



Le Ministre

**ARRETE MINISTERIEL N°1250/CAB/MIN/SP/013/CPH/OBF/2015
DU 28./Sept/2015 MODIFIANT ET COMPLETANT L'ARRETE MINISTERIEL
N°1250/CAB/MIN/025/CJ/OMK/2009 PORTANT ORGANISATION DU SYSTEME
NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE EN RDC**

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

Vu la constitution de la République Démocratique du Congo telle que modifiée par la loi n° 11/002 du 20 Janvier 2011 portant révision de certains articles de la constitution du 18 Février 2006 spécialement en son articles 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° 027bis/Hygiène du 15 mars 1933, sur l'exercice de la pharmacie, spécialement ses articles 3, 9, 28, 45 et 62 ;

Vu le Décret du 19 Mars 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 du Congo spécialement en son article 3 ;

Vu l'Arrêté n°1250/CAB/MIN/025/CJ/OMK/2009 du 13 Juin 2009 portant création d'un Système National de Pharmacovigilance ;

Considérant que les médicaments sont susceptibles de provoquer des effets indésirables graves pouvant mettre la vie de la population en danger ;

Considérant que les propriétés interactives des médicaments sont susceptibles d'entraîner d'effets délétères ;

Considérant la nécessité d'assurer la sécurité de l'emploi du médicament en faveur de la population ;

Considérant le taux de notification des effets inattendus des médicaments depuis la création du Centre National de Pharmacovigilance en République Démocratique du Congo ;

Vu l'urgence et la nécessité,

ARRETE,

CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : Il existe un Système National de Pharmacovigilance en République Démocratique du Congo, créé par l'arrêté Ministériel n°1250/CAB/MIN/S/014/EKA/2006, du 04/07/2006.

Article 2 : Le Système National de Pharmacovigilance est organisé par le Ministère de la Santé Publique et a pour objectifs de :

- Déceler le plus précocement possible tous les effets indésirables de produits de santé plus particulièrement ceux qui sont graves et inattendus dus à l'utilisation des produits de santé ;
- Déceler les effets nuisibles résultant d'un mésusage, des erreurs médicamenteuses, d'une exposition à certains produits, d'une dépendance, d'une mauvaise qualité des produits de santé ;
- Développer la formation et l'information en matière des effets indésirables des produits de santé auprès des professionnels de santé ainsi que du public ;
- Donner les avis techniques motivés aux personnalités et aux organismes ayant un pouvoir légal de décision sur l'autorisation d'utilisation et de réglementation des produits de santé ;
- Réaliser des études sur les mécanismes et les conséquences des effets indésirables des produits de santé.

Article 3 : Le Système National de Pharmacovigilance repose sur :

- Un réseau chargé de recueillir les notifications des effets indésirables ;

- L'enregistrement, l'analyse, l'évaluation de la qualité de l'information recueillie et son classement ;
- La Centralisation et l'évaluation de l'ensemble des informations sur les risques médicamenteux ;
- La communication en matière de risque médicamenteux ;
- La prise de décision ;
- La réalisation d'études concernant la sécurité d'emploi des médicaments et autres produits de Santé.

CHAPITRE II : DU CHAMPS D'ACTION

Article 4 : La Pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments et autres produits de Santé, notamment :

- Les médicaments au sens de la réglementation en vigueur ;
- Les médicaments homéopathiques ;
- Les vaccins et autres produits biologiques ;
- Les médicaments radio pharmaceutiques ;
- Les produits de thérapie cellulaire ;
- Les produits de thérapie génique ;
- Les matériels et dispositifs médicaux ;
- Le sang et ses dérivés ;
- Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;
- Les produits traditionnels améliorés ou non ;
- Les produits cosmétiques.

Article 5 : La Pharmacovigilance s'exerce également sur tous les autres problèmes liés à l'utilisation comme les erreurs médicamenteuses, les échecs thérapeutiques, et aux défauts de qualité des médicaments (SSFFC) et autres produits de Santé.

CHAPITRE III : DE LA COMPOSITION

Article 6 : Le système National de Pharmacovigilance est mis en œuvre par la Direction de la Pharmacie et du Médicament (ANRP) et comprend en outre la Commission Nationale de Pharmacovigilance, le Comité Technique, le Centre National de Pharmacovigilance, les Centres Régionaux de Pharmacovigilance, les Points focaux de pharmacovigilance, les entreprises pharmaceutiques, les programmes spécialisés, les professionnels de santé, le public.

CHAPITRE IV : DE LA COMMISSION NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE

Article 7 : La Commission Nationale de Pharmacovigilance siège auprès de la DPM (ANRP) et a pour mission de :

- Définir les orientations de la pharmacovigilance ;
- évaluer les informations sur les effets indésirables des médicaments et autres produits cités à l'article 4 ;
- donner les avis au Directeur de la DPM(ANRP) sur les mesures à prendre pour assurer la sécurité des patients face aux risques médicamenteux ;
- proposer au Directeur de la DPM(ANRP) les enquêtes et travaux jugés utiles à l'exercice de la Pharmacovigilance ;
- Donner des avis au Ministre de la Santé Publique à la demande de ce dernier sur toute question relative au domaine de compétence de la commission ;
- Evaluer les risques encourus par les sujets participant à un essai clinique et donner son avis à la DPM(ANRP) sur sa poursuite ou son arrêt.

Article 8 : La Commission Nationale de Pharmacovigilance est composée des membres ci-après :

- Le Directeur de la DPM(ANRP) ou son représentant ;
- Le Directeur de la Direction de la lutte contre la maladie ou son représentant ;
- Le Directeur de la Direction des soins ou son représentant ;
- Le Directeur de l'INRB ou son représentant ;
- Le représentant de l'inspection générale de la santé ;
- Le Représentant du comité interministériel de lutte contre la drogue.
- Le Directeur du centre national antipoison ou son représentant ;
- Le Directeur du CNPV ou son représentant ;
- Un représentant de l'ordre des médecins ;
- Un représentant de l'ordre des pharmaciens ;
- Un représentant de l'association des chirurgiens-dentistes ;
- Un représentant de l'association des accoucheuses ;
- Un représentant de toutes les associations des infirmiers ;
- Un représentant de l'association des assistants en pharmacie ;
- Un représentant de chaque centre régional de pharmacovigilance ;
- Un représentant de l'association des consommateurs.

Article 9 : La Commission Nationale de Pharmacovigilance est présidée par le Directeur de la DPM(ANRP) ou son représentant.

Article 10 : Les membres de la Commission Nationale de Pharmacovigilance sont astreints à l'obligation de confidentialité et sont tenus à éviter les conflits d'intérêts.

Article 11 : La Commission Nationale de Pharmacovigilance se réunit deux fois l'an et se prononce sur toutes les questions proposées par la Commission Technique. Elle a la faculté de recourir à toute expertise extérieure

Article 12 : La commission se prononce également sur les mesures ou les décisions prises en urgence par la DPM(ANRP) en dehors des sessions.

CHAPITRE V : DE LA DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT

Article 13 : La Direction de la Pharmacie et du Médicament (ANRP) a pour mission de :

- mettre en place le Système National de Pharmacovigilance et de mobiliser les moyens nécessaires pour son fonctionnement;
- gérer les alertes nationales ou internationales sur les produits et saisir la commission nationale si c'est nécessaire ;
- coordonner les actions des différents intervenants et veiller au respect des procédures de bonnes pratiques de pharmacovigilance ;
- recevoir les rapports techniques du Centre National de Pharmacovigilance ;
- recevoir les rapports périodiques des entreprises pharmaceutiques ;
- préparer et soumettre les dossiers à la Commission Nationale de Pharmacovigilance.

CHAPITRE VI : DU COMITE TECHNIQUE

Article 14 : Le Comité Technique de Pharmacovigilance est un comité scientifique auprès du Centre National de Pharmacovigilance et a pour charge de :

- constituer une cellule permanente des spécialistes en pharmacologie et d'experts cliniciens pouvant, en cas de nécessité, évaluer les risques encourus par l'homme et proposer les mesures à prendre à la Commission Nationale de Pharmacovigilance ;
- donner un avis technique sur toutes les questions d'ordre scientifique se posant au Centre National de Pharmacovigilance ;
- préparer les travaux de la Commission Nationale de Pharmacovigilance ;
- répondre à toute demande d'avis technique présentée par la DPM ;
- planifier le programme annuel des activités scientifiques et de recherche à entreprendre.

Article 15 : Le Comité Technique est présidé par le Directeur du Centre National de Pharmacovigilance.

Il est composé de :

- 6 médecins spécialistes ;
- 3 pharmaciens ;
- 3 pharmacologues ;
- 3 toxicologues ;
- 1 épidémiologiste,

Ces derniers sont désignés par la Commission Nationale de Pharmacovigilance sur proposition de Centre National de Pharmacovigilance.

Article 16 : Le Comité Technique peut s'adjoindre toute personne compétente si l'ordre du jour l'exige. Il se réunit une fois par trimestre sous la direction de son président et toutes les fois que l'urgence de la situation l'exige.

CHAPITRE VII : DU CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

Article 17 : Créé et implanté au sein de l'Unité de Pharmacologie Clinique et Pharmacovigilance des Facultés de Sciences Pharmaceutiques et de Médecine de l'Université de Kinshasa, le Centre National de Pharmacovigilance a pour mission de :

- appliquer les procédures de bonnes pratiques de pharmacovigilance ;
- gérer les moyens nécessaires pour le bon fonctionnement du centre.

Article 18 : Le Centre National de Pharmacovigilance est chargé de :

- réaliser et coordonner toute enquête et étude visant à évaluer l'ampleur d'un effet indésirable ;
- transmettre trimestriellement un rapport technique à la DPM(ANRP) ;
- assurer le contact avec les Centres Collaborateurs de l'OMS pour la pharmacovigilance ;
- assurer la formation et l'encadrement du personnel des centres régionaux dans les méthodes de collectes des données recueillies, de validation, d'imputabilité et d'enquêtes en pharmacovigilance ;
- participer à l'enseignement et à la formation des professionnels de santé relatifs aux produits de santé et aux effets indésirables ;
- récolter auprès des fabricants, des professionnels de santé ou toute autre personne des informations sur les effets indésirables des produits de santé, en établir l'imputabilité et en évaluer le risque relatif ;
- organiser des campagnes de prévention auprès du public pour diminuer la morbi-mortalité liée à l'usage irrationnel des produits de santé ;
- générer les alertes dans le domaine de la pharmacovigilance et saisir la Commission Nationale de Pharmacovigilance en cas de nécessité ;
- jouer le rôle de Centre Régional de Pharmacovigilance dans la région où il est implanté.
- recevoir les rapports des activités des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

CHAPITRE VIII : DES CENTRES REGIONAUX DE PHARMACOVIGILANCE

Article 19 : Les Centres Régionaux de Pharmacovigilance sont des unités ou des structures de soins au sein des établissements publics, universitaires et

hospitaliers, créés par voie d'arrêté ministériel, sur proposition de la Commission Nationale de Pharmacovigilance, après avis motivé du Centre National de Pharmacovigilance.

Article 20 : Les Centres Régionaux de Pharmacovigilance constituent l'expertise au sein du Système National de Pharmacovigilance et sont chargés de :

- recueillir les déclarations et informations provenant des professionnels des structures de Santé et du Public ;
- surveiller, évaluer et prévenir les risques médicamenteux potentiels ou avérés et de promouvoir l'usage rationnel des médicaments et autres produits de Santé ;
- conduire les enquêtes et les études de pharmacovigilance ainsi que générer les alertes ;
- contribuer à la formation et information en matière de pharmacovigilance pour les professionnels de santé et le Public;
- transmettre au Centre National de Pharmacovigilance les informations recueillies et sans délai pour celles relatives aux effets indésirables graves et aux médicaments contrefaits.

CHAPITRE IX : DES FIRMES PHARMACEUTIQUES

Article 21 : Toute firme pharmaceutique a l'obligation de veiller à la collecte des informations liées aux effets indésirables de ses médicaments, au respect de la déclaration après enregistrement et à la transmission des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance PSUR avec des informations à jour recueillies du marché intérieur et extérieur sur la sécurité de l'emploi des médicaments et autres produits de Santé.

Article 22 : Les firmes pharmaceutiques doivent collaborer pour le bon déroulement des activités ayant pour finalité la sécurité de l'emploi des médicaments et autres produits de Santé qu'elles commercialisent.

CHAPITRE X: DES AUTRES ACTEURS

Article 23 : Les Comités Pharmaco thérapeutiques implantés dans les Hôpitaux Généraux de Référence jouent le rôle de relais entre les Centres Régionaux de Pharmacovigilance et les structures de Santé de leurs Zones respectives.

Article 24 : Les points focaux : les programmes spécialisés du ministère impliqués dans la distribution des médicaments ainsi que les formations sanitaires sont tenus

d'organiser un service de pharmacovigilance placé sous la responsabilité d'un pharmacien ou d'un médecin justifiant des connaissances en pharmacovigilance.

Article 25 : Le responsable de pharmacovigilance visé à l'article 22 constitue le point focal du système et est chargé de veiller à la collecte des informations liées aux effets indésirables et au respect des obligations de déclaration après enregistrement et évaluation.

Article 26 : Les professionnels de santé (les médecins, les chirurgiens-dentistes, les pharmaciens, les assistants en pharmacie ainsi que les infirmiers et les accoucheuses) doivent collaborer à la sécurité d'emploi des médicaments et autres produits de Santé, c'est pourquoi, ils ont l'obligation de notifier au centre de pharmacovigilance de leur ressort:

- toute présomption d'effet indésirable en rapport avec l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments ;
- toute observation d'abus ou de mésusage ;
- tout fait qu'il juge pertinent de déclarer.

Article 27 : les patients ou leur représentant et les associations des patients agréées, sollicitées ou non par les patients peuvent faire des déclarations sur les effets indésirables suspectés par le patient ou son entourage d'être en relation avec l'utilisation d'un médicament.

CHAPITRE XI : DE LA GESTION DES RISQUES

Article 28 : La DPM(ANRP) exige des firmes pharmaceutiques la mise en place d'un système de gestion des risques en vue du renforcement de la surveillance du médicament et autres produits de Santé, de la surveillance du risque, du bon usage du médicament et des informations sur les médicaments et autres produits de Santé.

Article 29 : Le Système de gestion des risques repose sur l'obligation de dépôt du plan de gestion des risques; lequel plan est défini comme étant un ensemble d'activités et intervention de pharmacovigilance ayant pour but d'identifier, de décrire, de prévenir, ou de réduire au minimum les risques liés à un médicament ou autres produits de Santé, y compris l'évaluation des activités et interventions y relatives.

Article 30 : Le plan de gestion des risques est un document comprenant les descriptions détaillées des:

- risques identifiés et activités de Pharmacovigilance classiques ou renforcées pour les surveiller ;
- activités de pharmaco-épidémiologie pour les caractériser et les quantifier par des études post- AMM et des études d'utilisation ;

- mesures de minimisation à travers des informations professionnelles de santé visant à prévenir les risques pouvant également être ajoutées.

Article 31 : Le plan de gestion visé à l'article 28 est requis dans les cas ci- dessous :

- Tout médicament ou produit de santé contenant une nouvelle substance active.
- Tout médicament ou produit de santé avec changement significatif, intervenu en rapport avec le dosage, la voie d'administration et le procédé de fabrication ;
- Tout médicament ou produit de santé connu pour lequel un risque potentiel a été identifié après mise sur le marché.

CHAPITRE XII : DES DISPOSITIONS FINALES

Article 32 : Les mécanismes de communication et diffusion de toute information relative à la sécurité d'emploi du médicament ou autre produit de santé et la manière dont les différentes parties prenantes doivent remplir les obligations ainsi que les mécanismes de collaboration entre elles sont définis dans les lignes directrices de bonnes pratiques de pharmacovigilance en annexe du présent arrêté.

Article 33 : Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies des peines par l'ordonnance n°27 bis/Hygiène du 15 mars 1933 sur l'exercice de la Pharmacie, spécialement en ses articles 7 et 62.

Article 34 : Toutes dispositions antérieures contraires au présent arrêté sont abrogées.

Article 35 : Le Secrétaire Général à la santé Publique 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

