de la Santé.

**Art.19.-** La Direction Générale des Structures de Santé Publique comprend :

- la Direction des hôpitaux et des formations sanitaires ;
- la Direction des laboratoires et des pharmacies.

**Art.20.-** La Direction Générale des Structures de Santé Publique a pour missions l'élaboration, la coordination et la mise en œuvre de la politique du Gouvernement dans les domaines de :

- la réhabilitation, le renforcement et le développement des infrastructures et équipements sanitaires ;
- l'approvisionnement en médicaments essentiels et le contrôle des stupéfiants ;

- la promotion de la participation communautaire au développement, à la gestion et au financement des infrastructures de santé de base.

**Art.21.-** La Direction Générale des Structures de Santé Publique est plus particulièrement chargée :

- d'élaborer un plan de développement des pharmacies et laboratoires et de collaborer à leur implantation ;
- d'élaborer une politique nationale de gestion et d'approvisionnement des pharmacies et des laboratoires ainsi que des normes pour leur aménagement et leur gestion ;
- de contrôler la distribution, le stockage et l'utilisation des stupéfiants à l'usage médical.

**Art.22.-** Les attributions des services de la Direction Générale des Structures de Santé Publique sont fixées par arrêté du Ministre Chargé de la Santé.

## **Section 2 - Le Centre Nationale de Formation et de Recherche en Santé Publique..**

**Art.23.-** Le Centre National de Formation et de Recherche en Santé Publique (CNFRSP) est un établissement public autonome d'enseignement et de recherche.

Le CNFRSP est doté de la personnalité morale, de l'autonomie administrative et financière.

Il est placé sous la tutelle du Ministre chargé de la Santé.

**Art.24.-** Le CNFRSP a pour missions principales :

- la formation initiale et continue de toutes les catégories de personnel administratif, médical et paramédical, relevant du système national de santé ;
- la conception et la réalisation des programmes et modules de formation de personnel d'encadrement et des animateurs des structures de développement communautaire ;
- la recherche dans les différents domaines de la santé.

**Art.25.-** Les statuts du CNFRSP sont fixés par décret pris en conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

## **Section 3 - La Pharmacie Nationale Autonome des Comores**

**Art.26.-** La Pharmacie Nationale Autonome des Comores (PNAC) est un établissement public à caractère industriel et commercial.

Elle jouit de l'autonomie administrative et financière.

**Art.26.-** 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, à sa discrétion et sur accord du Ministre de tutelle, à approvisionner en médicaments et en matériel médical et sanitaire des formations sanitaires, pharmacies, et autres établissements et agents du secteur privé.

**Art.28.-** La PNAC, au plan organisationnel, comprend : un Conseil d'Administration, un Directeur Général, un Directeur Technique, un Comptable Principal et des Chefs de dépôts régionaux.

**Art.29.-** La PNAC est gérée par un Conseil d'Administration.

Le Directeur Général, sous le contrôle du conseil d'Administration, assure l'exécution des décisions de celui-ci et le fonctionnement de la PNAC.

**Art.30.-** Le Directeur Technique et le comptable principal de la PNAC sont placés sous l'autorité du Directeur Général.

Le Directeur Technique est chargé de la direction de tous les aspects techniques médico-pharmaceutiques du fonctionnement de la PNAC.

Les chefs des dépôts régionaux dans les îles travaillent sous la responsabilité du Directeur général. Ils assurent le fonctionnement technique de leurs dépôts, des biens, fonds et valeurs qui leur sont confiés.

**Art.31.-** La PNAC est placée sous la tutelle du Ministre de la Santé. Le contrôle financier de la PNAC est assuré par le Ministre des Finances et de l'Economie.

## Chapitre 2 - Les structures régionales

### Section 1 - Les directions régionales

**Art.32.-** Les Directions Régionales dépendent à la fois du Ministre chargé de la Santé Publique et des Gouverneurs de région.

Elles sont au nombre de trois :

- la Direction Régionale de la Grande-Comore ;
- la Direction Régionale d'Anjouan ;
- la Direction Régionale de Mohéli.

**Art.33.-** Les Directions Régionales ont pour missions la mise en œuvre, au niveau de chaque île, de la politique du Gouvernement et de celle de la région arrêtée par les Autorités de l'île dans le domaine de la Santé Publique et des Affaires Sociales.

A cet effet, elles sont plus particulièrement chargées :

- de veiller à l'application de la réglementation en matière de protection sanitaire de la population, de pratique de la médecine, de vente de médicaments et de lutte contre les épidémies ;
- de superviser et de contrôler le fonctionnement des services périphériques de la santé ;
- d'organiser, d'impulser et de coordonner les activités concourant au maintien et à l'amélioration de la santé ainsi qu'au bien-être social-de la population, les activités de formation et de l'éducation Socio Sanitaire, les activités d'assistance sociale, de participation à la gestion et à la distribution des aides et dons qui leur sont destinés ;
- de collecter et de tenir à jour les statistiques sanitaires et sociales au niveau de l'île.

**Art.34.-** L'organisation et le fonctionnement des Directions Régionales sont déterminés par décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

## **Section 2 - Les Formations Sanitaires**

**Art.35.-** La mission des établissements hospitaliers consiste, selon le cas, à dispenser des soins de santé, à assurer la prévention, la recherche, l'enseignement et la réhabilitation.

**Art.36.-** IL est institué une carte sanitaire de la République Fédérale Islamique des Comores, composée des régions sanitaires suivantes : Grande Comore, Anjouan et Mohéli.

Chacune de ces régions sanitaires est divisée en districts sanitaires, lesquels se subdivisent en secteurs sanitaires.

**Art.36.-** Les Régions Sanitaires abritent les centres hospitaliers régionaux (CHR) :

- le CHR EI-Maarouf (Grande Comore)
- le CHR de Hombo (Anjouan)
- le CHR de Fomboni (Mohéli)

On entend par centre hospitalier régional, un établissement hospitalier régional de référence regroupant les services spécialisés pour les soins curatifs en rapport avec les malades référés des autres formations sanitaires et assurant la prévention, la formation et la recherche.

Chaque district sanitaire est doté d'un centre de santé (C.S) ou d'un centre médico-urbain (C.M.U) ou d'un centre médicochirurgical (C.M.C) où sont assurés l'appui et la référence de toutes les activités du district.

**Art.38.-** Conformément à la présente loi, le centre de santé constitue une unité sanitaire réunissant un service de santé maternelle et infantile, un service de médecine générale, une maternité, des lits d'hospitalisation, un laboratoire d'analyse et un cabinet dentaire.

Par Centre Médical Urbain, on entend un Centre de Santé sans lit d'hospitalisation.

Par Centre Médico-Chirurgical, on entend un Centre médical avec des activités chirurgicales.

**Art.39.-** Chaque secteur sanitaire est doté d'un poste de santé ou d'un dispensaire où sont réalisées toutes les activités de soins de santé primaires prévues par les programmes.

Par Poste de santé, on entend une unité sanitaire située dans une localité et ayant à sa tête un infirmier diplômé dont le devoir consiste à dispenser des soins de santé et à promouvoir la santé de la collectivité conformément aux objectifs de la santé pour tous.

Le Poste de santé et le dispensaire sont des structures périphériques de même niveau.

**Art.40.-** La création et la fermeture temporaire ou définitive de toute formation sanitaire relève de la compétence réglementaire.

Sur rapport technique conjoint avec avis de l'Inspecteur général de la santé, du Directeur général de la santé et du Directeur général des structures de santé, le Ministre de la santé décide

l'extension, le changement d'affectation, et la fermeture temporaire de toutes les formations sanitaires publiques.

**Art.41.-** Les activités de formation et de recherche scientifique en santé qui se déroulent au sein des formations sanitaires doivent s'effectuer dans le strict respect des droits des personnes impliquées et du secret professionnel.

**Art.42.-** Les infractions aux dispositions de l'article précédent sont punies d'un emprisonnement de trois mois à un an et d'une amende de 3.000.000 à 5.000.000 FC ou de l'une de ces deux peines seulement sans préjudice des dispositions du Code pénal.

### **Chapitre 3 - L'organisme consultatif : le conseil national de la sante**

**Art.43.-** Il est créé en République Fédérale Islamique des Comores un Conseil National de la Santé conformément au présent Code.

C'est un organe consultatif et multisectoriel regroupant toutes les activités qui concourent au développement économique et social.

**Art.44.-** Le Conseil National de Santé (C.N.S.) a pour attributions :

- d'entreprendre l'étude des questions que lui soumet le Gouvernement ;
- d'apporter son appui technique à la définition ou à l'orientation du système sanitaire en vue de sa mise en Œuvre ;
- de proposer des Solutions adéquates aux problèmes sanitaires, notamment en ce qui concerne la promotion des soins de santé primaires conformément aux objectifs et aux stratégies de l'OMS ;
- de proposer au Gouvernement la commémoration, chaque année, d'une Journée Nationale de la Santé, de même que la célébration des différentes Journées Nationales et internationales.

**Art.15.-** Les missions, la composition et le mode de fonctionnement du CNS sont fixés par décret pris en conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

**Art.46.-** Les ressources financières nécessaires au fonctionnement du conseil sont prévues par le budget du Ministère de la Santé Publique.

### **Chapitre 4 - Les établissements et services spécialises**

#### **Section 1 - Le Centre National de transfusion sanguine**

**Art.46.-** Il est créé un Centre National de transfusion sanguine avec des unités régionales.

Par centre de transfusion sanguine, on entend un établissement spécialisé dont la tâche consiste à réaliser la collecte, le classement, le stockage, la conservation, le contrôle, la distribution



du sang et de ses dérivés aux formations sanitaires publiques et privées à des fins thérapeutiques.

**Art.48.-** L'organisation et le fonctionnement du Centre National de transfusion sanguine sont fixés par décret pris en conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

**Art.49.-** Toute violation de l'article 47 de la présente loi est punie d'un emprisonnement de 3 mois à un an et d'une amende de 3 à 5.000.000 FC ou de l'une de ces deux peines seulement sans préjudice de l'application des dispositions du Code pénal.

## **Section 2 - Les Laboratoires de Biologie médicale**

**Art.50.-** Un laboratoire de biologie médicale est un établissement sanitaire ayant pour vocation d'effectuer des analyses de biologie médicale aux fins des tests et du diagnostic des maladies de l'homme et de l'animal, en vue de leur traitement et de leur prévention.

Les analyses de biologie médicale ne peuvent être effectuées que sous la responsabilité des Directeurs des établissements agréés, c'est à dire un pharmacien ou un médecin ayant une spécialité en biologie médicale ou un biologiste-médical.

**Art.51.-** La création, l'organisation et le fonctionnement des laboratoires de biologie médicale sont définis par décret pris en conseil des Ministres.

**Art.52.-** Toute infraction aux dispositions de l'article 50 ci-dessus est passible d'un emprisonnement de 3 mois à un an et d'une amende de 3 à 5.000.000 FC ou à l'une de ces deux peines seulement.

## **Titre 3 - Régime juridique des prestations de soins et de services de sante**

**Art.53.-** Les prestations de soins et de services de santé, dans les formations sanitaires privées, sont fournies à titre onéreux.

Dans les formations sanitaires publiques, c'est le principe de la participation de la population aux frais des prestations de soins et de services de santé.

Exceptionnellement, certaines prestations de soins et de services de santé sont fournies à titre gratuit.

**Art.54.-** Les tarifs applicables dans les secteurs publics et privés sont déterminés par voie réglementaire.

## Livre 2 - Protection générale et promotion de la santé publique

### Titre 1 - Mesures sanitaires générales

**Art.55.-** Le ministère de la santé Publique a pour mission essentielle de veiller à la protection et à la promotion de la santé de la population à l'égard des nuisances susceptibles de prévenir des milieux récepteurs.

Cette tâche est assurée par l'ensemble des services de la santé et en particulier la Direction de la lutte contre les endémies. Celle-ci est aussi chargée de mettre en œuvre la stratégie nationale de santé Publique.

### Chapitre 1 - Les règlements sanitaires

**Art.56.-** résultent : Les mesures sanitaires obligatoires sur le territoire national et leurs Sanctions

- des traités internationaux ;
- de la présente loi et des textes en vigueur ;

**Art.56.-** Les gouverneurs et les maires sont habilités à établir une réglementation sanitaire applicable dans le ressort territorial de leurs compétences.

**Art.58.-** La réglementation sanitaire détermine conformément aux textes en vigueur :

- les mesures à prendre par les Autorités administratives pour prévenir ou lutter contre les maladies transmissibles ;
- les mesures à prendre pour assurer la protection des denrées alimentaires ;
- les mesures à prendre pour assurer la désinfection ou la destruction des objets pouvant servir de véhicule à la contagion ;
- les prescriptions destinées à la salubrité des maisons, des dépendances, des voies privées closes ou non ayant à leur extrémité, des canaux d'irrigation ou d'écoulement des eaux, des logements loués en garni, des hôtels et restaurants 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 autre forme de détérioration de la qualité du milieu de vie, due à des facteurs tels que la pollution de l'air ou de l'eau, les déchets industriels, le bruit, les effets secondaires des pesticides, la stagnation de l'eau ou les mauvaises conditions de sa conservation.

## Chapitre 2 - La protection du milieu naturel et de l'environnement

**Art.59.-** Tout aménagement ou agencement susceptible d'être apporté aux fosses septiques doit faire l'objet d'une déclaration préalable à l'autorité compétente sur avis technique des services sanitaires.

**Art.60.-** L'évacuation vers un puits filtrant ne peut être autorisée, après enquête des Autorités sanitaires, que si la localité est pourvue d'une alimentation d'eau sous pression et à condition que les habitations situées dans un rayon de 30 m soient raccordées à la canalisation publique.

### Section 1 - La Pollution de l'eau

**Art.61.-** Les mesures destinées à prévenir la pollution des eaux potables sont déterminées par décret pris en conseil des Ministres sur proposition des Ministres chargés de la santé, de Peau et de l'environnement.

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 doit être imposée par les Autorités compétentes en milieu urbain ou rural.

**Art.62.-** L'utilisation d'eau non potable pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à la consommation est punie d'un emprisonnement d'un à 6 mois et d'une amende de 200.000 à 500.000 FC ou l'une de ces deux peines seulement,

**Art.63.-** Toute personne qui sciemment :

- dégrade des ouvrages publics ou commerciaux destinés à recevoir ou à conduire des eaux d'alimentation ;
- laisse introduire des matières excrémentielles ou toutes autres matières susceptible de nuire à la salubrité de l'eau des sources, fontaines, puits, citernes, conduits aqueducs, réservoirs servant à l'alimentation publique ;
- abandonne des cadavres d'animaux, débris de boucherie, fumiers, matières fécales et en général tout résidu d'animaux putrescibles dans les failles ou excavations susceptibles de contaminer les eaux livrées à la boisson et à la consommation, est punie d'un emprisonnement d'un mois à 3 ans et d'une amende de 500.000 à 1.000.000 FC ou de l'une de ces deux peines seulement.

**Art.64.-** Tout concessionnaire d'une distribution d'eau potable qui, par inobservation des règlements sanitaires, livre une eau de boisson susceptible de nuire à la santé publique, est puni d'un emprisonnement d'un mois à 3 ans et d'une amende de 500.000 à 2.000.000 FC ou de l'une de ces deux peines seulement.

**Art.65.-** Un arrêté du Gouverneur, sur proposition du Directeur régional de la santé, institue les décharges contrôlées dans chaque région.

Tout dépôt sauvage d'ordures ou de détritiques est interdit.

**Art.66.-** Sur proposition des Ministres chargés de la santé publique, du tourisme et de l'Environnement, un décret pris en conseil des Ministres :

- fixe le régime juridique des eaux de baignade ;
- détermine les critères d'acquisition des produits destinés au traitement des eaux de la piscine.

**Art.66.-** On entend par pollution Atmosphérique ; la présence dans l'air et l'atmosphère :

- des fumées provenant des foyers et émissions industriels ;
- des poussières et toutes autres émissions dans la nature, nuisibles à la santé de l'homme et des animaux ;
- des fumées, des gaz toxiques, 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.

**Art.68.-** Sur proposition des Ministres chargés de la santé et de l'Environnement, un décret pris en conseil des Ministres définit :

- les normes des polluants atmosphériques ;
- les missions nécessaires pour prévenir et lutter contre tous les éléments polluants aux fins de protéger le milieu naturel, l'environnement et la santé publique.

**Art.69.-** Toute personne qui pollue l'air, l'atmosphère et l'environnement est punie d'un emprisonnement d'un mois à deux ans et d'une amende de 1.000.000 à 3.000.000 FC ou de l'une de ces deux peines seulement.

### **Section 3.Les Produits phytosanitaires.**

**Art.70.-** Les Ministres Chargés de la santé Publique, de l'Agriculture 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.

**Art.71.-** L'importation des produits phytosanitaires est soumise à une autorisation préalable du Ministre de la Santé Publique.

Les échantillons du produit importé doivent être soumis à un test de contrôle préalable auprès des services spécialisés du ministère de la Santé, en l'occurrence les services de l'hygiène et l'assainissement et de lutte contre les maladies à transmission vectorielle.

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

**Art.72.-** Toute entreprise hygiène et d'assainissement doit obtenir préalablement une autorisation du ministère de la santé avant le démarrage de son activité.

Un contrôle périodique sur ces entreprises est effectué par le service compétent du ministère de la santé.

**Art.73.-** L'importation sans autorisation ou la vente des pesticides non homologués est punie d'un emprisonnement de 3 mois à un an et d'une amende de 500.000 à 2.000.000 FC ou de

l'une de ces deux peines seulement sans préjudice de l'application des dispositions du Code pénal.

#### **Section 4 - la lutte contre toutes formes de déchets**

**Art.74.-** Aux termes du présent Code, les déchets sont des produits solides, liquides ou gazeux résultant de la consommation des ménages ou de processus de fabrication, jugés sans valeur ou inutilisables et abandonnés ou destinés à l'abandon.

**Art.75.-** Pour préserver la santé des personnes et la qualité de l'environnement, les déchets, quelle que soit leur origine, doivent être collectés, traités et éliminés.

**Art.76.-** Le déversement ou l'enfouissement des déchets toxiques industriels et autres déchets dangereux est interdit.

**Art.76.-** L'importation des déchets toxiques et autres déchets dangereux est interdite.

**Art.78.-** Les Autorités administratives locales doivent veiller à l'élimination des déchets domestiques.

**Art.79.-** Un décret pris en conseil des Ministres, sur proposition des Ministres de la Santé, de l'Environnement et de l'Intérieur précise, les modalités de lutte contre toutes formes de déchets.

**Art.80.-** La violation des dispositions des articles 76 et 78 de la présente loi est punie d'un emprisonnement de six mois à cinq ans et d'une amende de 200.000 à 3.000.000 FC ou de l'une de ces deux peines seulement.

Toute personne qui importe des déchets toxiques et autres déchets dangereux est punie d'une peine d'emprisonnement de 5 à 10 ans et d'une amende supérieure à 10.000.000 FC.

#### **Section 5 - Les bruits de nuisances**

**Art.81.-** La tranquillité de la population constitue un droit.

Un décret pris en conseil des Ministres, sur proposition des Ministres de la Santé et de l'Environnement, fixe les mesures destinées à prévenir et à réduire les effets préjudiciables liés au bruit et autres nuisances, et prévoit les pénalités conséquentes.

#### **Section 6 - Les morgues et les cimetières**

**Art.82.-** Chaque centre hospitalier régional doit disposer d'une morgue aux fins de la conservation des corps des personnes décédées.

**Art.83.-** Les conditions de fonctionnement des morgues et de réalisation- des opérations mortuaires sont précisées par arrêté interministériel des Ministres de la Santé et de l'Intérieur.

**Art.84.-** La création des cimetières, les modalités de leur utilisation, les conditions de leur protection et entretien sont fixées par arrêté interministériel du Ministre de la santé et de L'Intérieur.

### Chapitre 3 - Les mesures d'hygiène

#### Section 1 - L'Hygiène

**Art.85.-** On entend par hygiène alimentaire, toutes mesures nécessaires pour garantir l'innocuité, le bon état et la salubrité des aliments à tous les stades, depuis la culture, la production ou la fabrication jusqu'à la consommation.

**Art.86.-** Les établissements de préparation, de vente et de conservation des denrées alimentaires doivent être propres, aérés et éclairés. Toutes installations et équipements liés à la production et à la manipulation des denrées alimentaires doivent être conçus de manière à faciliter leur entretien, leur nettoyage et leur désinfection.

**Art.86.-** 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, des viandes et produits carnés non vérifiés par les services compétents.

**Art.88.-** L'introduction sur le marché de tout additif alimentaire doit faire l'objet d'une autorisation préalable des Ministères chargés de la santé publique, de l'Agriculture et du commerce.

**Art.89.-** Toute personne devant travailler dans un établissement de fabrication ou de vente des denrées alimentaires doit être soumise aux mesures de contrôle sanitaire.

**Art.90.-** Toute personne qui manipule des denrées alimentaires est astreinte au port d'une tenue de travail approprié, à la propreté corporelle et vestimentaire, à la charge de l'employeur.

**Art.91.-** Toute personne atteinte de maladie et travaillant dans un établissement de fabrication, de vente et de conservation de denrées alimentaires et constituant une insécurité sanitaire doit cesser son activité professionnelle jusqu'à sa guérison totale certifiée par un médecin.

**Art.92.-** Les Ministères chargés de la santé, de l'agriculture, de l'élevage, du commerce sont compétents pour prendre toutes les mesures de surveillance et de contrôle en matière d'hygiène alimentaire.

#### Section 2 - Hygiène des hôtels, restaurants et débits de boissons

**Art.93.-** Les conditions de création et d'exploitation de tout établissement à usage d'hôtel, de restaurant ou débit de boissons sont précisées par les Ministères de la santé, de l'intérieur et du tourisme.

**Art.94.-** Tout établissement à usage d'hôtel, de restaurant ou de débit de boissons doit être tenu dans un état parfait d'hygiène et soumis à un contrôle sanitaire permanent.

Son fonctionnement et son exploitation doivent être conformes aux normes sanitaires et aux textes en vigueur garantissant la santé de la population.

**Art.95.-** Tout établissement à usage d'hôtel, de restaurant ou de débit de boisson doit disposer d'installations sanitaires, notamment urinoir, lavabo, cabinet d'aisance et douche.

**Art.96.-** L'accès des animaux, même accompagnés, dans les restaurants et débits de boissons, est interdit.

Cette interdiction doit être affichée à l'entrée.

**Art.97.-** Les hôtels, restaurants et débits de boissons doivent procéder périodiquement aux opérations de désinfection, de désinsectisation et de dératisation des lieux.

Ces opérations doivent être effectuées par la Direction de la lutte contre les endémies et les épidémies. Les frais inhérents à ces opérations sont à la charge de l'exploitant.

La visite des lieux est effectuée par les agents du Ministère de la santé pour vérification et verbalisation. Le service d'hygiène et d'assainissement du Ministère de la Santé Publique détermine les modalités et les normes suivant lesquelles les établissements doivent être entretenus.

Un certificat de conformité doit être délivré aux exploitants lors de chaque visite d'inspection sanitaire.

### **Section 3 - L'Hygiène et la Sécurité des moyens de transport en commun**

**Art.98.-** Tout engin, véhicule, appareil, aéronef, embarcation destiné au transport en commun, doit nécessairement se conformer aux normes d'hygiène prescrites par les Ministères de la Santé Publique et des Transports.

**Art.99.-** Il est interdit de jeter, à l'intérieur des moyens de transport, des déchets solides ou liquides ou d'agir de manière à altérer la salubrité des lieux.

**Art.100.-** Il est interdit de fumer dans tous les moyens de transport en commun.

**Art.101.-** Tout engin ayant servi au transport d'une personne décédée ou atteinte d'une maladie contagieuse est soumis à une opération de désinfection totale avant usage. Cette désinfection est effectuée sous la surveillance du Service Hygiène et de l'Assainissement et de lutte contre les maladies à transmission vectorielle.

Par ailleurs, tout engin destiné au transport en commun des personnes ne peut servir au transport d'animaux et de cadavres.

**Art.102.-** Tout moyen de transport est soumis à un contrôle préalable avant sa mise en service afin de détecter les caractères susceptibles d'entraîner des risques éventuels pour. La santé et la sécurité des personnes.

#### **Section 4 - Les dispositions pénales**

**Art.103.-** Toute infraction aux dispositions du présent chapitre est punie d'un emprisonnement de 2 à 6 mois et d'une amende de 200.000 à 500.000 FC ou de l'une de ces deux peines seulement.

### **Chapitre 4 - Les mesures de salubrité**

#### **Section 1 - La Salubrité des immeubles**

**Art.104.-** Afin de promouvoir la santé physique, mentale et sociale de chaque citoyen, les agents du Service du Génie Sanitaire et de l'Assainissement sont chargés de faire des inspections intra domiciliaires.

**Art.105.-** Tout dépôt d'ordures, à l'intérieur et à l'extérieur des habitations, non conforme à la réglementation, est interdit.

**Art.106.-** Tout propriétaire doit pourvoir son habitation de dispositifs d'évacuation des excréta et des eaux usées ménagères : latrines, fosses septiques et puisards.

**Art.107.-** 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 d'un mètre de profondeur non inondable à 200 m des habitations.

**Art.108.-** Les campagnes de désinsectisation ou de dératisation sont organisées périodiquement. Un arrêté du Ministre chargé la Santé Publique détermine les modalités de mise en œuvre de ces opérations.

**Art.109.-** Tout individu ayant constaté la présence de rongeurs, puces, blattes, ou autres insectes dans son habitation devra solliciter leur destruction complète auprès des Services du Génie Sanitaire et de l'Assainissement et de lutte contre les maladies à transmission vectorielle.

#### **Section 2 - La salubrité des agglomérations.**

**Art.110.-** Tout dépôt d'immondices ou de débris 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 de jeter ou d'enfouir des cadavres, ordures ménagères dans les mares, lacs, étangs, mer et canaux du domaine public.

**Art.111.-** Il est interdit de jeter les eaux usées, les graisses, les huiles de vidange ou les excréments sur la voie publique.

**Art.112.-** 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.

**Art.113.-** Dans les agglomérations urbaines, les ordures ménagères doivent être déposées dans les dépotoirs ou dans des récipients métalliques ou plastiques étanches et clos, faciles à manier. Les récipients sont placés en bordure des rues pour être enlevés par les soins du service de voirie.

**Art.114.-** 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.

**Art.115.-** 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 200 mètres des dernières habitations et à plus de 200 mètres d'un point d'eau.

Il peut être aussi procédé au creusement d'une fosse éloignée de 200 mètres au moins des dernières habitations. Cette fosse a une profondeur de 3 à 4 mètres.

**Art.116.-** Il est interdit de construire sur la voie publique des puisards, fosses septiques ou tout autre ouvrage d'assainissement.

**Art.116.-** 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.

**Art.118.-** Il est interdit d'uriner ou de déféquer sur les voies et les lieux publics.

### **Section 3 - Les dispositions pénales**

**Art.119.-** Toute infraction aux dispositions du présent chapitre est punie d'un emprisonnement de 6 mois à 1 an et d'une amende de 300.000 à 600.000 FC ou de l'une de ces deux peines seulement sans préjudice de l'application des dispositions du Code pénal.

## **Chapitre 5 - La lutte contre les épidémies et les endémies**

**Art.120.-** Après avis de la Direction de lutte contre les endémies épidémies, le Ministre de la santé publique établit la liste des maladies transmissibles et à déclaration obligatoire. Cette liste est modifiée dans les mêmes formes.

**Art.121.-** La déclaration à l'autorité sanitaire de tout cas de l'une des maladies déterminées dans les conditions de l'article ci-dessus est obligatoire pour tout médecin et tout personnel de santé responsable d'une formation sanitaire publique ou privée qui en a constaté l'existence.

**Art.122.-** Tout décès dû à l'une des maladies figurant sur la liste précisée à l'article 121 doit être déclaré à l'autorité sanitaire dans les conditions prévues à l'article précédent.

## **Section 1 - Les épidémies**

**Art.123.-** L'épidémie est l'apparition dans une collectivité ou une région d'un certain nombre de cas d'une même maladie transmissible dépassant la fréquence normalement observée

**Art.124.-** Lorsqu'une épidémie menace tout ou une partie du territoire national un arrêté du Ministre de la santé publique détermine les mesures destinées à empêcher sa propagation.

**Art.125.-** L'administration des vaccins est obligatoire au cours de la première année de la vie. De même, le sont les différents rappels de ces vaccins dans les délais requis

Un arrêté du Ministre chargé de la santé définit, chaque fois que de besoin, la liste de ces vaccins et le calendrier vaccinal.

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

**Art.126.-** Le Ministre chargé de la santé rend obligatoire, dans les zones menacées par une épidémie, la vaccination contre l'affection en cause lorsqu'il existe un vaccin

**Art.126.-** Toute personne qui exerce une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination doit être vacciné.

**Art.128.-** Un arrêté du Ministre chargé de la santé fixe les conditions dans lesquelles les vaccinations sont faites.

Toute infraction aux dispositions du présent chapitre est passible d'un emprisonnement de 15 à 30 jours et d'une amende de 25.0000 à 100.000 FC ou de l'une de ces deux peines seulement.

## **Section 2 - Les endémies**

### ***1) La tuberculose et la lèpre***

**Art.129.-** La vaccination antituberculeuse est obligatoire dans la première année de vie conformément aux dispositions de l'article 127 de la présente loi.

**Art.130.-** Toute personne atteinte de lèpre peut être astreinte à une surveillance sanitaire de la part des Autorités médicales.

**Art.131.-** Tout malade en traitement doit, en cas de changement de résidence, prévenir son médecin traitant qui fait suivre le dossier du malade au nouveau médecin avec notification à la Direction régionale.

En cas de fuite du malade, le service de Santé est tenu de le faire rechercher par les Autorités compétentes dans le respect des droits de l'homme.

## **2) Les maladies sexuellement transmissibles et le sida**

**Art.132.-** Toute personne atteinte de maladie sexuellement transmissible doit obligatoirement être examinée et traitée jusqu'à disparition de la contagiosité.

**Art.133.-** Toute personne ayant un comportement à risque doit être soumise à des mesures de contrôle et de surveillance.

**Art.134.-** Un arrêté du Ministre de la Santé détermine les modalités de surveillance, de contrôle, de sensibilisation et de prise en charge des malades infectés par le ou les virus de l'Immunodéficience Acquisée (SIDA).

**Art.135.-** Le consentement est requis en matière de dépistage du virus de SIDA et confidentialité de règle.

## **3) Les maladies à transmission vectorielle**

**Art.136.-** Les maladies à transmission vectorielle aux Comores sont le paludisme, la filariose et la dengue. Ces infections font l'objet d'une lutte et d'une surveillance permanente.

**Art.136.-** Toute disposition doit être prise pour éviter les gîtes de reproduction des vecteurs, notamment la stagnation d'eau dans un rayon de 5 km autour des zones habitées : désobstruction des estuaires bouchées et des canaux, comblement des trous d'emprunt, ramassage des objets et déchets.

Un arrêté conjoint des Ministres de la Santé et de l'environnement fixe les modalités de mise en œuvre de cette lutte.

## **4) Les autres endémies**

**Art.138.-** L'organisation de la lutte contre la méningite, la rougeole, la poliomyélite, la fièvre typhoïde et les zoonoses est fixée par voie réglementaire.

## **Chapitre 6 - La lutte contre les fléaux sociaux**

**Art.139.-** Le Ministère de la Santé organise, de concert avec tous les responsables des secteurs intéressés du pays des campagnes d'information et de sensibilisation, et des actions tendant empêcher le développement des fléaux sociaux comme l'alcoolisme, le tabagisme, la toxicomanie etc.

**Art.140.-** La publicité en faveur des boissons alcoolisées et du tabac est interdite.

**Art.141.-** Toute infraction aux dispositions du présent chapitre est punie d'un emprisonnement de un mois à six mois et d'une amende de 200.000 à 1.000.000 FC ou de l'une de ces deux peines seulement.

## **Titre 2 - Mesures sanitaires spécifiques**

### **Chapitre 1 - La protection de la famille et de l'enfant**

#### **Section 1 - La Santé Maternelle et Infantile**

**Art.142.-** La santé maternelle et infantile est l'état complet de bien-être physique, mental et social de la femme en grossesse, 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.

**Art.143.-** Un décret pris en conseil des Ministres, sur proposition des Ministères de la santé et des Affaires sociales, fixe les conditions d'organisation de la santé maternelle et infantile.

#### **Section 2 - La Planification Familiale**

**Art.144.-** La planification familiale est l'ensemble des mesures techniques, psychosociales et éducatives offertes aux couples et aux individus pour leur permettre d'espacer les naissances.

**Art.145.-** Toutes les techniques et méthodes de la planification familiale, à l'exception de l'avortement provoqué ou interruption volontaire de la grossesse, sont autorisées dans les formations sanitaires publiques et privées.

#### **Section 3 - Les Avortements et Abortifs**

**Art.146.-** L'avortement provoqué ou interruption volontaire de la grossesse est interdit en République Fédérale Islamique des Comores.

**Art.147.-** Il est interdit à toute personne

- d'exposer, d'offrir, de vendre ou de distribuer, de quelque manière que ce soit, les remèdes et substances, les sondes intra-utérines et autres objets analogues.
- de faire la publicité de cabinets médicaux susceptibles de provoquer ou de favoriser l'avortement et les abortifs.

**Art.148.-** Toute infraction aux dispositions des articles 148 et 149 est punie d'un emprisonnement de six mois à quatre ans et d'une amende de 250.000 à 1.000.000 FC ou de l'une de ces deux peines seulement.

**Art.149.-** L'avortement thérapeutique est autorisé en République Fédérale Islamique des Comores, On entend par avortement thérapeutique, l'avortement provoqué dans le but de sauver la vie d'une mère menacée par l'évolution de cette grossesse.

La nécessité d'un avortement thérapeutique est constatée par le médecin traitant et tout autre médecin exerçant aux COMORES. Ils dressent chacun un procès-verbal de constatation.

**Art.150.-** Tout médecin qui délivre un certificat médical de complaisance pour avortement thérapeutique ou qui est complice, est puni d'un emprisonnement de six mois à deux ans et d'une amende de 250.000 à 1.000.000 FC ou l'une de ces deux peines sans préjudice de l'application des dispositions du Code pénal.

## **Chapitre 2 - La protection de la sante en milieu scolaire et universitaire.**

**Art.151.-** 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.

Ils couvrent tous les établissements scolaires et professionnels, publics et privés, depuis l'école maternelle jusqu'à l'université.

Les conditions d'organisation et de suivi de la santé scolaire et universitaire sont précisées par décret sur proposition des Ministres chargés de l'éducation et de la Santé.

## **Chapitre 3 - La sante des travailleurs**

**Art.152.-** 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.

**Art.153.-** Des mesures préventives sont prises en matière de santé afin d'assurer la protection des travailleurs dans les entreprises, les industries et dans les secteurs d'activités professionnelles et artisanales.

**Art.154.-** Les ministères de la santé et du travail fixent des normes d'hygiène auxquelles les établissements, les entreprises, les industries doivent se conformer sous peine des mesures administratives et pénales.

**Art.155.-** L'organisation et le fonctionnement de ces services sont déterminés par décret, sur proposition des ministères chargés du travail et de la Santé.

**Art.156.-** La liste des maladies professionnelles doit être établie par le ministère de la santé.

## Chapitre 4 - La protection des handicapés et des personnes âgées

**Art.156.-** Est considérée comme personne handicapée toute personne atteinte d'une infirmité physique, sensorielle ou mentale permanente, isolement ou en association.

**Art.158.-** La prévention des incapacités constitue un droit et une obligation de tout citoyen et de la société dans son ensemble et fait partie intégrante des obligations de l'Etat dans le domaine de la santé publique et des services sociaux.

**Art.159.-** Les modalités des soins, de réadaptation et de réinsertion professionnelle des handicapés ainsi que les programmes d'action en faveur des personnes âgées sont fixés par voie réglementaire.

**Art.160.-** Les conditions d'octroi et la nature des avantages dont peuvent bénéficier les personnes handicapées et les personnes âgées sont définies par voie réglementaire.

## Chapitre 5 - La sante mentale

**Art.161.-** La prise en charge de la santé mentale incombe à l'Etat. La prévention de celle-ci constitue une priorité.

**Art.162.-** Le Ministre chargé de la santé adopte la politique et les stratégies pour :

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

**Art.163.-** 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.

**Art.164.-** 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.

**Art.165.-** 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.

**Art.166.-** Les conditions, les modalités d'entrée et de sortie d'une hospitalisation pour troubles mentaux sont précisées par voie réglementaire.

**Art.166.-** 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 1.000.000 à 300.000.000 FC.

## Chapitre 6 - La nutrition et les consommateurs

### Section 1 - La Prévention et la lutte contre les carences nutritionnelles

**Art.168.-** La prévention et la lutte contre les carences nutritionnelles englobent l'ensemble des mesures prises pour prévenir ou traiter des états pathologiques résultant de l'insuffisance ou de la carence dans l'alimentation d'un ou de plusieurs nutriments essentiels pour l'homme.

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.

**Art.169.-** L'amélioration de l'état nutritionnel des populations requiert la mise en place d'une stratégie globale de lutte basée sur l'éducation, la surveillance et la récupération nutritionnelles.

**Art.170.-** Un décret pris en Conseil des Ministres, sur proposition du Ministre de la santé, fixe les conditions d'organisation des activités de prévention et de lutte contre les carences nutritionnelles.

### Section 2 - La protection de la santé des consommateurs

**Art.171.-** La production, la détention, la vente, la cession à titre gracieux, des produits alimentaires malsains sont interdites.

**Art.172.-** La protection de la santé des consommateurs est garantie à travers un travail de contrôle et d'inspection avec sondages sélectifs, accompagné d'analyses de laboratoire par les ministères de la Santé et de l'Agriculture.

**Art.173.-** Le contrôle vise à protéger le consommateur contre l'offre d'aliments nocifs pour la santé, impropres à la consommation humaine, vendus ou présentés de façon falsifiée et de nature à induire le consommateur en erreur.

**Art.174.-** L'inspection concerne aussi bien les aliments que les conditions de leur production, fabrication, conditionnement, conservation, manutention et vente.

**Art.175.-** Avant leur engagement, les personnes appelées à travailler dans un établissement de fabrication, de manutention ou de vente de denrées alimentaires, doivent subir un examen médical et recevoir un certificat attestant qu'elles sont exemptes de toutes maladies transmissibles.

**Art.176.-** Les personnes manipulant les denrées alimentaires atteintes de toute maladie qui constitue une source potentielle de contamination, doivent cesser toute activité professionnelle jusqu'à guérison totale.

**Art.176.-** 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 compétents du Ministère chargé de la Santé procèdent à une inspection périodique des :

- entreprises de production et de manutention des aliments ;
- entreprises de restauration collective
- établissements de restauration collective ;
- établissements de vente en gros et en détail
- et de tout autre lieu de vente d'aliments.

**Art.178.-** Tout contrevenant aux dispositions du présent chapitre est puni d'un emprisonnement d'un mois à six mois et d'une amende de 250.000 à 2.000.000 FC ou de l'une de ces deux peines seulement.

## Chapitre 6 - La lutte contre les catastrophes naturelles

**Art.179.-** 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, inondations, raz-de-marée, cyclone, sécheresse etc.

**Art.180.-** La situation insulaire de la République Fédérale Islamique 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.

**Art.181.-** Il est institué, par la présente loi, un comité national de lutte contre les catastrophes naturelles (CNLCN) relevant de la Direction générale 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 3 - Contrôle sanitaire aux frontières

**Art.182.-** Le règlement sanitaire international est appliqué à tout aéronef et navire ou toute personne en situation de "voyage international",

Toutes les dispositions de ce règlement sanitaire sont appliquées, notamment en ce qui concerne les maladies dites quaranténaires : pestes, choléra, fièvre jaune,

**Art.183.-** Sous réserve des modifications susceptibles d'intervenir ultérieurement, la vaccination exigée à l'arrivée aux Comores, d'une façon permanente, est la vaccination contre la fièvre jaune pour les voyageurs âgés de plus d'un an, à l'exception des voyageurs en provenance d'un territoire non infecté et séjournant moins de quinze jours dans le pays.

**Art.184.-** La vaccination doit être attestée par la présentation d'un certificat de vaccination conforme au règlement sanitaire international.

**Art.185.-** Toute personne qui refuse le contrôle aux frontières est punie d'un emprisonnement de 15 jours à 3 mois et d'une amende de 250.000 à 2.000.000 PC ou de l'une de ces deux peines seulement sans préjudice d'une vaccination immédiate.



**Art.186.-** Les devoirs professionnels et moraux des membres des professions médicales et paramédicales sont déterminés par des Codes de déontologie établis par les ordres au fur et à mesure de leur création.

Ces Codes font l'objet d'un décret ou d'une loi.

## **Livre 3**

### **Titre 1 - Professions médicales et de pharmacie**

#### **Chapitre 1 - L'exercice des professions de médecin, de chirurgien-dentiste de pharmacien et de biologiste-médical titulaire de la maîtrise**

##### **Section 1 - Les conditions d'exercice des professions**

**Art.187.-** Peut exercer les fonctions de médecin, de chirurgien-dentiste, de pharmacien et de biologiste-médical, toute personne remplissant les conditions cumulatives suivantes :

- être de nationalité comorienne ;
- être titulaire d'un diplôme de médecin, de chirurgien-dentiste, de pharmacien ou d'une maîtrise de biologie médicale, délivrés par une Université ou une Ecole de l'enseignement supérieur et reconnu par une commission nationale agréée, après avis technique de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes, des pharmaciens et des biologistes-médicaux. En cas de litige, les instances de l'Organisation de l'Unité Africaine (OUA) et du Conseil Africain et Malgache de l'Enseignement Supérieur (CAMES) sont compétentes pour statuer ;
- Etre régulièrement inscrit au Tableau de l'ordre des médecins, chirurgiens-dentistes et biologistes-médicaux ;
- jouir de ses droits civiques.

**Art.188.-** Tout médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien ou biologiste-médical étranger, voulant exercer en République Fédérale Islamique des Comores, doit préalablement adresser une demande au Ministre chargé de la santé. Celui-ci décide après avis de la Commission technique de l'ordre national des médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens et biologistes-médicaux.

##### **Section 2 - Les prescriptions médicales**

**Art.189.-** En principe, les médecins et les chirurgiens-dentistes prescrivent.

Exceptionnellement, les sages-femmes diplômées d'Etat et les infirmiers/infirmières diplômés d'Etat peuvent prescrire dans les formations sanitaires où il n'y a pas de médecin et suivant une liste limitative de produits médicaux préétablie à leur intention par arrêté ministériel.

### Section 3 - L'exercice illégal des professions

**Art.190.-** Exerce illégalement les professions de médecine, de chirurgie-dentaire, de pharmacie et de biologie médicale :

- toute personne ne remplissant pas les conditions énumérées à l'article 189 la présente loi ;
- toute personne qui, munie d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes compétentes pour exercer les professions de médecine, de chirurgie-dentaire, de pharmacie et de biologie médicale.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine, en pharmacie et en biologie médicale ou à toute personne qui agit comme aide des personnes compétentes pour exercer ces professions et ayant une autorisation de L'autorité sanitaire.

## Chapitre 2 - L'organisation des professions de médecin, de chirurgien - dentiste, de pharmacien et de biologiste - médical

### Section 1 - L'ordre National

**Art.191.-** Il est institué un ordre national des médecins, des chirurgiens-dentistes, des pharmaciens et des biologistes-médicaux cri République Fédérale Islamique des Comores.

L'ordre national comprend un conseil national et des conseils régionaux.

**Art.192.-** L'ordre national assure la défense de l'honneur et de l'indépendance des professions médicales, de chirurgie-dentaire, de pharmacie et de biologie médicale.

L'ordre national peut organiser tous les services d'entraide et de retraite de ses membres et de leurs ayant droit.

### Section 2 - Le Conseil national et les Conseils régionaux de l'ordre.

**Art.193.-** L'organisation et le mode de fonctionnement de l'ordre national des médecins, des chirurgiens - dentistes, des pharmaciens et biologistes médicaux seront déterminés par décret pris en conseil des Ministres.

## Chapitre 3 - Les dispositions diverses et pénales

**Art.194.-** Nul ne peut s'inscrire à plus d'un ordre professionnel. La pratique professionnelle doit se limiter à l'activité pour laquelle l'inscription a été acquise.

**Art.195.-** Les conditions d'ouverture de cabinets médicaux, des cliniques privés d'officines et de laboratoires d'analyses médicales sont fixés par décret pris en conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la santé.

**Art.196.-** La suspension temporaire ou définitive de l'exercice de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste, de pharmacien et de biologiste-médical peut être prononcée par le Ministre chargé de la santé sur rapport de l'Inspecteur Général de la Santé, après avis de la commission technique du conseil national de leur ordre.

**Art.196.-** L'exercice illégal de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste, de pharmacien et de biologiste-médical est puni d'un emprisonnement de 1 an à 3 ans et d'une amende de 1.000.000 à 3.000.000 FC ou l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, l'emprisonnement est de 2 à 5 ans et l'amende de 1.000.000 à 3.000.000 FC. En outre, la confiscation du matériel ayant permis l'exercice illégal de la profession est prononcée au profit du Ministère de la Santé.

**Art.198.-** L'usurpation du titre de médecin, de chirurgien-dentiste, de pharmacien ou de biologiste-médical est punie d'un emprisonnement de 1 an à 2 ans et d'une amende de 1.000.000 à 3.000.000 FC.

En cas de récidive, ces peines sont portées au double sans préjudice de l'application des dispositions du Code pénal.

## **Titre 2 - L'exercice des professions des auxiliaires médicaux**

### **Chapitre 1 - La définition**

Sont considérés comme auxiliaires médicaux les agents de santé dont les fonctions se rattachent directement ou indirectement à la santé de l'homme sage-femme, infirmier, infirmière, masseur-kinésithérapeute, préparateur en pharmacie, manipulateur de radiologie, technicien de laboratoire, technicien de maintenance d'appareils médicaux...

**Art.200.-** Les agents de santé ou auxiliaires médicaux comprennent les techniciens supérieurs de la Santé et les auxiliaires de la santé.

**Art.201.-** Appartient à la catégorie des techniciens supérieurs de santé, tout agent de santé dont le diplôme d'Etat s'ajoute une ou plusieurs années d'option et ou de spécialisation dans une discipline se rattachant à la santé de l'homme.

**Art.202.-** Appartient à la catégorie des diplômés d'Etat, tout agent ayant obtenu son diplôme d'Etat dans une discipline se rattachant à la santé de l'homme et tout autre agent qui relève de même niveau.

### **Chapitre 2 - L'exercice des professions des auxiliaires médicaux**

#### **Section 1 - Les conditions d'exercice des professions des auxiliaires médicaux**

**Art.203.-** Appartient à la catégorie des auxiliaires de santé, tout agent ayant obtenu de diplôme inférieur au diplôme d'Etat :

- être de nationalité comorienne ;
- être titulaire d'un diplôme d'Etat ou équivalent acquis hors ou en République Fédérale Islamique des Comores et reconnu par une commission nationale agréée après avis de la commission technique de l'ordre national des auxiliaires médicaux ;
- être régulièrement inscrit au Tableau de l'ordre des auxiliaires médicaux ;
- jouir de ses droits civiques.

**Art.204.-** Tout auxiliaire médical étranger, voulant exercer sur le territoire national, doit préalablement adresser une demande au Ministre chargé de la Santé. Celui-ci décide après avis de la commission technique de l'ordre national des auxiliaires médicaux.

## **Section 2 - L'exercice illégal des professions des auxiliaires médicaux**

**Art.205.-** Exerce illégalement la profession d'auxiliaire médical :

- Toute personne ne remplissant pas les conditions énumérées à l'article 207 de la présente loi ;
- Toute personne qui, munie d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes compétentes pour exercer les professions d'auxiliaires médicaux.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas à toute personne qui agit comme aide des personnes compétentes pour exercer les professions d'auxiliaires médicaux et ayant une autorisation de l'autorité sanitaire.

## **Chapitre 3 - L'organisation des professions d'auxiliaires médicaux**

**Art.206.-** Il est institué un ordre national des auxiliaires médicaux regroupant tous les agents de santé définis à l'article 203 de la présente loi et qui exercent leur profession en République Fédérale Islamique des Comores.

L'ordre national des auxiliaires médicaux comprend un conseil national et des conseils régionaux.

**Art.206.-** Les missions, l'organisation, le mode de fonctionnement de l'ordre national des auxiliaires médicaux sont fixées par voie réglementaire.

**Art.208.-** Les conditions d'ouverture et d'exploitation de cabinets médicaux ou paramédicaux par les auxiliaires médicaux sont précisés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

## Chapitre 4 - Les dispositions pénales

**Art.209.-** La suspension temporaire ou définitive de l'exercice des professions des auxiliaires médicaux peut être prononcée par le Ministre chargé de la Santé sur rapport de l'Inspecteur Général de la Santé, après avis de la commission technique du conseil national de l'ordre.

**Art.210.-** L'exercice illégal des professions des auxiliaires médicaux est puni d'un emprisonnement de 6 mois à 1 an et d'une amende de 200.000 à 500.000 FC ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, l'emprisonnement est de 2 à 5 ans et l'amende de 1.000.000 à 3.000.000 FC. En outre, la confiscation du matériel ayant permis l'exercice illégal de la profession est prononcée au profit du Ministère de la Santé.

**Art.211.-** L'usurpation du titre d'auxiliaire médical est punie d'un emprisonnement de 6 mois à 2 ans et d'une amende de 500.000 à 1.000.000 FC.

En cas de récidive, ces peines sont portées au double sans préjudice de l'application des dispositions du Code pénal.

## Titre 3 - Médecine traditionnelle

### Chapitre 1 - L'exercice de la médecine traditionnelle

**Art.212.-** La médecine traditionnelle est l'ensemble des connaissances et pratiques matérielles ou non, explicables ou non, utilisées pour diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre physique, mental, psychique et social et qui s'appuie exclusivement sur des expériences vécues et sur des connaissances transmises de génération en génération, oralement ou par écrit.

**Art.213.-** L'exercice de la médecine traditionnelle est assuré par un tradi-praticien homme ou femme.

Le tradi-praticien est une personne dont les compétences sont reconnues pour dispenser des soins de santé.

### Chapitre 2 - L'organisation de la médecine traditionnelle

**Art.214.-** Le Ministre de la Santé est chargé de l'organisation et de la promotion de la médecine traditionnelle.

**Art.215.-** Les conditions d'exercice de la médecine traditionnelle et son organisation sont fixées par décret pris en conseil des Ministres sur proposition du Ministre chargé de la Santé.

## Livre 4 - Produits pharmaceutiques et pharmacopée traditionnelle

### Titre 1 - Dispositions générales

#### Chapitre 1 - La politique nationale du médicament

**Art.216.-** La politique nationale du médicament est l'ensemble des orientations et dispositions définies par le Gouvernement en matière de médicament et de pharmacie après avis de la Commission nationale du médicament. Celle-ci est une sous-commission de la commission nationale de la Santé.

**Art.216.-** Les attributions, la composition et le fonctionnement de la Commission nationale du médicament sont définis par voie réglementaire.

#### Chapitre 2 - Le médicament et les autres produits pharmaceutiques

##### Section 1 - La définition du médicament et des produits pharmaceutiques

**Art.218.-** 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 sur 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 disposition particulière.

Sont aussi des médicaments :

- les produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1 ci-dessus, ou contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations inférieures 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.
- les produits utilisés pour la désinfection des locaux ne sont pas considérés comme des médicaments.

**Art.219.-** 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 et 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.

**Art.220.-** On entend par spécialités pharmaceutiques tout médicament préparé à l'avance dans l'industrie pharmaceutique, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

**Art.221.-** On entend par médicament générique, toute copie d'un médicament déjà mis sur le marché et qui a les mêmes principes actifs que celui-ci.

**Art.222.-** On entend par préparation magistrale tout médicament préparé dans une pharmacie privée ou hospitalière avec une formule établie par un prescripteur autorisé et destiné à un malade déterminé.

**Art.223.-** On entend par préparation officinale, toute préparation réalisée à l'avance selon une formule définie par une pharmacopée ou un formulaire.

## **Section 2 - La nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques.**

**Art.224.-** La Nomenclature Nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques est la liste des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques enregistrés en République Fédérale Islamique des Comores.

**Art.225.-** L'importation de tout médicament en République Fédérale Islamique 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 génériques.

Les praticiens ne peuvent prescrire que les médicaments et autres produits inscrits à la nomenclature Nationale.

**Art.226.-** L'enregistrement ou le refus d'enregistrement d'un médicament à la Nomenclature nationale, ainsi que son retrait du marché sont décidés par arrêté du Ministre chargé de la Santé après avis de la Commission Nationale du médicament.

**Art.226.-** Les infractions aux dispositions des articles 230 et 231 sont passibles d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 250.000 à 2.500.000 FC ou de l'une de ces deux peines seulement.

En outre, le produit, objet de l'infraction, est saisi.

En cas de récidive, les peines sont portées au double.

## **Chapitre 3 - Le monopole du pharmacien**

**Art.228.-** Sont réservés aux pharmaciens en principe :

- la préparation des médicaments et autres produits pharmaceutiques ;

- l'achat, la détention, la vente en gros, la vente en détail et toute délivrance au public des mêmes produits et objets.

**Art.229.-** les plantes médicinales inscrites aux pharmacopées reconnues par la République Fédérale Islamique des Comores sont à l'usage des tradi-praticiens et des pharmaciens.

## **Titre 2 - Dispositions particulières aux divers modes d'exercice de la pharmacie**

### **Chapitre 1 - La préparation et la vente en gros des produits pharmaceutiques**

#### **Section 1 - Les établissements de préparation, de vente ou de distribution en gros des produits pharmaceutiques**

**Art.230.-** On entend par établissement de préparation, de vente ou de distribution en gros de produits pharmaceutiques un bien immeuble constitué d'éléments incorporels et corporels affectés à une même fonction économique et réuni en unité juridique d'exploitation pharmaceutique.

L'établissement de préparation, de vente ou de distribution de produits pharmaceutiques est une entreprise régie par le droit commercial.

**Art.231.-** Sont considérées comme des préparations, les opérations de division, le changement de conditionnement ou de présentation des médicaments, produits et objets avec les obligations de contrôle des opérations y afférentes.

**Art.232.-** La vente et la distribution en gros désignent la livraison des médicaments et autres produits pharmaceutiques à des pharmacies d'officine et à des pharmacies villageoises.

#### **Section 2 - La propriété et la direction des établissements de préparation de vente ou de distribution, en gros des produits pharmaceutiques.-**

**Art.233.-** Tout établissement de préparation, de vente ou de distribution en gros de médicaments, produits et objets, visés aux articles 223 et 224 de la présente loi, doit être la propriété d'un pharmacien.

L'enregistrement du diplôme de pharmacien ne peut être effectué que pour un seul établissement.

**Art.234.-** L'activité de grossiste, répartiteur et de fabricant est incompatible avec l'exercice de toute autre activité de pharmacien de nature commerciale.

**Art.235.-** La constitution des établissements pharmaceutiques est subordonnée à une autorisation du Ministre chargé de la Santé après avis de la Direction générale des structures de Santé.



En cas d'infraction aux dispositions en vigueur qui régissent les établissements pharmaceutiques, l'autorisation peut être retirée par le Ministre chargé de la Santé.

**Art.236.-** Les conditions d'ouverture des établissements pharmaceutiques sont précisées par décret pris en conseil des Ministres sur proposition des Ministres chargés de l'industrie, du commerce et de la Santé.

### **Section 3 - L'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques**

**Art.236.-** Tout fabricant désirant exploiter une spécialité pharmaceutique ou un médicament générique doit solliciter une autorisation de mise sur le marché auprès du Ministre chargé de la Santé.

L'enregistrement à la Nomenclature nationale tient lieu d'autorisation de mise sur le marché pour les produits pharmaceutiques importés.

Les conditions de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché sont définies par voie réglementaire.

## **Chapitre 2 - La vente en détail des produits pharmaceutiques**

### **Section 1 - Les officines ouvertes au public**

**Art.238.-** On entend par officine, un établissement affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments officinaux et à la vente en détail des médicaments et produits pharmaceutiques enregistrés en République Fédérale Islamique des Comores.

L'officine est une entreprise régie par le droit commercial.

**Art.239.-** Les autorisations d'ouverture des officines sont individuellement accordées par arrêté du Ministre chargé de la santé après avis de la Direction générale des structures de Santé. Les conditions d'autorisation d'ouverture des officines sont fixées par voie réglementaire.

**Art.240.-** Le pharmacien est propriétaire de l'officine dont il est titulaire et ne doit tenir plus d'une officine.

Le Pharmacien d'officine est tenu d'exercer personnellement sa profession, mais il est autorisé à se faire aider par un personnel sous sa responsabilité.

**Art.241.-** L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession médicale.

**Art.242.-** Interdiction est faite au Pharmacien de solliciter des commandes, d'en recevoir par l'intermédiaire de courtier et de vendre des médicaments à domicile.

**Art.243.-** En cas d'absence du Pharmacien titulaire, la durée légale de remplacement fixée par voie réglementaire.

**Art.244.-** Tout transfert d'officine doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

**Art.245.-** En cas d'infraction aux dispositions en vigueur qui régissent les officines, l'autorisation d'ouverture peut être retirée par le Ministre chargé de la Santé.

## **Section 2 - Les pharmacies villageoises**

**Art.246.-** Par dérogation aux dispositions de l'article 242 de la présente loi, la vente de certains médicaments et produits pharmaceutiques peut être effectuée par des structures communautaires, dénommées Pharmacies Villageoises.

La liste de ces médicaments et produits pharmaceutiques est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

**Art.246.-** L'autorisation d'ouverture d'une pharmacie villageoise est accordée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

**Art.248.-** Toute infraction aux dispositions de la présente section entraîne la fermeture de la pharmacie villageoise sans préjudice de l'application des dispositions du Code pénal.

## **Section 3 - La réglementation de la publicité**

**Art.249.-** La publicité est l'action d'information et d'incitation menée par un fabricant, un distributeur ou un prestataire de soins pour faire prescrire, acheter, consommer ou acquérir des produits pharmaceutiques.

**Art.250.-** La publicité des médicaments au sens de l'article précédent est autorisée auprès du personnel médical, pharmaceutique et soignant lorsqu'elle est faite par un visiteur médical.

Les modalités de cette publicité sont définies par voie réglementaire.

**Art.251.-** Toute infraction aux dispositions du présent chapitre est punie d'un emprisonnement de six mois à I an et d'une amende de 300.000 à 1.000.000 FC ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines sont portées au double.

## **Section 4 - Le brevet d'invention en industrie pharmaceutique.**

**Art.253.-** On entend par brevet d'invention, un titre délivré par l'autorité compétente à l'inventeur d'un produit ou procédé nouveau d'application industrielle afin de donner date certaine à l'invention et de conférer à son titulaire le bénéfice des lois sur la propriété industrielle.

Les droits découlant du brevet et les conditions diverses liées au monopole d'exploitation sont fixés par arrêté ministériel.

## **Section 5 - L'inspection des produits pharmaceutiques**

**Art.253.-** L'inspection des produits pharmaceutiques est exercée sous l'autorité du Ministre de la santé publique par des inspecteurs de pharmacie.

**Art.254.-** Les inspecteurs de pharmacie doivent être au moins titulaires du diplôme de pharmacien.

Les inspecteurs de pharmacie ne peuvent exercer aucune activité professionnelle sauf dans le milieu hospitalier ou dans l'enseignement.

**Art.255.-** Les inspecteurs de pharmacie effectuent leur contrôle dans les officines, les établissements pharmaceutiques et les pharmacies villageoises.

**Art.256.-** Toute infraction à la vente en détail des produits pharmaceutiques est punie d'un emprisonnement de six mois à un an et d'une amende de 500.000 à 2.000.000 FC

En cas de récidive, les peines sont portées au double. Le retrait de l'autorisation est prononcé en outre.

## **Titre 3 - Restrictions au commerce de certains produits, substances ou objets**

### **Chapitre 1 - L'utilisation thérapeutique des produits d'origine humaine**

#### **Section 1 - L'utilisation thérapeutique des produits d'origine humaine**

**Art.256.-** Le sang humain, son plasma et leurs dérivés ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical, à des fins strictement thérapeutiques et sur ordonnance médicale.

**Art.258.-** Le sang humain, son plasma et leurs dérivés sont traités et conservés par le Centre National de Transfusion Sanguine et banques de sang sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien spécialisé en biologie médicale ou d'un biologiste-médical.

Les produits issus du sang humain et leurs dérivés, dont la stabilité est assurée, peuvent être déposés dans les officines pharmaceutiques dans des conditions de conservation intégrale.

**Art.259.-** L'exportation du sang humain, son plasma et leurs dérivés est interdite.

**Art.260.-** Le sang humain est obtenu gratuitement auprès des donateurs volontaires.

Le sang obtenu gratuitement auprès des volontaires ne doit, en aucune circonstance, faire l'objet de transactions commerciales.

Toutefois, les établissements privés peuvent s'approvisionner en sang moyennant le remboursement du matériel de collecte.

**Art.261.-** Est interdite toute publicité concernant la distribution du sang, de son plasma et de leurs dérivés à l'exception de celle destinée à la seule information médicale.

**Art.262.-** Les infractions aux dispositions de la présente section sont punies d'un emprisonnement de 1 à 10 ans et d'une amende de 1.000.000 à 10.000.000 FC.

## **Section 2 - Le prélèvement, la transplantation d'organes et de tissus humains.-**

**Art.263.-** Le prélèvement, la transplantation d'organes et de tissus humains sont réalisés à des fins thérapeutiques.

**Art.264.-** Le Ministre chargé de la santé exerce un contrôle sanitaire sur les activités relatives aux manipulations d'organes et de tissus humains.

**Art.265.-** Le prélèvement d'organes ou de tissus est assujéti au consentement exprès et par écrit du donneur, sans aucune contrainte physique ou morale, en présence d'un notaire ou de deux témoins.

**Art.266.-** Les organes et tissus humains, en vue d'une transplantation, ne doivent en aucun cas, sortir du territoire national, sauf dérogation du Ministre chargé de la santé.

**Art.266.-** Les infractions aux dispositions de la présente section sont punies d'un emprisonnement de 1 à 10 ans et d'une amende de 1.000.000 à 10.000.000 FC

En cas de récidive, les peines sont portées au double.

## **Chapitre 2 - Les substances vénéneuses**

### **Section 1 - Les généralités**

**Art.269.-** On entend par substances vénéneuses, les produits chimiques et pharmaceutiques qui sont inscrits à l'une des listes suivantes :

- liste I : Produits toxiques
- liste II : Produits dangereux
- liste III : Produits stupéfiants.

### **Section 2 - Le régime des substances vénéneuses destinées à la médecine**

**Art.269.-** La délivrance au public des substances vénéneuses est faite selon la réglementation nationale en conformité avec les traités internationaux.

**Art.270.-** La délivrance au public des médicaments qui relèvent des listes (produits toxiques et produits dangereux) est subordonnée à la présentation d'une ordonnance médicale.

**Art.271.-** La délivrance des médicaments relevant de la liste III (produits stupéfiants) requies une ordonnance médicale du carnet à souches du médecin.

Le pharmacien garde l'ordonnance qu'il transcrit sur un ordonnancier, paraphé par greffe du tribunal et tenu sans rature et tache. L'ordonnancier est conservé pendant 10 ans moins.

### **Section 3 - Les dispositions pénales**

**Art.272.-** Sont punies d'un emprisonnement de 1 à 5 ans et d'une amende de 500.000 à 2.000.000 FC ou de l'une de ces deux peines seulement, les personnes qui violent les dispositions en vigueur relatives aux substances des listes I et H (produits toxiques et dangereux).

**Art.273.-** Sont punies d'un emprisonnement de 5 à 10 ans et d'une amende de 5 à 10.000.000 FC ou de l'une de ces deux peines seulement, les personnes qui enfreignent les dispositions en vigueur relatives aux produits stupéfiants (liste IH).

**Art.274.-** Les peines relatives aux substances vénéneuses et prévues par la présente loi sont sans préjudice de l'application des dispositions du Code pénal et de toute réglementation en vigueur.

### **Chapitre 3 - La production et l'usage des essences pouvant servir à la fabrication des boissons alcoolisées**

**Art.275.-** Il est interdit, en République Fédérale Islamique 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.

**Art.276.-** Il est interdit à tout producteur ou fabricant des essences citées au précédent article ainsi qu'aux fabricants 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 sur le marché intérieur est réservée exclusivement Autres 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'absinthe et produits assimilés ou susceptibles de les suppléer, peuvent, sous quelque forme que ce soit, être importés, fabriqués mis en circulation, détenus ou vendus.

**Art.276.-** Tout producteur ou fabricant d'essence ou d'éthanol pouvant servir de boisson alcoolisée qui vend ou offre, à titre gratuit, lesdites essences à toutes personnes que celle autorisées par l'article ci-dessus est punie d'un emprisonnement de I à 5 ans et d'une amende de 500.000 à 3.000.000 PC.

En cas de récidive, les peines sont portées au double. La fermeture de l'établissement de préparation est prononcée.

## Chapitre 4 - Les radiations ionisantes et radioéléments artificiels

### Section 1 - Les radiations ionisantes

**Art.278.-** 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.

**Art.279.-** Les radiations ionisantes ne peuvent être utilisées sur le corps humain qu'à des fins exclusivement médicales, de diagnostic et de thérapeutique.

Un décret pris en conseil des Ministres détermine les conditions d'utilisation des radiations ionisantes dans ce domaine.

**Art.280.-** L'emploi des radiations ionisantes sur le corps humain est réservé :

- aux médecins spécialisés dans ce domaine et remplissant les conditions légales d'exercice ;
- aux personnels paramédicaux agissant dans les limites de leurs compétences et sous la surveillance directe d'un médecin spécialisé.

Les personnes autorisées à exercer l'art dentaire peuvent également, dans la limite de leur compétence, utiliser lesdites radiations.

**Art.281.-** Toute infraction aux dispositions sur les radiations ionisantes est punie d'un emprisonnement de 1 à 5 ans et d'une amende de 2 à 5.000.000 FC ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines sont portées au double.

### Section 2 - Les radioéléments artificiels

**Art.282.-** Est considéré comme radioélément artificiel, tout radioélément obtenu par synthèse ou fusion nucléaire.

**Art.283.-** La préparation, l'importation et l'exportation de radioéléments artificiels ne peuvent être faites que par des personnes physiques ou morales ayant une autorisation des services compétents.

**Art.284.-** Les détenteurs de radioéléments artificiels ou de produits en contenant ne peuvent les utiliser que dans les conditions qui leur sont fixées au moment de leur attribution.

**Art.285.-** Toute publicité relative à l'emploi des radioéléments artificiels ou des produits en contenant dans la médecine humaine ou vétérinaire est interdite sauf auprès des médecins, pharmaciens et vétérinaires.

**Art.286.-** L'addition de radioéléments artificiels ou de produits en contenant aux aliments, aux produits hygiéniques et aux produits de beauté est interdite.

**Art.287.-** Les bénéficiaires des autorisations restent soumis, le cas échéant, à la réglementation spéciale des substances vénéneuses.

**Art.288.-** Est punie d'un emprisonnement de 2 à 5 ans et d'une amende de 2 à 10.000.000 FC, toute personne qui enfreint les dispositions relatives aux radioéléments artificiels.

En cas de récidive, les peines sont portées au double.

### **Chapitre 5 - Le petit matériel médical à usage individuel**

**Art.289.-** La détention et la vente de petit matériel médical, et des articles d'hygiène à usage individuel tels que thermomètres médicaux, biberons à tube, tétines etc.. ne peuvent être faites que par la pharmacie.

**Art.290.-** La liste de ce petit matériel, les modalités de contrôle de qualité et de vente sont fixées par voie réglementaire.

### **Titre 5 - Pharmacopée traditionnelle**

**Art.291.-** La Pharmacopée Traditionnelle est un recueil de données relatives à la description et/ou l'étude botanique des recettes et l'utilisation des plantes médicinales.

Sont également consignés dans ce recueil, les substances animales, minérales, et les métaux possédant les vertus thérapeutiques.

**Art.292.-** La recherche appliquée en pharmacopée traditionnelle est systématiquement entreprise en République Fédérale Islamique des Comores sous la direction du Ministère chargé de la santé, en collaboration avec d'autres Ministères, Institutions et Organismes en vue d'améliorer ses recettes et son utilisation dans les services de Santé.

**Art.293.-** La recherche fondamentale en pharmacopée traditionnelle ne peut être réalisée que sur autorisation du Ministre chargé de la recherche scientifique. Elle doit surtout œuvrer à fournir des informations garantissant un fondement scientifique à l'utilisation des plantes médicinales, la standardisation et la formulation de celles-ci en dosages simples.

**Art.294.-** L'étude de la pharmacopée traditionnelle est introduite dans les programmes de formation des professionnels de santé.

## **Livre 5 - Dispositions abrogatoires, transitoires et finales**

**Art.295.-** Toutes les dispositions contraires à la présente loi sont abrogées.

**Art.296.-** Les dispositions transitoires existantes ou édictées restent applicables jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente loi.

**Art.296.-** Le Code de la déontologie médical annexé au présent texte fait partie intégrante de cette loi.

Le Ministre chargé de la santé et les Ministres dont les missions, sous certains aspects, s'apparentent à la santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente loi.