

**ARRETE MINISTERIEL N°1250/CAB/ SP/MIN/...../...006.....CPH/OBF/2015
DU 28.10.2015. PORTANT DISPOSITIONS RELATIVES A
L'ENREGISTREMENT ET A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES
COMPLEMENTS ALIMENTAIRES**

Le Ministre de la Santé Publique,

Vu la Constitution telle que révisée à ce jour, spécialement son article 93;

Vu l'Ordonnance N°10/025 du 19 Février 2010 portant nomination des Vices- Premiers Ministres, des Ministres et Vice-ministres du Gouvernement;

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 ses articles 3, 9, 28, 46 et 62 ;

Vu le Décret du 19 Mars 1952 relatif à l'Art de guérir, spécialement 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°014/078 du 07 décembre 2014 portant nomination du Gouvernement de Cohésion Nationale;

Vu l'Arrêté Ministériel N°1250/CAB/MIN/S/AJ/ 01 du 14 / 03 / 2000 portant conditions d'octroi des autorisations d'ouverture et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques, spécialement ses articles 9 et 10 ;

Vu l'Arrêté Ministériel N°1250/CAB/MIN/S/AJ/MS/013/ 2001 du 09/12/2001 portant enregistrement et autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques ;

Vu l'Arrêté Interministériel No 013/CAB/MIN/SP/2014 et N° CAB/MIN/FINANCES/157 du 03 SEP 2014 portant fixation des taux des droits, taxes et redevances à percevoir à l'initiative 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

reformé sanitaire, spécialement en son volet usage rationnel des produits pharmaceutiques;

Considérant l'appartenance de la RDC à la SADC qui prône l'harmonisation des procédures d'enregistrement des compléments alimentaires dans les états membres ;

Considérant la décision 16 des Ministres de la Santé et des Ministres en charge de la lutte contre le VIH/SIDA de la SADC du 15 janvier 2015 ;

Considérant qu'il y a lieu de réglementer la commercialisation et la mise sur le marché des compléments alimentaires 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 DEFINITIONS

Article 1 : Aux termes du présent arrêté, les définitions suivantes s'appliquent:

1. Additif

Désigne une substance, autre qu'un ingrédient caractéristique, qui a été évaluée de façon appropriée pour la sécurité, la qualité et est inclus dans un complément alimentaire pour une raison spécifique.

2. Autorité compétente

Désigne toute autorité responsable de la réglementation de la qualité et l'innocuité des compléments alimentaires.

3. Certification de Conformité BPF

Désigne un certificat accompagnant une demande d'enregistrement de complément alimentaire destiné à être importés/fabriqué en République Démocratique du Congo délivré par une autorité compétente attestant que le laboratoire de fabrication respecte les règles de Bonnes Pratiques de Fabrication.

4. Codex

Désigne la commission commune Codex Alimentaire responsable de l'exécution du programme conjoint FAO/OMS sur les normes, codes d'usages, directives et autres recommandations relatifs à la production et à la transformation agroalimentaires ; qui ont pour objet la sécurité sanitaires des aliments, la protection des consommateurs et assurant les bonnes pratiques dans le commerce international.

5. Composition

Désigne l'ensemble d'ingrédient comprenant les additifs/excipients qui constituent le complément alimentaire en ce qui concerne leurs proportions, qualité, pureté.

6. Complément alimentaire

Désigne tout, supplément de santé ou d'un produit nutritionnel destiné à compléter le régime, et doit inclure toutes les caractéristiques suivantes: -

(A) contient un ou plusieurs des éléments suivants: vitamines; minéraux; acides aminés; les huiles essentielles; des substances naturelles d'origine végétale ou animale; enzymes; des substances ayant une fonction nutritionnelle ou physiologique.

(B) est destiné à être administré par voie orale sous forme de comprimé, capsule, poudre, gélule, de granulés ou liquide.

(C) n'est pas destiné pour l'utilisation comme aliment conventionnel ou comme un élément unique d'un repas ou de régime alimentaire.

(D) est étiqueté comme tel.

(E) ne doit pas comporter une allégation ou une indication thérapeutique.

7. Emballage

Signifie une bouteille, pot, boîte, paquet, sachet ou autre récipient qui contient le complément alimentaire et qui peut être également contenu dans un autre récipient. Le premier est appelé emballage primaire et le deuxième emballage secondaire.

8. Étiquette

Désigne toute marque, image ou autre matière descriptive, écrite, imprimée, poncée, apposée, gravée ou appliquée sur ou attaché à un matériau d'emballage de tout complément alimentaire.

9. Fabricant

Désigne une personne ou une entreprise qui est engagée dans la fabrication ou la transformation des compléments alimentaires.

10. Fabrication

Désigne toutes les opérations impliquées dans la préparation du produit, la transformation, la formulation, le remplissage, l'emballage, reconditionnement et l'étiquetage des compléments alimentaires.

11. Ingrédient

Désigne toute substance utilisée dans la fabrication ou la préparation d'un complément alimentaire et est présent dans le produit fini dans sa forme originelle ou sous une forme modifiée.

12. Lot

Désigne la Quantité définie de tout complément alimentaire fabriqué en une opération ou une série d'opérations telles qu'elle puisse être considérée comme homogène.

13. Pays d'origine

Désigne un pays dans lequel le complément alimentaire a été fabriqué ou préparé;

CHAPITRE II : DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 2 : Aucun Complément Alimentaire ne peut être importé, fabriqué, commercialisé 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) délivré parla Direction de la Pharmacie et du Médicament du Ministère de la Santé Publique.

Article 3 : Une demande d'Enregistrement du Complément Alimentaire doit se faire par le propriétaire du produit, le fabricant ou l'importateur.

Article 4 : Toutefois, si le produit présenté comme complément alimentaire répond aux indications contre des maladies bien déterminées et lorsqu'il est utilisé pour traiter ces maladies, il doit se conformer aux lignes directrices relatives aux produits pharmaceutiques à base des plantes et médicaments traditionnels améliorés conformément à l'annexe 2 et requiert les services d'un pharmacien comme personne habilité à faire la demande pour le compte de l'établissement qui l'emploie.

Article 5 : Le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché des Compléments Alimentaires doit être présenté en trois copies (deux en dure et une en électronique)suivant le modèle en annexe I.

Article 6 :L'enregistrement d'un Complément Alimentaire est valable pour cinq ans renouvelables.

Article 7 : Si, pour une raison quelconque le titulaire de l'enregistrement change une information liée à un Complément, Il a l'obligation de notifier la modification ainsi que la justification et obtenir une approbation de la Direction de la Pharmacie et du Médicament avant toute commercialisation du produit modifié,

CHAPITRE III : DU CONTENU DU DOSSIER

Article 8 : Le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché des compléments Alimentaires doit contenir les informations suivantes :

1. Une brève description des caractéristiques physiques, de l'usage, des avantages et du danger de l'utilisation du complément alimentaire.
2. La composition complète du produit, y compris les noms d'ingrédient et des additifs, les références standards ; et en l'absence des références standards, les normes internes, les quantités par unité de mesure de chaque ingrédient et le rôle de chaque ingrédient.
3. Les spécifications complètes du produit fini et des tous les ingrédients qui sont entrés dans sa fabrication.
4. Une description détaillée du processus de fabrication de produits appuyée par un diagramme de fabrication bien annotée.
5. Les tests effectués pour le contrôle de la qualité sur chaque lot, les étapes auxquelles ces tests sont effectués, la fréquence d'échantillonnage et le nombre d'échantillons prélevés à chaque fois qu'un test est effectué.
6. Les certificats d'analyse pour au moins trois lots du produit fini.

Article 9 : Pour les Compléments Alimentaires contenant de(s) ingrédient(s) à base de(s) plantes (s), les demandeurs devront soumettre les informations supplémentaires suivantes:

- a. Résumé du profil de la plante utilisée notamment : le nom botanique, le genre, l'espèce, la sous-espèce, les parties de plantes utilisées, spécifier si la plante est cultivée ou sauvage, les pratiques liées à la récolte et au traitement pour obtenir des matières premières.
- b. Les données des études bibliographiques et scientifiques pour démontrer l'innocuité de chaque ingrédient à base des plantes.
- c. Description des fonctions physiologiques de l'ingrédient à base de plantes (s)

Article 10 : La quantité minimale de chaque vitamine et / ou minérale contenue dans un complément alimentaire par portion journalière de consommation telle que préconisée par le fabricant devrait être de 15% de l'apport quotidien tels que recommandé par la FAO / OMS.

Article 11 : Les quantités maximales des vitamines et des minéraux doivent être établies par une évaluation scientifique du bénéfice/ risques tenant compte de l'apport quotidien de vitamines et de minéraux provenant d'autres sources alimentaires.

Article 12 : Les compléments alimentaires doivent être emballés dans des récipients qui garantissent la qualité, l'hygiène et la sécurité. Les récipients et les matériaux d'emballage, doivent être constitués uniquement de substances non-toxiques et adaptés à leur usage prévu.

Article 13 : Le requérant doit soumettre le rapport des études de stabilité pour au moins trois lots du produit fini (emballage commercial) qui doit inclure la conception de l'étude (protocole), les conditions d'étude de stabilité (humidité et température), le type d'emballage, les résultats et la conclusion. Les conditions climatiques des études de stabilité doivent être celles de la République Démocratique du Congo ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ et $65\% \text{ HR} \pm 5\% \text{ HR}$) pour les études de stabilité en temps réel et ($40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ et $75\% \text{ HR} \pm 5\% \text{ HR}$) pour les études de stabilité en accéléré. Les données d'essais de stabilité en accéléré doivent couvrir au minimum une période de six mois.

Article 14 : Les Paramètres à tester doivent être ceux susceptibles de changer et d'influencer la qualité, la sécurité du produit fini ; et doivent tenir compte de la forme du produit, de la quantité du nutriment, des propriétés physico-chimiques telles que le pH, la dissolution, la désintégration et les limites microbiennes.

CHAPITRE IV : DE L'ETIQUETAGE ET DU CONDITIONNEMENT

Article 15 : Les compléments alimentaires ne doivent pas être décrits ou présentés sous une étiquette fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature à tous égards.

Article 16 : L'étiquette du Complément alimentaire doit présenter les caractéristiques suivantes:

1. Elle ne doit en aucune manière être présentée directement ou indirectement comme indiqué pour la prévention, le diagnostic ou le traitement d'une maladie donnée ;
2. Elle ne doit pas être présentée comme pouvant remplacer un repas ou un régime alimentaire varié;
3. Elle doit comporter une mise en garde sur les effets indésirables qui peuvent apparaître lors d'une consommation excessive, les contre-indications, l'avertissement et les précautions associées à l'utilisation du produit ainsi que l'instruction que le produit doit être gardé hors de la portée des enfants.
4. Elle doit avoir un emballage portant les mentions ci-dessus en lettres bien lisibles et indélébiles dans la langue Française, langue officielle en République Démocratique du Congo.

Article 17 : Le complément alimentaire doit être identifié comme « aliments ou Complément Alimentaire ». Décrire le type de Complément en mentionnant complément qui précède le nom de l'ingrédient alimentaire.

Article 18 : Tout ingrédient utilisé dans un complément alimentaire doit être déclaré sur l'étiquette avec les quantités correspondantes par unité de mesure précise.

Article 19 : Si l'ingrédient est d'origine animale ou végétale, le nom scientifique de la plante ou de l'animal ainsi que les parties utilisées doivent être déclarées.

Article 20 : Pour chaque ingrédient l'étiquetage doit inclure la quantité par prise, la forme et la source.

Article 21 : Le contenu exact doit être déclaré en unités de système métrique, en poids pour les produits solides et les poudres, en volume pour les liquides ou en nombre pour les comprimés et capsules.

Article 22 : Le nom, l'adresse et le pays d'origine du fabricant du complément alimentaire doivent être déclarés et chaque produit doit être marqué de façon permanente d'un code ou d'une expression claire permettant d'identifier l'usine de production, le numéro de lot, la date de fabrication et de péremption, qui doit indiquer au moins le mois, l'année et les conditions de stockage appropriées recommandées pour le produit.

Article 23 : Le mode d'emploi clair et concis pour l'utilisation (la quantité, la fréquence, la catégorie d'âge, les conditions particulières, etc.) doit être inclus sur l'étiquette pour assurer une utilisation correcte du produit.

Article 24 : Toutes les informations présentées doivent être en français et toute communication concernant l'application doit être faite dans cette langue. Toutefois, lorsque les certificats originaux sont dans une autre langue, les copies sont présentées conjointement avec des traductions certifiées.

Article 25: 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 l'article 64.

Article 26 : Toutes les dispositions antérieures et contraires au présent arrêté sont abrogées.

Article 27 : 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

Le Ministre de la Santé Publique

Dr. Félix KABANGE NUMBI MUKWAMPA