

Vu l'Arrêté ministériel n° 115/74 du 25 avril 1974, approuvant les modifications apportées aux statuts de l'Association sans but lucratif confessionnelle dénommée «Cisterciennes Trappistines de la Stricte Observance Notre Dame de la Clarté-Dieu » ;

Vu la déclaration datée du 21 avril 2014, émanant de la majorité des membres effectifs de l'association susvisée, relative à la désignation des personnes chargées de l'administration ou de la direction ;

Vu la requête tendant à obtenir l'Arrêté approuvant la désignation des personnes chargées de l'administration ou de la direction, introduite en date du 21 avril 2014 par l'Association sans but lucratif précitée ;

Sur proposition du Secrétaire général à la Justice ;

ARRETE

Article 1

Sont approuvées, les modifications apportées aux statuts de l'Association sans but lucratif confessionnelle dénommée « Cisterciennes Trappistines de la Stricte Observance Notre Dame de la clarté-Dieu » ;

Article 2

Est approuvée, la déclaration datée du 21 avril 2014, par laquelle la majorité des membres effectifs de l'Association sans but lucratif non confessionnelle visée à l'article 1^{er} ci-dessus, a désigné les personnes ci-après aux fonctions indiquées en regard de leurs noms :

N°	Noms et post-noms	Profession	Fonction exercée dans l'association
1	Mituga Nsimire Hortense	Mère Abbessse	1 ^{re} Administrateur
2	Ramazani Aziza Viviane	Chargée des ateliers	2 ^e Administrateur
3	Zagabe Nzigire Cécile	Prieure	3 ^e Administrateur
4	Kahigiso Mutalegwa Fidelie	Formatrice	4 ^e Administrateur

Article 3

Sont abrogées toutes les dispositions antérieures contraires au présent Arrêté.

Article 4

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

Fait à Kinshasa, le 11 janvier 2017,
Alexis Thambwe-Mwamba

Ministère de la Santé Publique,

Arrêté ministériels n° 1250/CAB/MIN /SP/016 /CPH /OMP/2016 du 10 décembre 2016 portant création et organisation d'un Comité National de la Pharmacovigilance Vaccinale en Républiques Démocratique du Congo

Le Ministre de la Santé Publique,

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

Vu l'Ordonnance n° 12/003 du 18 avril 2012 portant nomination d'un Premier ministre;

Vu l'Ordonnance n° 014/078 du 07 décembre 2014 portant nomination des Vice- premiers Ministres, des Ministre d'Etat, des Ministres et des Vice- ministres telle que complétée par, l'Ordonnance n° 15/075 du 25 septembre 2015, portant réaménagement technique du Gouvernement;

Vu l'Ordonnance n° 15/014 du 21 mars 2015 partant 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 portant exercice de la Pharmacie, spécialement en ses article 3, 9, 28, 46 et 62;

Vu le Décret du 19 mars 1952 portant 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'Ordonnance n° 82/027 du 19 mars 1982 portant création de la Direction de la pharmacie et du médicament;

Vu l'Arrêté n° CAB/MIN/FP/JMK/PPT/004/2003 du 28 mars 2003 portant agrément provisoire du cadre et des structures organiques du Ministère de la Santé;

Vu l'Arrêté ministériel n° 1250/CAB/MIN /SP/ 013/ CPH/OBF/2015 du 28 septembre 2015 modifiant et complétant l'Arrêté ministériel n° 1250/CAB/ MIN/S /CJ/025/OMK/2009 portant dispositions relatives à l'enregistrement et à l'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques;

Considérant que dans le cadre de la mise en œuvre du plan stratégique mondial sur la vaccination pour la décennie GVAP 2011-2020, et que l'introduction de

nouveaux vaccins constitue un des piliers majeurs pour la protection d'un plus grand nombre de personnes contre un plus grand nombre de maladies;

Considérant que les nouveaux vaccins homologués sont à la phase IV de développement et requièrent une surveillance accrue des effets en vue d'un feed-back aux fabricants:

Considérant le plan d'action pluriannuel (PPAC 2015-2019) du Programme Elargi de Vaccination (PEV) qui comporte entre autres stratégies, le renforcement du cadre de coordination de la surveillance des Manifestations Allergiques Post Immunitaires (MAPI) en RDC :

Disposant d'un manuel sur la surveillance et le plan stratégique de MAPI ;

Vu la nécessité et l'urgence;

ARRETE

Article 1

De la création

Il est créé en République Démocratique du Congo, au sein du Ministère de la Santé Publique, un comité des experts dénommé Comité National de pharmacovigilance vaccinale, en sigle CNPVv.

Article 2

De la mission

Le CNPVv a pour mission:

- 2.1. D'élaborer les normes et stratégies nationales de la surveillance des MAPI en République Démocratique du Congo ;
- 2.2. De motiver et appuyer techniquement l'investigation des cas suspects de MAPI grave, ainsi que les grappes et signaux détectés;
- 2.3. D'élaborer la classification finale des cas de MAPI en vue d'établir le lien de causalité entre les effets observés et les vaccins ou les diluants incriminés dans la survenue de la MAPI en question;
- 2.4. De rendre compte spontanément ou trimestriellement des cas urgents au Ministre de la Santé Publique d'un phénomène anormal investigué et imputable à la vaccination;
- 2.5. D'assurer la promotion de la recherche sur les effets des produits biologiques dont les vaccins et sérums;
- 2.6. De transmettre périodiquement un rapport à la Commission Nationale de Pharmacovigilance.

Article 3

De la composition

Ce comité est multidisciplinaire et comporte

essentiellement des praticiens à expertise avérée dans les disciplines suivantes:

- Médecine interne (1)
- Pédiatrie (1)
- Infectiologie(1)
- Neurologie (1)
- Gynécologie (!)
- Gastro-entérologie(1)
- Virologie immunologie(1)
- Dermatologie (1)
- Epidémiologie (1)
- Biologie clinique (1)
- Anatomopathologie (1)
- Pharmacologie (1)
- Pharmacothérapie (1)
- Urgences médicales (1)
- Socio-anthropologie/communication (1)

Article 4

Du fonctionnement

Le Comité sera présidé par un membre choisi en son sein.

Le Secrétariat du comité sera animé par les institutions suivantes: PEV, CNPV, OPM, OLM, PTF

Article 5

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

Dr Felix Kabange Numbi
