

ARRETE MINISTERIEL N°1250 /CAB/MIN/SP/~~009~~/CPH/OMP//2015
DU ~~28~~/Sept/2015 PORTANT ADOPTION DES LIGNES DIRECTRICES
DANS LE DOMAINE PHARMACEUTIQUE EN RD-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 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 / 03 / 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 09/12/2001 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 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 conformément à la réforme sanitaire, spécialement en son volet choix des médicaments et produits pharmaceutiques ;

Considérant que la RDC est membre de la Communauté de Développement de l'Afrique Australe (SADC) qui prône l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments dans les états 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 :

Article 1^{er} : les lignes directrices ci-dessous reprises sont d'application en République Démocratique du Congo ;

Il s'agit de :

1. Lignes directrices sur les bonnes pratiques de distribution (BPD) applicables en RDC,
2. Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) applicables en RDC,
3. Lignes directrices sur les pratiques officinales (BPO) applicables en RDC,
4. Lignes directrices sur l'approvisionnement des médicaments essentiels en RDC,
5. Lignes directrices sur l'homologation des compléments alimentaires en RDC,
6. Lignes Directrices sur les dons des médicaments,
7. Lignes directrices sur l'homologation des médicaments en RDC,
8. Lignes directrices sur l'homologation des médicaments à base des plantes en RDC,
9. Lignes directrices sur l'enregistrement des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle en RDC,
10. Lignes Directrices relatives à la Pharmacovigilance,

Article 2 : les dispositions antérieures et contraires au présent Arrêté sont abrogées.

Article 3 : le Secrétaire Général à la Santé Publique et le Directeur de la Direction de la Pharmacie et du Médicament sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'application et de la mise en œuvre dudit arrêté

Article 4 : Le Présent arrêté entre en vigueur à la date de sa signature.

Fait à Kinshasa le

Le Ministre de la Santé Publique

Dr Félix KABANGE NUMBI MUKWAMPA