

Appareil de chromatographie en phase gazeuse (ionisation de flamme, dosage direct,	1
Espace de tête statique)	1
Réfractomètre	1
Appareils de Karl Fischer (1 semi-micro-volumétrie et 1 coulométrique pour la microdétermination de l'eau)	2
Appareil de combustion dans l'oxygène en vase clos	1
Appareillage pour l'essai de désagréation (1 panier pour 6 comprimés)	1
Appareillage pour l'essai de dissolution (pour 6 comprimés/gélules)	1

Matériel facultatif

Spectrophotomètre d'absorption atomique	1
Spectrofluorimètre	1
Détecteurs pour la chromatographie liquide haute performance (CLHP): fluorescence à barrettes de diodes	1
réfractomètre	1
évaporatif à diffusion de la lumière (DEDL)	1
d'aérosols chargés (CAD)	1
spectrométrie de masse	1
Détecteurs pour la chromatographie en phase gazeuse: conductivité	1
azote-phosphore (NPD)	1
spectrométrie de masse	1
Appareil à électrophorèse capillaire	1
Scanner pour chromatographie sur couche mince	1
Appareil de contrôle de la résistance à l'écrasement (duromètre)	1
Appareil pour test de friabilité	1
Viscomètre	1
Machine à glace	1
Appareil de récupération de solvants	1

Matériel destiné à un service de microbiologie

PH-mètre	1
Spectrophotomètre UV/visible, à faisceau unique	1
Microscopes (pour la bactériologie)	2
Appareil de filtration sur membrane pour les tests de stérilité	1
Compteur de colonies avec loupe	1
Hotte à flux laminaire	1
Stérilisateur à air chaud	1
Étuves, 60 litres	2 ou 3
Jarre anaérobie	1
Lecteur de bandes	1
Centrifugeuse	1
Bain-marie (avec contrôle thermostatique)	2
Autoclaves (100 litres, à chargement par le haut)	2
Réfrigérateurs (340 litres)	2
Surgélateur	1
Autolaveur pour la verrerie de laboratoire	1

Matériel destiné à un service de pharmacognosie/phytochimie

Concasseur/broyeur (pour la préparation des échantillons de matières végétales)	1
Balance à plateau supérieur	1
Tamis	1 jeu
Microscope	1
Appareils d'extraction Soxhlet	2 ou 3
Bain-marie	1
Chauffe-ballons	1 ou 2
Plaques chauffantes avec agitateurs magnétiques	2
Appareil de chromatographie sur couche mince	1 ou 2
Chambres de développement	3 ou 4

Dessiccateurs	2
Appareil à vide avec système rotatif	1
Appareil de distillation	1
Percolateurs coniques	2 ou 3
Appareil pour le dosage de l'eau par distillation azéotropique b	1
Appareil de détermination des huiles essentielles b	1
Appareil pour l'essai limite de l'arsenic c	1

Fait à Kinshasa, le 28 septembre 2015

Le Ministre de la Santé Publique

Dr Félix Kabange Numbi Mukuampa

Ministère de la Santé Publique

Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/SP/011/CPH/OBF/2015 du 28 septembre 2015 modifiant et complétant l'Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/S/AJ/MS/013/2001 portant dispositions relatives à l'enregistrement et à l'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques

Le Ministre de la Santé Publique,

Vu la Constitution telle que modifiée par la Loi n° 11/002 du 20 janvier 2011 portant révision de certains articles de la Constitution de la République Démocratique du Congo du 18 février 2006, spécialement en son article 93;

Vu l'Ordonnance n°014/078 du 07 décembre 2014 portant nomination du Gouvernement de cohésion nationale;

Vu l'Ordonnance n° 15/014 du 21 mars 2015 portant organisation et fonctionnement du Gouvernement, modalités pratiques de collaboration entre le Président de la République et le Gouvernement ainsi qu'entre les membres du Gouvernement ;

Vu l'Ordonnance n°15/015 du 21 mars 2015 fixant les attributions des Ministères ;

Vu l'Ordonnance n°27 bis/Hygiène du 15 mars 1933 sur l'exercice de la pharmacie, spécialement en ses articles 3, 9, 28, 46 et 62 ;

Vu le Décret du 19 mars 1952 relatif à l'art de guérir, spécialement en ses articles 9 et 10 ;

Vu l'Ordonnance-loi n° 91-018 du 30 Mars 1991 portant création d'un Ordre des Pharmaciens en République Démocratique du Congo, spécialement en son article 3 ;

Vu l'Arrêté ministériel n° 1250/CAB/MIN/S/AJ/ 01 du 14 mars 2000 portant conditions d'octroi des autorisations d'ouverture et de fonctionnement des

établissements pharmaceutiques, spécialement en ses articles 9 et 10 ;

Vu l'Arrêté ministériel n° 1250/CAB/MIN/S/AJ/MS/013/2001 du 09 décembre 2001 portant enregistrement et autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques ;

Vu l'Arrêté interministériel n°1250/CAB/MIN/SP/2014 et n° CAB/MIN/FINANCES/157 du 03 septembre 2014 portant fixation des taux des droits, taxes et redevances à percevoir à l'initiative du Ministère de la Santé Publique ;

Vu la politique pharmaceutique nationale de la République Démocratique du Congo adoptée en 1977, telle que révisée en 2008 et conforme à la réforme sanitaire, spécialement en son volet choix des médicaments et produits pharmaceutiques ;

Considérant que la République Démocratique du Congo est membre de la SADC qui prône l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments dans les Etats membres et la politique d'approvisionnement en commun (achats groupés) des médicaments et autres intrants spécifiques ;

Considérant qu'il y a lieu de réglementer la commercialisation et la mise sur le marché des médicaments et autres produits pharmaceutiques pour mieux réguler le secteur pharmaceutique afin de ne pas compromettre la santé de la population ;

Vu la nécessité et l'urgence ;

ARRETE

Chapitre I : Des définitions et abréviations

Article 1

Aux fins du présent Arrêté, les termes suivants sont définis comme suit :

1. Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) : document officiel émis par l'autorité compétente de réglementation pharmaceutique après homologation, destiné à autoriser la commercialisation ou la distribution gratuite d'un produit après évaluation de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité et cela, après avis favorable d'une commission d'homologation.
2. Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) : l'organisme ou structure nationale responsable de la mise en œuvre des fonctions de réglementation pharmaceutique, dont l'homologation des médicaments et autres produits de santé.
3. Autorité référent : l'autorité de réglementation étrangère dont les compétences et l'expertise sont reconnues par une ANRP et dont les rapports, les

décisions, les avis scientifiques sont susceptibles d'être pris en considération au niveau national.

4. Bioéquivalence : deux médicaments sont bio équivalents s'ils sont équivalents du point de vue pharmaceutique et si leur biodisponibilité (vitesse et taux de libération), après administration de la même dose molaire, est suffisamment voisine pour que l'on puisse s'attendre à des effets essentiellement identiques.
 5. Compléments Alimentaires/suppléments alimentaires : denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme des doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules, et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité.
 6. Demandeur d'AMM : le fabricant, ou son mandataire (pharmacien) sollicitant l'homologation d'un médicament à l'usage humain ou vétérinaire.
 7. Denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière : sont des denrées alimentaires, qui du fait de leurs compositions particulières ou du processus particulier de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante, qui conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué et qui sont commercialisées de manière à indiquer qu'elles répondent à cet objectif (produits diététiques et produits de régime).
 8. Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) est l'Autorité Nationale de la Réglementation Pharmaceutique en République Démocratique du Congo (RDC).
 9. Dispositif médical : tout article, instrument, appareil, équipement, matière, produit (...) 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.
- Il est destiné à être utilisé en cas :
- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
 - de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;

- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
 - de maîtrise de la conception.
10. Exploitant : toute personne physique ou morale qui utilise l'AMM d'une autre firme ou maison pour commercialiser ses médicaments, cela avec l'accord du titulaire.
 11. Extension d'AMM : procédure conduisant à l'octroi d'une AMM en cas de présentation d'une nouvelle forme pharmaceutique, d'une nouvelle voie d'administration ou d'un nouveau dosage (réduction ou augmentation de la quantité du ou des principes actifs d'un médicament déjà titulaire d'une AMM et déjà disponible sur le marché depuis au moins 18 mois.
 12. Fabricant : entreprise qui exerce des activités telles que la production, le conditionnement, l'étiquetage et le ré-étiquetage de produits pharmaceutiques, la libération du produit final.
 13. Homologation : processus qui conduit à l'octroi, au renouvellement, à l'extension, ou à la modification (variation) par une Autorité Nationale de la Réglementation Pharmaceutique (ANRP) de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un médicament/produit pharmaceutique. Ce processus comprend :
 - la soumission des dossiers de demande d'homologation ;
 - l'étude des dossiers (évaluation), y compris le contrôle au laboratoire et l'inspection en bonnes pratiques de fabrication (BPF) ;
 - la décision de l'autorité compétente sur avis de la commission d'homologation.
 14. Maladie orpheline/négligée : pathologie ne bénéficiant pas de traitement efficace. La plupart sont des maladies rares dont le développement et la commercialisation des médicaments ne sont pas rentables pour les industries pharmaceutiques.
 15. Médicament : toute drogue, substance ou composition d'origine végétale, animale, minérale, synthétique ou semi-synthétique présentée comme possédant des propriétés curatives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animale en vue de soulager, d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. Y sont comptés les vaccins et autres produits biologiques.
 16. Médicament biologique : tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessite une combinaison d'essais chimiques, physiques, et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle.
 17. Médicament générique : toute copie essentiellement similaire à un médicament original (spécialité pharmaceutique), qui n'est plus protégé par un brevet d'exploitation. Il est commercialisé sous dénomination commune internationale (DCI) et/ou sous une dénomination spéciale (générique de marque). En d'autres termes, les médicaments génériques sont des copies de médicaments princeps tombés dans le domaine public, contenant la même quantité des principes actifs et présentés sous la même forme pharmaceutique. Ces médicaments doivent être des équivalents thérapeutiques aux produits princeps (et sont de ce fait interchangeables). Ils doivent en outre présenter un avantage économique.
 18. Médicament innovant : tout médicament qui a bénéficié de la première AMM (normalement un médicament breveté) sur base de la documentation présentée pour établir son efficacité, sa sécurité et sa qualité (conformément aux normes en vigueur à l'époque).
 19. Médicaments multi-sources : médicaments équivalents du point de vue pharmaceutique, mais pas nécessairement du point de vue thérapeutiques. Les médicaments multi sources qui sont équivalents du point de vue thérapeutique sont interchangeables.
 20. Médicament Traditionnel Amélioré (MTA) : tout remède traditionnel à base des recettes traditionnellement connues préparées par le pharmacien en le faisant subir des modifications afin d'améliorer la présentation, le goût, le conditionnement et les modalités d'utilisation tout en conservant l'efficacité.
 21. Modification ou variation d'AMM : toute modification concernant le dossier d'un médicament/produit pharmaceutique ayant obtenu une AMM. On distingue les modifications ou variations majeures et les modifications ou variations mineures. Elle peut notamment concerner :
 - la formule ;
 - la présentation ;
 - les indications thérapeutiques ;
 - le site de fabrication ;
 - le nom d'une spécialité ou d'un générique de marque.

22. Pays d'origine : le pays dans lequel réside le titulaire de l'AMM ou dans lequel est effectuée la libération de lot de la forme pharmaceutique du médicament.

23. Produit cosmétique : toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaires, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, les dents, les muqueuses buccales en vue exclusivement ou principalement de les nettoyer, les parfumer, les protéger, les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect ou en corriger les odeurs. Sont comprises dans cette définition, les produits d'hygiène corporelle ainsi que les produits de bien-être. Sont qualifiés les produits d'hygiène corporelle :

- les produits de nettoyage cutané dont la fonction est d'enlever ou de neutraliser les salissures provenant de l'environnement ainsi que les résidus des fonctions naturelles de la peau, notamment la sudation et la desquamation ;
- les produits antiseptiques qui permettent de décontaminer la peau ;
- les produits préservant les propriétés de la peau, tels que les crèmes protectrices et les crèmes de soin.

Sont dits produits de bien être, les produits cosmétiques qui sont destinés à l'amélioration de l'aspect ou du confort psychologique.

24. Produit pharmaceutique : tout médicament, réactif biologique, produit chimique officinal, produit galénique y compris le produit cosmétique, denrées alimentaires destinée à une alimentation particulière, objet de pansement ou tout autre produit nécessaire à la médecine humaine ou vétérinaire.

25. Produit de Santé : produit participant à l'obtention ou au maintien d'un état de complet bien-être physique, mental et social.

26. Représentant local : toute personne morale ou physique (pharmacien) dument mandatée par une firme pharmaceutique étrangère ou installée en République Démocratique du Congo (RDC).

27. Spécialité pharmaceutique : tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché ou distribué comme échantillon médical sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier ; ayant obtenu l'AMM du pays d'origine.

Pour la dénomination d'une spécialité, le fabricant peut donner n'importe quel nom sauf :

- le nom qui frise l'immoralité ;

- le nom employé dans le langage courant pour désigner les drogues ;
- le nom se rapprochant d'un nom de spécialité déjà connue ;
- le nom d'organe ou de maladie ou d'une action thérapeutique avec lequel le produit proposé n'a pas de rapport.

Sur ce document, doivent figurer entre autres, le nom du produit, la forme galénique, la formule donnant les quantités par dose unitaire, la durée de conservation et étiquetage, l'indication, les conditions de stockage et les caractéristiques du conditionnement.

* Variation majeure : toute modification ou variation de nature à entraîner un changement dans la qualité, la sécurité, et/ou l'efficacité approuvée du produit pharmaceutique. D'autre part, une modification majeure ne porte pas uniquement sur une notion pharmaceutique, mais peut toucher la clinique.

* Variation mineure : toute modification ou variation dont la nature n'affecte pas la qualité, la sécurité, ni l'efficacité approuvée du produit pharmaceutique.

28. Titulaire de l'AMM : toute personne physique ou morale bénéficiaire d'une AMM d'un produit pharmaceutique.

Chapitre II : Champ d'application

Article 2

Le présent Arrêté s'applique à tous les médicaments, produits pharmaceutiques, produits cosmétiques, dispositifs médicaux, compléments alimentaires, denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, médicaments traditionnels améliorés, les vaccins et autres produits biologiques, destinés à être distribués en République Démocratique du Congo, que ce soit à titre gratuit ou onéreux. Il concerne la demande d'autorisation de mise sur le marché, l'évaluation et la mise sur le marché desdits produits.

Chapitre III : Dispositions réglementaires

Section I : Dispositions générales

Article 3

Aucun médicament, aucun produit pharmaceutique et tout autre produit concerné dans le champ d'action du présent Arrêté, importé ou fabriqué localement ne peut être commercialisé, ni distribué, ni utilisé, ni consommé en République Démocratique du Congo s'il n'a pas été préalablement homologué et n'a pas bénéficié d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par la Direction de la Pharmacie et du Médicament du Ministère de la Santé Publique.

Article 4

Les dons en médicaments et autres produits pharmaceutiques peuvent être exemptés d'une autorisation préalable de mise sur le marché à condition qu'ils ne soient pas destinés à la commercialisation ou à une distribution onéreuse.

Section II : De la demande de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique**Article 5**

Le site de fabrication du produit pharmaceutique pour lequel on sollicite l'AMM, doit avoir fait l'objet d'inspection en BPF et être agréé par la DPM avant la soumission de toute demande d'AMM.

Une dérogation peut être accordée pour les produits pharmaceutiques provenant des sites de fabrication situés dans les pays à forte réglementation pharmaceutique (autorités référents sélectionnées par la DPM) et détenant des certificats de conformité en BPF valides délivrés par leurs autorités compétentes.

Article 6

La demande écrite, accompagnée d'un formulaire ad-hoc dûment rempli et signé par un pharmacien autorisé à exercer en République Démocratique du Congo, d'un dossier technique dans lequel le prix grossiste hors taxe doit être indiqué, ainsi que les échantillons modèle vente du produit à homologuer, est adressée au directeur Chef des services de la Direction de la Pharmacie et du Médicament. (annexe 1)

Article 7

Le dossier de demande d'AMM d'un médicament, doit être présenté sous format CTD (Document Technique Commun) en dur et en électronique.

Le contenu et la présentation dudit dossier doit respecter la ligne directrice élaborée à cette fin par la Direction de la Pharmacie et du Médicament (annexe 2).

Article 8

Les dossiers de demande d'AMM pour les vaccins, les produits biologiques, les dispositifs médicaux, les médicaments à base des plantes(MTA), les cosmétiques ainsi que les compléments alimentaires doivent être présentés en respectant leurs lignes directrices respectives élaborées par la Direction de la Pharmacie et du Médicament (annexe 3, annexe 4, annexe 5, annexe 6, annexe 7).

Article 9

Chaque demande d'AMM est enregistrée avec un numéro d'ordre de réception qui lui sera propre. A cette étape de recevabilité, la DPM s'assure que toutes les

informations exigées pour une demande d'AMM sont incluses dans le dossier.

Article 10

Ne sont pas concernés par l'article 3 de cet arrêté, les médicaments préparés par le pharmacien dans son officine et délivrés par lui au détail et sans publicité.

Article 11

Une dérogation est accordée aux produits à utiliser dans le traitement des maladies dites orphelines et à ceux faisant l'objet des essais-cliniques.

Article 12

La langue officielle de la soumission d'une demande d'AMM est le français.

Section III : Du traitement de la demande de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)**Article 13**

Le dossier de demande de l'AMM subit un traitement administratif par le service en charge de l'homologation de la DPM à l'aide d'une fiche ad hoc.

Un accusé de réception/une attestation de dépôt de dossier complet est délivrée au demandeur immédiatement lorsque ledit dossier est jugé recevable (voir modèle en annexe 8).

Article 14

Les dossiers de demande d'AMM jugés recevables sont évalués par les experts de la DPM et ceux de l'extérieur, tous désignés par le Ministre de la Santé Publique sur proposition du Directeur de la DPM.

Article 15

Les rapports d'évaluation des dossiers de demande d'AMM sont présentés par les évaluateurs devant les membres de la commission d'homologation, désignés par le Ministre de la Santé Publique sur proposition du Directeur de la DPM, lors d'une session. La participation des experts externes à une session donnée dépend du dossier et de la matière à traiter.

Ne peut être admis à siéger à la commission que tout membre ayant signé le document de la déclaration de conflit d'intérêt.

Article 16

La durée de traitement des dossiers de demande d'AMM à la commission d'homologation varie entre 90 et 180 jours.

La durée normale d'une session d'homologation est de 14 jours ouvrables.

Toutefois les produits pharmaceutiques à utiliser dans le cas des urgences, des produits faisant l'objet des essais cliniques, et d'autres cas jugés nécessaires pour l'intérêt de la santé publique, bénéficieront d'une procédure de traitement rapide.

Article 17

Tous les frais d'analyses du produit au laboratoire, d'observation et de suivi clinique ou tout autre examen estimé nécessaire par la Commission d'homologation sont à charge du demandeur d'AMM.

Section IV : De l'octroi de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

Article 18

L'AMM du produit pharmaceutique ou autre produit de santé est signée et délivrée exclusivement par le Directeur-chef des Services de la DPM, après avis favorable de la commission d'homologation et réception des preuves de paiement de la taxe d'AMM.

Article 19

L'autorisation de mise sur le marché est accordée par forme pharmaceutique, par conditionnement et par dosage.

Article 20

La validité de l'AMM accordée au produit pharmaceutique ou autre produit de santé est quinquennale (de cinq ans) renouvelable. Dans ce cas, le renouvellement de la validité de l'AMM permet à la DPM de réévaluer le nouveau dossier.

Article 21

La DPM peut, à titre exceptionnel, octroyer une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) à un médicament avant sa commercialisation pour une durée limitée d'un an (renouvelable) dans les cas ci-après :

- médicaments destinés à traiter les maladies graves ou rares en l'absence d'un autre traitement reconnu et qui sont prescrits par des spécialistes ;
- médicaments faisant l'objet des essais cliniques;
- médicaments à utiliser en cas des urgences.

Article 22

L'AMM du produit pharmaceutique est accordée au pharmacien pour le compte d'un fabricant, d'un distributeur ou d'un exploitant.

Article 23

Pour les firmes pharmaceutiques et sociétés se trouvant à l'extérieur de la RDC, le droit à l'AMM est

conditionné par l'existence effective d'une représentation locale.

Section V : Du renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

Article 24

La demande de renouvellement de l'AMM d'un produit pharmaceutique ou autre produit de santé est introduite trois mois avant l'échéance de l'ancienne AMM.

Article 25

La demande écrite de renouvellement de l'AMM doit s'accompagner d'un formulaire ad-hoc dûment rempli et signé par un pharmacien autorisé à exercer en République Démocratique du Congo, d'un dossier technique avec les éléments nouveaux approuvés par la DPM ainsi que des échantillons modèle de vente. Elle est adressée au Directeur-chef des Services de la Direction de la Pharmacie et du Médicament.

Article 26

Le renouvellement de l'AMM ne porte que sur les éléments ayant prévalu à l'obtention de l'ancienne AMM et le cas échéant, sur les éléments post AMM déposés et approuvés.

Section VI : Du refus, de la suspension, du retrait, de l'annulation et de la caducité de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

Article 27

La DPM peut refuser d'octroyer l'AMM d'un produit pharmaceutique ou autre produit de santé dans les cas ci-après :

- le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable ou maintenu,
 - l'effet thérapeutique du médicament n'est pas suffisamment démontré,
 - le médicament n'a pas exactement la composition qualitative et quantitative déclarée,
- les informations et les documents accompagnant la demande ne sont pas conformes aux dispositions énoncées à la section II, du présent Arrêté.

Article 28

La DPM peut suspendre ou retirer une AMM dans les cas suivants :

- Le rapport émis par le service de la pharmacovigilance, sur la toxicité avérée du

produit, la non efficacité du produit (le rapport bénéfice/risque n'est plus maintenu) ;

- La composition quantitative ou qualitative n'est plus conforme à celle autorisée dans l'AMM ;
- Le fabricant ne respecte pas les conditions énoncées dans le dossier de l'AMM ; ne respecte pas l'information contenue dans le dossier ;
- Le produit est retiré du marché par les autorités référents (à forte réglementation pharmaceutique) pour une raison autre que commerciale.

Article 29

La décision interdisant ou suspendant la délivrance d'un produit pharmaceutique entraîne de plein droit, la radiation ou la suspension de son autorisation de mise sur le marché. Les préparations qui contiennent le(s) principe(s) actif(s) et/ou le(s) excipient(s) incriminés subissent le même sort.

Article 30

L'annulation de l'AMM doit intervenir dans un délai d'un mois si elle est demandée par le titulaire de l'AMM ; le médicament dont l'AMM est annulée doit être retiré du marché dans un délai de six mois si sa consommation ne présente pas de danger pour la santé publique.

Article 31

Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du produit pharmaceutique n'assure plus depuis 24 mois l'approvisionnement du marché, il doit motiver et aviser la DPM qui statue sur le maintien ou non de l'AMM.

Article 32

L'AMM devient caduque après annulation, retrait, échéance de sa validité.

Le départ ou la démission du pharmacien responsable n'entraîne pas la caducité de l'AMM.

Section VII: Des modifications/Variations :

Article 33

Le demandeur de l'AMM ou le titulaire de l'AMM est tenu de transmettre à la DPM, tout élément nouveau pouvant entraîner une modification ou un complément d'informations aux éléments du dossier.

Article 34

Toute modification des données du dossier qui a conduit à l'AMM, devra se faire conformément à la ligne directrice sur les variations en annexe (annexe 9).

Section VIII : De l'information et des inscriptions obligatoires sur le conditionnement du produit

Article 35

L'étiquetage du conditionnement extérieur ou à défaut du conditionnement primaire doit être rédigé dans la langue officielle de la République Démocratique du Congo et comporter les informations suivantes :

- le nom du produit suivi de la dénomination commune internationale (DCI) ;
- la composition qualitative et quantitative en principes actifs en DCI ;
- la forme pharmaceutique et le contenu ;
- le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le produit, le nom et l'adresse du fabricant, si différents ;
- la mention « échantillon médical gratuit, ne peut être vendu », pour les échantillons médicaux ;
- l'indication thérapeutique, pour les médicaments non soumis à une prescription ;
- la classification en matière de délivrance de médicament mentionnée dans l'AMM ;
- la liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire.

Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients doivent être qualitativement et quantitativement mentionnés ;

- le mode et la voie d'administration ;
- la mention « ne pas laisser à la portée des enfants » ou toute autre mention reconnue comparable ;
- une mise en garde spéciale si elle s'impose pour le produit ;
- le numéro de lot de fabrication ;
- la date de fabrication ;
- la date de péremption ;
- les précautions particulières à prendre pour l'élimination des produits non utilisés ou déchets de ces produits.
- Pour une ampoule injectable, les mentions pertinentes suivantes doivent être indiquées : le nom du produit ; la DCI ; le dosage ; le volume ; le mode et la voie d'administration ; le numéro de lot et la date de péremption.

Article 36

Le nom commercial du produit ne doit pas avoir de connotation prêtant à confusion avec une spécialité existante, ni inciter à l'immoralité ou à l'automédication.

Article 37

Toute information fournie sur l'emballage du produit, l'étiquette, la notice, le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ainsi que le matériel de publicité doit être véridique et conforme à l'information figurant dans l'AMM.

Article 38

Les informations mentionnées sur l'emballage extérieur, le conditionnement primaire, l'étiquette, doivent être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.

Article 39

A l'exception des produits cosmétiques, des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, des produits destinés à être administrés chez les nouveau nés, les nourrissons et les enfants ; le reste des produits pharmaceutiques repris à l'article 2 du présent arrêté ne doivent comporter aucune image ni phrase à caractère publicitaire si ce n'est d'image de (s) ustensile(s) facilitant l'utilisation sur leurs conditionnements primaires et ou secondaires

Section IX : Du format de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)**Article 40**

L'AMM du produit pharmaceutique ou autres produits de santé sera délivrée sous les formats tels que décrits en annexe (10)

Section X : De la surveillance post marketing**Article 41**

Le détenteur ou titulaire de l'AMM d'un produit pharmaceutique a l'obligation de suivre et de signaler à la DPM, les effets indésirables rapportés à la suite de l'utilisation de son produit.

Article 42

La DPM à travers les actions de contrôle et d'inspection peut inspecter les lieux de fabrication, de conditionnement, de reconditionnement et de vente, et peut prélever des produits en vue de vérifier leur conformité. Elle gère également le dispositif de surveillance des effets indésirables.

En fonction des résultats de l'évaluation de son impact sur la santé publique, la DPM prend une décision qui peut conduire à une inspection, à des contrôles aux laboratoires, ou encore à un retrait total ou partiel du marché voire à une éventuelle interdiction.

Article 43

Pour remplir ses missions, la DPM s'appuie notamment sur la commission de pharmacovigilance qui regroupe des experts pluridisciplinaires.

Les frais d'étude ou d'enquête à réaliser sur un produit par la commission de pharmacovigilance sont à charge du fabricant ou de l'exploitant.

Article 44

Les professionnels de santé ont l'obligation de déclarer auprès des centres régionaux de pharmacovigilance, tout effet indésirable grave et tout effet indésirable paraissant revêtir un caractère de gravité consécutif à l'utilisation d'un produit pharmaceutique ou autre produit de santé.

Section XI: Dispositions finales**Article 45**

Les infractions aux dispositions du présent Arrêté sont punies des peines prévues par l'Ordonnance n°27 bis/Hygiène du 15 mars 1933 sur l'exercice de la pharmacie, spécialement en son article 64.

Article 46

Toutes dispositions contraires au présent Arrêté sont abrogées.

Article 47

Le Secrétaire général à la Santé est chargé de l'exécution du présent Arrêté qui entre en vigueur à la date de sa signature.

Fait à Kinshasa, le 28 septembre 2015

Le Ministre de la Santé Publique

Dr. Félix Kabange Numbi Mukwampa

Ministère de la Santé Publique

Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/SP/012/CPH/OBF/2015 du 28 septembre 2015 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments et autres produits de santé

Le Ministre de la Santé Publique,

Vu la Constitution telle que modifiée par la Loi n°11/002 du 20 janvier 2011 portant révision de certains articles de la Constitution de la République Démocratique du Congo du 18 février 2006, spécialement en son article 93 et spécialement dans sa section 2 portant sur la répartition des compétences