REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
SECRETARIAT GENERAL

Le Secrétaire Général

Kinshasa, le 05 MARS 2021

N°MS.1251/SG/CDU/GM/ 0658 /YRS/2021

TRANSMIS Copie pour information à :

- Son Excellence Monsieur le Ministre de la Santé
- Son Excellence Monsieur le Vice-Ministre de la Santé

(TOUS) à KINSHASA/GOMBE

A Monsieur le Directeur Général
du Journal Officiel
à KINSHASA/GOMBE

Objet : *Transmission Arrêté Ministériel N°1250/CAB/MIN/S/0002/DC/OWE/2021 du 02 mars 2021.*

Monsieur le Directeur Général,

J'ai l'honneur de vous transmettre pour publication dans le Journal Officiel l'arrêté ministériel N°1250/CAB/MIN/S/0002/DC/OWE/2021 du 02 mars 2021 de Son Excellence Monsieur le Ministre de la Santé fixant les conditions d'exploitation des stupéfiants et des substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques et vous en souhaite bonne réception.

Veuillez agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de mes sentiments patriotiques.

Dr YUMA RAMAZANI Sylvain

République Démocratique du Congo
GOUVERNEMENT DE LA REPUBLIQUE

Ministère de la Santé
Le Cabinet du Ministre

Kinshasa, le 0 2 MARS 2021

N°1250/CAB/MIN/S/0088/DC/SDC/2021

Transmis copie pour information à :

- Son Excellence Monsieur le Ministre de la Santé;
- Son Excellence Monsieur le Vice-Ministre de la Santé;

(Tous) à KINSHASA/GOMBE

SECRETARIAT GENERAL
A LA SANTE PUBLIQUE
Reçu le : 02/03/2021
N° d'Enregistrement : 0284
Par : MARIE
Heure :
Signature :

A Monsieur le Secrétaire Général à la Santé
A KINSHASA/GOMBE

Objet : Arrêté ministériel 1250/CAB/MIN/S/0002/DC/OWE /2021 du 27 février 2021.
Transmission

Monsieur le Secrétaire Général,

Son Excellence Monsieur le Ministre de la Santé me charge de vous transmettre, pour dispositions pratiques, l'arrêté portant fixation des conditions d'exploitation des stupéfiants et des substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques en République Démocratique du Congo.

A cet effet, je vous transmets l'original dudit arrêté.

Je vous prie d'agréer, **Monsieur le Secrétaire Général**, l'expression de mes sentiments patriotiques.

Dr Symphonie DIMFUMU MUANAMUNDELE
Directeur de Cabinet

Immeuble du Gouvernement, 2ème niveau, Croisement des Avenues Justice et Père Boka (Boulevard du 30 juin, Place Royale)
Tél. : +243(0) 897 067 514 ; +243(0) 904 365 508 ; Email: ministre@sante.gouv.cd, Site web: www.sante.gouv.cd
KINSHASA/GOMBE

République Démocratique du Congo

Ministère de la Santé

Le Ministre

ARRETE MINISTERIEL N°1250/CAB/MIN/S/0002 /DC/OWE/2021 DU 27 FEV 2021 FIXANT LES CONDITIONS D'EXPLOITATION DES STUPEFIANTS ET DES SUBSTANCES PSYCHOTROPES A DES FINS MEDICALES ET SCIENTIFIQUES

Le Ministre de la Santé,

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 de la République Démocratique du Congo du 18 Février 2006, spécialement en ses articles 90 et 93;

Vu la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le Protocole de 1972 portant amendement de la convention unique sur les stupéfiants de 1961, spécialement en son article 4 literas a et c ; y compris les tableaux, les actes finals et les résolutions tels qu'ils ont été approuvés respectivement par la Conférence des Nations Unies de 1961 pour l'adoption d'une Convention unique sur les stupéfiants et par la Conférence des Nations Unies de 1972 chargée d'examiner les amendements à la Convention unique sur les stupéfiants de 1961;

Vu la Loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la Santé publique, spécialement en ses articles 118, 119,120 et 132 ;

Vu la loi n° 73-021 du 20 juillet 1973 portant régime général des biens, régime foncier et immobilier et régime des sûretés telle que modifiée et complétée à ce jour ;

Vu la Loi n° 11/022 du 24 décembre 2011 portant principes fondamentaux relatifs à l'agriculture ;

Vu l'Ordonnance-Loi 91-018 du 30 mars 1991 portant création d'un Ordre des pharmaciens en République du Zaïre;

Vu l'Ordonnance n° 27bis/Hyg. du 15 mars 1933 sur l'exercice de la pharmacie, spécialement en ses articles 30 à 54 et 63- 64 ;

Vu l'Ordonnance n°19/056 du 20 mai 2019 portant nomination d'un Premier Ministre ;

Vu l'Ordonnance n°20/016 du 27 mars 2020 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°20/017 du 27 mars 2020 fixant les attributions des Ministères ;

Vu le Décret n°20/002 du 05 mars 2020 portant création, organisation et fonctionnement d'un Etablissement public dénommé Autorité congolaise de Règlementation Pharmaceutique, en sigle « ACOREP », spécialement en ses articles 1, 2, 3 et 4 ;

Vu l'Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/SP/008/CPH/OBF/2015 du 28 septembre 2015 portant règlementation du commerce des produits pharmaceutiques en République Démocratique du Congo ;

Considérant la résolution n° WHA 62.13 du 18 au 22 Mai 2009 de l'OMS demandant aux Etats-membres de retenir comme priorité la réglementation des médicaments à base des plantes et d'entreprendre la collaboration régionale et internationale sur la réglementation des produits médicinaux à base des plantes et aussi d'adhérer au réseau mondial de coopération sur la réglementation des médicaments à base des plantes ;

Considérant les recommandations de l'Office de Nations Unies contre la drogue et le crime demandant que la consommation des drogues soit traitée comme une question de Santé publique prioritaire ;

Considérant que l'usage médical des stupéfiants et des substances psychotropes demeure indispensable pour soulager la douleur et que les mesures voulues doivent être prises pour assurer que des stupéfiants et des substances psychotropes soient disponibles à cette fin ;

Considérant l'ampleur des innovations liées aux nouvelles technologies en matière de la recherche scientifique et médicale ;

Considérant la nécessité de prendre des mesures tendant à limiter la culture, la production, la détention, l'utilisation et la commercialisation des stupéfiants et des substances psychotropes en République Démocratique du Congo à des fins uniquement médicales et scientifiques ;

Vu la nécessité et l'urgence ;

ARRETE :

CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES

Section 1 : De l'objet et du champ d'application

Article 1er

Le présent Arrêté a pour objet de fixer les conditions d'exploitation des stupéfiants et des substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques.

L'exploitation des stupéfiants et des substances psychotropes est autorisée à des fins uniquement et exclusivement médicales et scientifiques de sorte que leurs cultures, production, détention, utilisation et commercialisation à des fins autres que celles médicales et scientifiques demeurent strictement interdites.

Section 2 : Des définitions

Article 2

Aux termes du présent Arrêté, on entend par :

a) Exploitation : l'ensemble des opérations de culture, de production, de détention, d'utilisation et de commercialisation des stupéfiants et des substances psychotropes ;

b) **Culture** : le processus qui va de la préparation du sol jusqu'à la récolte des plantes stupéfiantes et psychotropes. Ce processus comprend la préparation du sol, la germination, la plantation, la croissance et la récolte ;

c) **Fabrication** : l'ensemble des opérations permettant d'obtenir des stupéfiants et des substances psychotropes ; elle comprend la purification de même que la transformation des stupéfiants et des psychotropes en d'autres stupéfiants et psychotropes ;

d) **Production** : l'ensemble des opérations qui consistent à recueillir la matière première des plantes, notamment l'opium, la feuille de coca et le cannabis. Elle comprend l'extraction, la transformation et la fabrication des stupéfiants et des substances psychotropes;

e) **Stupéfiants** : toutes substances d'origine naturelle ou synthétique utilisées comme analgésique majeur pour atténuer voire, supprimer la douleur. La liste de ces substances est reprise aux tableaux I et II de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 ;

f) **Substances psychotropes** : toutes substances d'origine naturelle ou synthétique agissant sur le psychisme; elles ont un effet négatif sur l'humeur, le comportement et la santé de l'individu. Leur usage abusif entraine la dépendance

et la toxicomanie. Elles sont inscrites aux tableaux I à IV du protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants ;

g) **Tableaux I, II, III et IV :** les listes des stupéfiants ou des préparations annexées au présent Arrêté et qui pourront être modifiées de temps à autre conformément à l'article 3 de la Convention unique de 1961 sur les stupéfiants ;

h) **Exploitation agricole** : l'ensemble des activités liées à l'agriculture ;

i) **Exploitant agricole** : la personne morale qui exerce, à titre professionnel, toute activité agricole ;

j) **Concession agricole** : le contrat ou la convention conclus entre l'Etat et un opérateur agricole permettant à ce dernier d'exploiter le domaine privé de l'Etat, dans les limites précises, en vue d'assurer la production agricole ;

k) **ACOREP** : Autorité Congolaise de Règlementation Pharmaceutique.

CHAPITRE II : DE LA CULTURE ET DE LA PRODUCTION DES STUPEFIANTS

Section 1 : De la Culture des stupéfiants

Article 3

Est reconnu comme exploitant agricole des stupéfiants, toute personne morale de droit congolais ayant obtenu, au préalable, du Ministère ayant la Santé publique dans ses attributions, l'autorisation de culture à des fins médicales ou scientifiques.

Article 4

La culture des plantes stupéfiantes doit répondre aux exigences phytosanitaires conformes aux textes en vigueur en République Démocratique du Congo.

Pour le cannabis à usage médical, les variétés autorisées sont celles qui contiennent les teneurs inférieures ou égales à 0,2 % en Acide delta Tétra-Hydrocannabinol (THC) et une teneur élevée en Canabidiol (CBD).

Article 5

L'exploitation agricole des stupéfiants est de type exclusivement industriel.

Toute exploitation artisanale des stupéfiants est strictement interdite.

Article 6

La superficie sur laquelle les plantes à substances stupéfiantes sont cultivées doit être clairement délimitée. Toute augmentation de cette superficie fait l'objet d'une autorisation du ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Article 7

L'autorisation de culture des stupéfiants est accordée par le ministre ayant la santé publique dans ses attributions. Une copie de cette autorisation est envoyée au ministre ayant la Sécurité dans ses attributions.

Article 8

L'autorisation de culture visée à l'article 7 énumère limitativement les plantes concernées, détermine la superficie et fixe les conditions particulières y afférentes.

Article 9

Le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions vérifie que les concessions sur lesquelles les cultures industrielles seront faites sont obtenues conformément à la législation en vigueur, notamment la Loi n° 11/022 du 24 décembre 2011 portant principes fondamentaux relatifs à l'agriculture et la Loi n° 73-021 du 20 juillet 1973 portant régime général des biens, régime foncier et immobilier et régime des sûretés, telle que modifiée et complétée à ce jour.

Section 2 : De la Production des stupéfiants

Article 10

Est reconnu comme producteur des stupéfiants visés à l'article 2 du présent Arrêté, toute personne morale de droit congolais qui remplit les conditions prévues dans le présent Arrêté.

Article 11

La production doit répondre aux exigences d'assurance qualité et de bonnes pratiques y relatives en vigueur en République Démocratique du Congo.

Article 12

Les industriels et les pharmaciens qui emploient des stupéfiants pour extraire des molécules, notamment les alcaloïdes, ou pour les transformer en préparation pharmaceutique, sont tenus d'indiquer ces opérations dans un registre spécial de fabrication.

Dans ce registre, seront inscrites : les quantités des matières premières introduites dans la préparation avec la date de mise en œuvre, les quantités fabriquées des matières visées à l'article 30 de la loi n°27 bis/Hyg. du 15 mars 1933, leur teneur en métabolites d'intérêt et la date de leur sortie, les quantités employées à la fabrication de préparations qui ne sont pas visées par le présent Arrêté et leur teneur en métabolites d'intérêt, et les pertes éventuelles au cours de la fabrication.

Les préparations visées à l'article 30 de la loi n°27 bis/Hyg. du 15 mars 1933 seront introduites dans des récipients portant une marque et un numéro permettant de les identifier à tout moment.

Article 13

La production est exclusivement de type industriel.

Est interdite, toute production artisanale des stupéfiants et des substances psychotropes.

Article 14

L'autorisation de production est accordée par le ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Article 15

L'autorisation de production visée à l'article 14, énumère limitativement les stupéfiants concernés.

Article 16

Le ministre ayant la santé publique dans ses attributions vérifie que les concessions sur lesquelles la production est faite sont obtenues conformément à la législation en vigueur, notamment la Loi n° 11/022 du 24 décembre 2011 portant principes fondamentaux relatifs à l'agriculture et la Loi n° 73-021 du 20 juillet 1973 portant régime général des biens, régime foncier et immobilier et régime des sûretés, telle que modifiée et complétée à ce jour.

Article 17

Les conditions d'octroi des autorisations sont reprises dans le manuel des procédures.

Article 18

L'autorisation visée aux articles 7 et 14 du présent Arrêté est accordée moyennant paiement d'une taxe dont le taux et les modalités de paiement sont fixés par un Arrêté interministériel des ministres ayant la santé publique et les finances dans leurs attributions.

CHAPITRE III : DE L'OCTROI, DE LA SUSPENSION ET DU RETRAIT DES AUTORISATIONS DE LA CULTURE ET DE LA PRODUCTION DES STUPEFIANTS ET DES SUSBTANCES PSYCHOTROPES

Article 19

La demande d'autorisation de la culture ainsi que celle d'autorisation de la production des stupéfiants et des substances psychotropes ne peuvent être introduites que par le pharmacien agissant au nom de la personne prévue à l'article 3 du présent Arrêté.

Article 20

La demande d'autorisation de la culture ainsi que celle d'autorisation de la production sont adressées au ministre ayant la santé publique dans ses attributions. Ces demandes d'autorisation indiquent :

1. la dénomination ou la raison sociale et le siège de la personne morale requérante;
2. le numéro d'impôt ;
3. le nom, le domicile et le numéro d'ordre du pharmacien responsable ;
4. l'activité à laquelle se rapporte la demande ;
5. l'origine des semences concernées ;
6. le type des stupéfiants concernés par la demande ;
7. les lieux et la superficie où se feront la culture et/ou les différentes opérations y relatives;
8. les lieux et les conditions d'entreposage ;
9. les mesures de sécurité et de surveillance mises en place.

Article 21

Le dossier de demande doit être constitué:

1. des statuts ;
2. de l'extrait de casier judiciaire des dirigeants et du pharmacien responsable ;
3. du dossier du pharmacien responsable ;
4. du Registre du commerce et du Crédit mobilier;
5. du numéro d'identification nationale ;
6. des titres fonciers ou immobiliers sur la concession concernée par la demande de culture ;
7. du certificat d'enregistrement du Ministère d'Agriculture ;
8. de La déclaration écrite, datée et signée attestant que l'activité ne se rapportera qu'aux plantes à substances stupéfiantes à des fins uniquement médicales ou scientifiques ;
9. des preuves de payement des frais d'étude du dossier.

La personne morale requérante annexe à sa requête le résultat des études d'impact environnemental et social intégrant les mesures d'évitement ou de mitigation des risques y afférents. Elle doit disposer d'une technologie appropriée et d'un personnel qualifié.

Article 22

L'autorisation de la culture et de la production du ministre ayant la Santé dans ses attributions mentionne :

1. le nom complet et l'adresse physique de l'exploitant agricole ;
2. le nom et le numéro d'ordre du pharmacien responsable ;
3. l'activité à laquelle l'autorisation se rapporte ;
4. les types de plantes à substances stupéfiantes, les produits chimiques, les équipements ou les matières auxquels se rapporte l'autorisation ;
5. le périmètre, l'adresse de chaque lieu et de chaque local dans lesquels l'activité autorisée est réalisée ;

6. l'adresse de chaque lieu et de chaque local dans lesquels les plantes à substances stupéfiantes, les produits chimiques, les équipements ou les matières sont stockés.

Article 23

L'autorisation de la culture et celle de la production sont octroyées pour une période de cinq ans renouvelable sauf renonciation, suspension ou retrait.

Tout renouvellement de l'autorisation de la culture ou de la production fait l'objet d'une demande écrite du titulaire de l'autorisation au ministre ayant la santé publique dans ses attributions au plus tard six mois avant l'expiration de l'autorisation en cours.

Article 24

Outre les conditions exigées à l'article 21 ci-dessus, le requérant d'une autorisation de la culture ou de la production doit présenter un extrait de casier judiciaire récent exempt d'une incise de condamnation en République Démocratique du Congo ou ailleurs pour violation de la réglementation sur les stupéfiants ou le blanchiment des capitaux.

Article 25

Le ministre ayant la santé publique dans ses attributions suspend ou retire l'autorisation de la culture ou de la production lorsque le requérant :

1. s'écarte du but de la demande et/ou lorsque la composition quali-quantitative de la semence, de la plante à cultiver ou du produit n'est pas celle déclarée lors de la constitution du dossier de la demande d'autorisation;
2. viole les dispositions du présent Arrêté ou les dispositions particulières propres au régime auquel il est soumis;
3. ne se soumet pas aux mesures de surveillance, de contrôle ou d'inspection.

CHAPITRE IV : DE LA DETENTION ET DE LA COMMERCIALISATION DES STUPEFIANTS ET DES SUBSTANCES PSYCHOTROPES

Article 26

La détention et la commercialisation des stupéfiants et des substances psychotropes sont soumises aux conditions fixées dans le présent Arrêté.

Article 27

Nul ne peut importer, exporter, distribuer et dispenser les stupéfiants et les substances psychotropes s'il n'est pas pharmacien responsable, propriétaire ou non, d'un établissement de vente en gros des produits pharmaceutiques, d'une exploitation industrielle, d'une officine pharmaceutique ou d'un laboratoire de production autorisé par le ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Section 1 : Des autorisations d'importation et d'exportation des stupéfiants et des substances psychotropes

Article 28

L'importation des stupéfiants et des substances psychotropes est subordonnée à l'autorisation préalable de l'ACOREP.

Cette autorisation est octroyée sur base d'une demande écrite, distincte pour chaque importation.

Cette demande comprend les éléments suivants :

1. la nature, la quantité, le dosage et la teneur en base anhydre ;
2. le nom et l'adresse de l'importateur ;
3. le nom et l'adresse du fournisseur et son site de fabrication.

Une copie de cette autorisation est envoyée à l'exportateur.

Article 29

L'importateur ne pourra prendre possession des stupéfiants que sur production de l'autorisation d'importer et après vérification des échantillons et prélèvement de ceux-ci par un agent compétent pour les analyses de conformité.

Section 2 : Des conditions de prescription, de détention et de délivrance des stupéfiants et des substances psychotropes

Article 30

Il est interdit à quiconque de prescrire ou de délivrer en nature les stupéfiants et les substances psychotropes.

Article 31

Les officines pharmaceutiques, les établissements pharmaceutiques de vente en gros et les laboratoires de fabrication et de recherche doivent posséder une armoire, un local propre avec des palettes, un réfrigérateur ; tous, destinés au stockage et à la conservation des stupéfiants et des substances psychotropes. Le pharmacien est le seul détenteur des clés desdits armoire, local et réfrigérateur.

L'armoire, le local et le réfrigérateur visés à l'alinéa précédent doivent être fermés à clés.

L'acquisition des stupéfiants et des substances psychotropes requiert un bon de réception signé conjointement entre le pharmacien responsable et le fournisseur à leur réception.

Article 32

Seules les personnes physiques et morales suivantes peuvent, si elles sont titulaires de l'autorisation prévue à l'article 28 ci-dessus, acquérir et détenir des stupéfiants et des substances psychotropes dans la mesure de leur besoin professionnel :

1. le pharmacien d'une officine ouverte au public ;
2. les pharmaciens des établissements hospitaliers ou des soins publics ou privés ;
3. les pharmaciens des établissements de vente en gros ;
4. le médecin et le médecin vétérinaire dans la limite d'une provision pour des soins urgents déterminés qualitativement et quantitativement par l'ACOREP;
5. le chirurgien-dentiste, les infirmiers d'Etat et les sages-femmes pour leur usage professionnel en ce qui concerne les préparations dont la liste qualitative et quantitative est fixée par l'ACOREP.

Article 33

L'acquisition, la délivrance et la dispensation des stupéfiants et des substances psychotropes à des fins thérapeutiques, doivent se faire sur prescription médicale signée par le médecin traitant.

L'acquisition et la détention par les chercheurs pour des fins scientifiques sont subordonnées à l'autorisation du ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Article 34

Toute délivrance des stupéfiants ne peut se faire que sur présentation d'un bon de commande daté et signé par le pharmacien.

Le bon de commande doit contenir les renseignements suivants :

1. le nom de l'établissement et l'adresse physique ;
2. le nom, numéro d'ordre et la signature du pharmacien responsable ;
3. le nom du produit et son dosage ;
4. la quantité commandée ;
5. la date d'émission de la commande.

La prescription médicale doit mentionner :

1. l'identité complète du malade ;
2. le nom du produit ;
3. le dosage ;
4. la quantité;
5. la posologie ;
6. le nom et le numéro d'ordre du médecin ;
7. l'entête de l'institution hospitalière du prescripteur.

Article 35

Il est strictement interdit de céder ou d'offrir en vente les stupéfiants et les substances psychotropes aux personnes non autorisées à les détenir.

Article 36

Les établissements pharmaceutiques de vente en gros, les importateurs grossistes, les fabricants, les répartiteurs et les officines pharmaceutiques doivent consigner les stupéfiants et les substances psychotropes après acquisition, dans un registre spécial de comptabilité légalisé par l'ACOREP.

Ce registre doit être visé trimestriellement par des agents commis par l'ACOREP.

Après la vente, la dispensation ou la délivrance, le volet B du carnet de bon de commande et les copies des prescriptions médicales doivent être transmis trimestriellement à l'ACOREP ou à la représentation provinciale de l'ACOREP.

Article 37

Les importateurs, les grossistes, les fabricants et les détaillants doivent déposer les inventaires de stocks au 31 décembre de chaque année à l'ACOREP, au plus tard le 15 février de l'année qui suit celle à laquelle lesdits inventaires se rapportent.

Article 38

Le pharmacien tenant une officine ouverte au public ne peut délivrer des stupéfiants que sur prescription originale écrite, datée et signée d'un médecin, d'un médecin vétérinaire ou d'un chirurgien-dentiste.

L'ordonnance mentionnera lisiblement les noms et l'adresse du signataire.

Elle ne pourra être renouvelée que si le praticien y a mentionné, en toutes lettres, le nombre et le délai des renouvellements autorisés, le nombre notamment, d'ampoules, de cachets, de comprimés granulés, d'ovules, de pilules et de poudre.

Le pharmacien inscrira chaque renouvellement, d'une manière apparente et à l'encre, sur la prescription et sur le livre d'ordonnances.

Sur demande écrite, datée et signée, le pharmacien est autorisé à délivrer des stupéfiants aux directeurs de laboratoires scientifiques autorisés par le médecin en chef.

Le pharmacien est autorisé à délivrer aux détenteurs de boîtes de secours tenues dans les écoles ou chantiers, sur demande écrite, datée et signée, mais sans prescription médicale, les stupéfiants et préparations sous les formes et suivant les quantités admises.

La même faculté lui sera accordée, en ce qui concerne les fournitures des médicaments prévus dans l'équipement des personnes s'occupant de l'assistance médicale indigène bénévole et sous les mêmes réserves que celles du paragraphe précédent.

Section 3 : Des dispositions sur les stupéfiants et les préparations qui les contiennent

Article 39

Les opérations autorisées portant sur les stupéfiants s'effectuent obligatoirement dans un établissement pharmaceutique et au nom de son pharmacien titulaire.

L'autorisation relative à chaque opération ne peut pas être accordée et sera éventuellement retirée à quiconque aura été condamné pour trafic illicite des stupéfiants ou blanchiment des capitaux.

Article 40

Toute publicité ayant trait aux stupéfiants, substances psychotropes et médicaments ou préparations qui les contiennent est interdite.

Article 41

La détention et la cession à titre gratuit ou onéreux des stupéfiants par des laboratoires des produits pharmaceutiques et les établissements de vente en gros des produits pharmaceutiques se font conformément aux lois de la République Démocratique du Congo.

Article 42

L'importation des substances inscrites à la liste des stupéfiants est subordonnée à une autorisation du ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Cette autorisation est octroyée sur demande écrite, distincte pour chaque opération, énonçant la nature, la quantité et le titre en principes actifs des produits à importer, le nom et l'adresse de l'importateur, le nom et l'adresse complète du fournisseur ainsi que la porte d'entrée. Une copie de l'autorisation d'importation est envoyée à l'exportateur.

L'autorisation d'importation comporte un numéro d'ordre chronologique. Elle est nulle de plein droit six mois après la date de sa délivrance. La date d'expiration est indiquée sur l'autorisation. Au cas où l'autorisation n'aurait pas été utilisée dans le délai, elle devrait être retournée à l'autorité qui l'a délivrée.

Article 43

L'exportation des substances inscrites à la liste des stupéfiants est subordonnée à une autorisation préalable du ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Cette autorisation est délivrée sur demande écrite et distincte pour chaque opération.

La demande comporte toutes les données exigées pour l'opération d'importation et doit être accompagnée :

1. d'un certificat phytosanitaire ;
2. d'un certificat d'analyse ;

3. d'un certificat d'origine ;
4. d'une autorisation d'importation délivrée par les autorités du pays destinataire.

L'autorisation d'exportation mentionne :

1. le numéro et la date de l'autorisation d'importation visée au point 4 de l'alinéa précédent;
2. l'autorité qui l'a délivrée ;
3. le délai dans lequel doit se faire l'exportation. Ce délai ne peut être supérieur à six mois.

La copie de cette autorisation doit accompagner l'envoi et être présentée à la douane au moment de l'exportation.

Article 44

Les autorisations d'importation et d'exportation des substances inscrites à la liste des stupéfiants indiquent les bureaux de douane par lesquels ces opérations auront lieu. Les autorisations d'importation et d'exportation non suivies d'effet doivent être retournées à l'autorité qui les a délivrées.

Article 45

Le pharmacien titulaire d'une officine est autorisé à effectuer les achats de substances inscrites à la liste des stupéfiants dans les établissements de vente en gros ou dans un laboratoire de fabrication pharmaceutique établi en République Démocratique du Congo et ayant obtenu l'autorisation du ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Il doit être muni d'un bon de commande spécial à trois volets.

Le pharmacien acheteur remet au fournisseur les volets A et B extraits du carnet de bon de commande à souches délivré par l'ACOREP. Le volet A porte le nom, l'adresse, la signature de l'acheteur, la date de la demande, le numéro de bon de commande, le nom de l'officine et mentionne, en toutes lettres, le nom du produit et la quantité demandée, le nom et l'adresse du fournisseur.

Les volets B et C servent de duplicatas et comportent les mêmes renseignements que le volet A. Les pièces sont conservées par les intéressés pendant dix ans.

Article 46

Les substances inscrites à la liste des stupéfiants et les préparations qui les contiennent au-delà des doses d'exonération, doivent être détenues dans des armoires ou locaux munis d'une serrure dont la clé est détenue par le pharmacien titulaire.

Il est interdit de détenir dans ces armoires ou locaux d'autres substances que celles inscrites à la liste des stupéfiants.

Cette inscription doit être faite en caractères noirs apparents sur une étiquette rouge fixée de telle sorte qu'elle ne puisse être involontairement détachée.

Elle doit être accompagnée de la mention « **POISON** » inscrite en caractères noirs très apparents sur une bande de couleur rouge, faisant le tour du récipient, sur l'emballage primaire et sur l'une des faces de l'emballage secondaire.

Article 47

Il est interdit de prescrire et d'exécuter des ordonnances comportant en nature des substances inscrites à la liste des stupéfiants.

Ces substances ne peuvent être prescrites et délivrées que sous une forme pharmaceutique compatible avec leur usage thérapeutique.

Les ordonnances prescrivant des substances inscrites à la liste des stupéfiants sont rédigées à la main sur des feuilles extraites d'un carnet à souches délivré par l'ACOREP.

Ne sont pas soumises à cette obligation, les ordonnances prescrivant des substances inscrites à la liste des stupéfiants, soit sous forme de liniment ou de pommade, soit à des doses ou concentrations égales ou inférieures à celles fixées par le tableau d'exonération.

Article 48

Le prescripteur est tenu de dater l'ordonnance, de la signer et d'y mentionner lisiblement son nom, son numéro d'ordre et son adresse, le nom et l'adresse de son institution hospitalière, le nom, l'adresse du bénéficiaire, et le mode d'emploi du médicament.

S'il s'agit d'une prescription magistrale, il marque en toutes lettres les doses des substances inscrites à la liste des stupéfiants et éventuellement le nombre d'unités thérapeutiques prescrites.

S'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique, il indique en toutes lettres les nombres d'unités thérapeutiques.

Les souches des carnets de prescription doivent être conservées par les praticiens pendant dix ans.

Article 49

Il est interdit de rédiger ou d'exécuter les ordonnances prescrivant, pour une période supérieure à sept jours, des substances inscrites à la liste des stupéfiants sauf s'il s'agit des liniments, pommades ou autres préparations à doses égales ou inférieures à celles fixées par le manuel des procédures.

Il est interdit aux praticiens de formuler et aux pharmaciens d'exécuter ou de renouveler une prescription des substances inscrites à la liste des stupéfiants pour un malade au cours d'une période couverte par une prescription antérieure des

substances de la même liste, sauf mention formelle portée sur l'ordonnance par le praticien prescripteur et faisant état de la prescription antérieure.

Article 50

Les préparations magistrales des substances inscrites à la liste des stupéfiants doivent porter sur l'étiquette :

1. le nom, l'adresse et le numéro d'ordre du pharmacien ;
2. le nom et l'adresse de l'officine ;
3. le numéro d'inscription au registre d'ordonnances ;
4. le mode d'emploi du médicament.

Une vignette de couleur rouge portant, imprimée en noir, une tête de mort, accompagnera cette étiquette. Si le médicament est destiné à la médecine humaine et à être administré par voies orale, perlinguale, rectale, vaginale, urétrale ou transcutanée, cette étiquette est blanche et la prescription reçoit, en outre, une deuxième étiquette portant, imprimée en noir sur le fond rouge, la mention « **ne pas dépasser la dose prescrite** »

Dans d'autres cas, l'étiquette est rouge et porte la mention **« poison, à ne pas avaler »,** en caractères noirs.

Article 51

Les spécialités pharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances inscrites à la liste des stupéfiants sont étiquetées comme cela est prévu pour les autres spécialités.

En outre, l'étiquette du récipient doit porter un signe spécial constitué par un double filet de couleur rouge.

L'emballage extérieur comporte un cadre constitué par un double filet de couleur rouge et ménageant un espace blanc dans lequel le pharmacien inscrit son nom, son adresse, le numéro d'inscription au registre d'ordonnances et le mode d'emploi indiqué par l'auteur de la prescription.

Si la spécialité contient, en outre, les substances inscrites à la liste des substances vénéneuses, l'encadrement est constitué seulement par un double filet rouge comme prévu à l'alinéa ci-dessus.

Article 52

Si la prescription magistrale ou la spécialité pharmaceutique est destinée à la médecine vétérinaire, le récipient reçoit, en outre et dans ce cas, une étiquette rouge portant imprimé en noir, la mention « **usage vétérinaire** », accompagnée d'une vignette imprimée en noir sur fond vert une tête de mort.

Article 53

Les pharmaciens ne sont autorisés à délivrer des préparations contenant des substances inscrites à la liste des stupéfiants que contre remise d'une ordonnance médicale conforme à la loi.

Le pharmacien doit mentionner au registre d'ordonnances le nom et l'adresse du malade, et éventuellement le nom et l'adresse du tiers qui lui présente l'ordonnance précitée.

Article 54

Après exécution de la prescription, celle-ci doit être revêtue du timbre ou du sceau de l'officine où elle a été exécutée, comporter le numéro sous lequel la prescription est inscrite au registre d'ordonnances et la date de la délivrance.

Article 55

Les ordonnances comportant des substances inscrites à la liste des stupéfiants sont conservées pendant 5 ans par le pharmacien.

Elles sont classées mensuellement pour être présentées à toute réquisition de l'autorité compétente.

La copie de ces ordonnances est remise au patient avec le numéro d'inscription au registre d'ordonnances et la date de la délivrance.

Peuvent être rendues au client, les ordonnances comportant des substances inscrites à la liste des stupéfiants à des doses et concentrations égales ou inférieures à celles fixées par le tableau d'exonération et celles prescrivant lesdites substances sous forme de liniment ou de pommade.

Article 56

Il est interdit de renouveler les prescriptions comportant des substances inscrites à la liste des stupéfiants.

En ce qui concerne les ordonnances prescrivant des substances inscrites à la liste des stupéfiants soit sous forme de liniment ou de pommade, soit à des doses et concentrations égales ou inférieures à celles fixées par le tableau d'exonération visé à l'article 55, les prescriptions peuvent être renouvelées si mention expresse est faite sur l'ordonnance qui doit préciser également le nombre des renouvellements prévus.

Ces renouvellements ne peuvent être exécutés qu'après le délai déterminé par le mode d'emploi indiqué par l'auteur de la prescription. Ils doivent être mentionnés sur le registre d'ordonnances sous un numéro d'ordre.

Cette inscription peut consister dans l'indication du numéro sous lequel l'ordonnance a été initialement inscrite, du nom et de la quantité du produit stupéfiant prescrit. Mention de la date et du numéro de renouvellement doit être faite sur l'ordonnance.

Article 57

Sur leur demande, les médecins et médecins vétérinaires sont autorisés par le pharmacien d'officine à détenir des médicaments contenant des substances inscrites à la liste des stupéfiants, dans la limite d'une provision pour soins urgents.

Cette provision est déterminée qualitativement et quantitativement par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, après avis de l'ACOREP.

Cette provision est, à la suite des prélèvements qui auraient été effectués, reconstituée, sur demandes rédigées par le médecin ou le médecin vétérinaire.

Ces demandes ne peuvent être exécutées que par l'officine désignée par le prescripteur lors de la demande de l'autorisation prévue ci-dessus. S'il existe une ou plusieurs officines dans la localité où exerce le prescripteur, elles ou l'une d'elles sera obligatoirement désignée.

Le pharmacien d'officine choisi par le médecin ou le médecin vétérinaire sera prévenu de ce choix par la Représentation provinciale de l'ACOREP.

Article 58

Les chirurgiens-dentistes sont autorisés à détenir pour leur usage professionnel dans les conditions fixées à l'article précédent, des préparations contenant les substances inscrites à la liste des stupéfiants déterminées par l'ACOREP.

Article 59

Les pharmaciens doivent conserver pendant cinq ans, pour être présentées à toute réquisition de l'autorité compétente, les demandes émanant des médecins, médecins vétérinaires et chirurgiens-dentistes et en adresser le relevé à la fin de chaque trimestre à la représentation provinciale de l'ACOREP.

Article 60

Les pharmaciens sont tenus d'inscrire, dès réception dans leurs officines, toutes les entrées, même à titre gratuit, des substances inscrites à la liste des stupéfiants et des préparations qui les contiennent sur un registre spécial conforme au modèle déterminé par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions. Ce registre est coté et paraphé par le pharmacien de la représentation provinciale de l'ACOREP.

L'inscription de ces entrées fait mention de la date de l'opération, du nom du fournisseur, de la désignation du produit et des quantités reçues.

Doivent être obligatoirement inscrites au registre spécial prévu ci-dessus, les sorties des substances inscrites à la liste des stupéfiants, qu'il s'agisse de préparations officinales ou d'ordonnances prescrivant des spécialités ou non.

Ces inscriptions doivent être reportées avant la fin de chaque mois sur ledit registre. Ces inscriptions doivent être faites sans blanc, ni ratures, ni surcharges. Le registre spécial visé ci-dessus doit être conservé dix ans au moins.

Article 61

Une fois par an au moins, le pharmacien d'officine procède à l'inventaire des substances inscrites à la liste des stupéfiants et des préparations qui les contiennent et établit la balance des entrées et sorties. Copies de cet inventaire et de cette balance seront adressées, dès leur établissement, à la représentation provinciale de l'ACOREP.

Les différences constatées sont proposées à la ratification du pharmacien de la représentation provinciale de l'ACOREP à l'occasion de la première visite qui suit l'établissement de la balance.

Article 62

Tout pharmacien, quittant une officine dont il est responsable, procède en présence de son successeur à l'inventaire des substances inscrites sur la liste des stupéfiants et des préparations qui les contiennent. Cet inventaire est consigné sur le registre prévu pour inscrire les entrées des substances stupéfiantes.

Le pharmacien sortant remet à son successeur, qui lui en donne décharge, le registre des substances inscrites à la liste des stupéfiants et les pièces à conserver.

Article 63

Le ministre ayant la santé publique dans ses attributions réglemente la distribution gratuite aux médecins, médecins vétérinaires et chirurgiens-dentistes, des échantillons des spécialités pharmaceutiques contenant des substances inscrites à la liste des stupéfiants.

Article 64

Les pharmaciens ne peuvent délivrer les stupéfiants et les préparations qui les contiennent pour l'usage de la médecine humaine et vétérinaire que sur prescription d'un médecin ou d'un médecin vétérinaire.

Section 4 : Des dispositions sur les substances psychotropes

Article 65

Les substances inscrites à la liste des psychotropes et les préparations qui les contiennent doivent être conservées dans un endroit où seuls ont accès le pharmacien et les membres du personnel qu'il désigne.

Les récipients contenant lesdites substances doivent porter une étiquette indiquant le nom des substances tel qu'il figure à la liste des substances psychotropes.

Cette inscription doit être faite en caractères noirs très apparents sur l'étiquette verte fixée de telle sorte qu'elle ne puisse pas être involontairement détachée.

Elle doit être accompagnée de la mention « **dangereux** » inscrite en caractères noirs très apparents sur une bande de couleur verte faisant le tour de l'enveloppe ou récipient, sur le blister thermoformé et sur l'une des faces de l'emballage secondaire.

Article 66

Le prescripteur est tenu de dater, de signer la prescription contenant des substances de la liste des substances psychotropes et d'y mentionner son nom, son adresse, son numéro d'ordre, le nom et l'adresse de l'établissement hospitalier, le nom et l'adresse du patient ainsi que le mode d'administration du médicament.

Article 67

Après exécution de la prescription, cette dernière doit être rendue au client, revêtue du timbre ou du sceau de l'officine où elle a été exécutée et porte le numéro sous lequel la prescription est inscrite au registre d'ordonnances et la date de la dernière délivrance. Le pharmacien peut cependant conserver l'ordonnance dans les conditions prévues dans le présent Arrêté.

Article 68

Les conditionnements dans lesquels sont livrés les produits ou les préparations non spécialisés contenant une ou plusieurs substances inscrites à la liste des substances psychotropes doivent porter une étiquette appropriée.

Si le médicament est destiné à la médecine humaine et à être administré par les voies orale, perlinguale ou transcutanée, l'étiquette est blanche, imprimée en noir sur fond rouge portant la mention « **ne pas dépasser la dose prescrite** ».

Article 69

Les spécialités pharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances inscrites à la liste des substances psychotropes sont étiquetées selon la réglementation sur les autres spécialités.

En outre, l'étiquette de l'emballage extérieur comporte un cadre de couleur verte ménageant un espace blanc dans lequel le pharmacien d'officine inscrira :

1. son nom, son adresse et celle de l'officine ;
2. son numéro d'ordre ;
3. le numéro d'inscription au registre d'ordonnances ;
4. le mode d'emploi indiqué par l'auteur de la prescription.

Article 70

Si le médicament est destiné à la médecine vétérinaire, il portera une étiquette verte sur laquelle est imprimée en noir la mention « **usage vétérinaire** ».

Article 71

Les prescriptions comportant des substances inscrites à la liste des substances psychotropes sont renouvelables, sauf indication contraire de l'auteur de la prescription, après un délai déterminé par le mode d'emploi du médicament.

Les renouvellements d'une ordonnance doivent être mentionnés sur le registre des ordonnances sous un numéro d'ordre. Cette inscription peut se borner à la seule indication du numéro sous lequel l'ordonnance a été initialement inscrite. Mention de la date et du numéro du renouvellement doit être faite sur l'ordonnance.

Section 5 : Des dispositions applicables aux transports commerciaux

Article 72

Les transporteurs commerciaux prendront les dispositions raisonnables pour empêcher que leurs moyens de transport ne servent au trafic illicite des stupéfiants et substances psychotropes.

Ils sont notamment tenus :

1. de déposer les manifestes à l'avance chaque fois que cela est possible et de déclarer les produits sous leur dénomination internationale ;
2. d'enfermer lesdits produits dans des conteneurs placés sous scellés infalsifiables et susceptibles d'un contrôle distinct ;
3. d'informer les autorités compétentes, dans les meilleurs délais, de toutes circonstances permettant de suspecter un trafic illicite.

Article 73

Il est interdit de transporter les stupéfiants et les substances psychotropes pour le compte d'une personne qui n'est pas autorisée en vertu du présent Arrêté.

Article 74

Il est interdit de détenir, de délivrer, d'importer, d'exporter, de transporter ou de faire transporter des stupéfiants autrement que dans des récipients en verre ou en métal (exception faite pour l'opium brut et les feuilles de coca) portant lisiblement l'indication du nom des stupéfiants ou préparations qui les contiennent, tel qu'il figure dans le présent Arrêté.
Les récipients porteront, en outre, sur une étiquette rouge-orange, une tête de mort et la mention « **Poison** » imprimées à l'encre noire. Cette inscription sera faite en caractères très apparents.

Nul ne peut transporter ou faire transporter des stupéfiants que si les récipients qui les renferment portent, d'une manière bien apparente et bien lisible, l'indication des noms et adresses de l'expéditeur et du destinataire.

CHAPITRE V : DE L'USAGE MEDICAL ET SCIENTIFIQUE DES STUPEFIANTS ET SUBSTANCES PSYCHOTROPES

Section 1 : De l'usage médical des stupéfiants et substances psychotropes

Article 75

L'usage hors prescription médicale des stupéfiants ou des substances psychotropes est interdit sur le territoire national.

Seuls le médecin diplômé et titulaire de l'autorisation d'exercice, le médecin vétérinaire diplômé et titulaire de l'autorisation d'exercice et le chirurgien-dentiste diplômé et titulaire de l'autorisation d'exercice pour les prescriptions nécessaires à l'exercice de l'art dentaire, sont autorisés à prescrire cette catégorie des médicaments.

Il en est de même pour le pharmacien qui doit délivrer lesdits médicaments. Il doit être formé à la dispensation des soins pharmaceutiques et à la délivrance des stupéfiants et substances psychotropes.

Article 76

Seules les industries pharmaceutiques détentrices de l'autorisation de fabriquer les médicaments à base des stupéfiants et des substances psychotropes peuvent s'approvisionner en intrants des stupéfiants et des substances psychotropes.

Cet approvisionnement ne peut avoir lieu qu'auprès de l'exploitant agricole ou d'un producteur industriel titulaire d'une autorisation.

Article 77

Tout médecin ou médecin vétérinaire qui aura acquis ou prescrit des doses exagérées de ces substances devra pouvoir justifier de leur emploi devant une commission de deux médecins désignés par le médecin chef de la Division Provinciale de la Santé.

Tout praticien qui aura, sans nécessité, prescrit, administré ou procuré des stupéfiants et des substances psychotropes de manière à créer, à entretenir ou à aggraver une toxicomanie, sera passible des peines prévues par le présent Arrêté, sans préjudice de l'application des peines prévues dans le code pénal.

Article 78

Aucune des substances ou préparations contenant une dose si minime qu'elle soit des substances visées dans le présent Arrêté ne peut être délivrée sans une prescription médicale spéciale pour chaque cas, ni offerte, ni exposée en vente lorsque cette substance ou cette préparation est destinée à des enfants âgés de moins de 3 ans.

Article 79

Ceux qui se seront procuré ou auront tenté de se procurer des stupéfiants ou des substances psychotropes au moyen d'une fausse ordonnance, d'une fausse demande, d'une fausse signature ou par quelque moyen frauduleux que ce soit, seront passibles des peines prévues à l'article 132 de la loi n°18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la Santé publique, sans préjudice de l'application des peines prévues dans le code pénal.

Article 80

Le pharmacien est autorisé à délivrer exceptionnellement, de son propre chef, à titre de médicaments d'urgence :

1. la teinture d'opium ;
2. le laudanum de Sydenham ;
3. la poudre de Dower.

Toutefois, la quantité maximum qui sera délivrée dans ce cas ne peut être supérieure à 2,5 g de l'un de ces produits. Le pharmacien établira un bon de sortie spécifiant le nom de l'acheteur, y notera la mention **« délivré en cas d'urgence »**, et transcrira cette sortie au livre d'ordonnances.

Section 2 : De l'usage scientifique des stupéfiants et des substances psychotropes

Article 81

Est permis d'utiliser les stupéfiants et les substances psychotropes à des fins scientifiques, toute personne morale ou physique engagée dans la conduite d'études ou de recherches scientifiques dans un laboratoire rattaché à une université, à un hôpital ou à une institution à caractère scientifique et dont les activités sont reconnues par les ministres ayant la recherche scientifique, l'enseignement supérieur et universitaire, et la Santé publique dans leurs attributions.

Article 82

Toute personne visée à l'article 81 doit adresser une demande d'autorisation d'utilisation des stupéfiants et des substances psychotropes pour des fins scientifiques au ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Article 83

La demande d'autorisation de recherche doit spécifier :

1. l'identité complète du requérant ;
2. l'objet pour lequel l'autorisation est sollicitée ;
3. l'attestation de l'institution d'attache du requérant ou le permis de recherche s'il s'agit d'un indépendant ;
4. les mesures nécessaires et raisonnables garantissant :
    a. l'utilisation et la garde correcte des intrants ou des plantes stupéfiantes et des substances psychotropes;
    b. la conservation adéquate des dossiers de la gestion des stupéfiants, des substances psychotropes et des intrants.
5. tout autre détail requis au regard de l'importance du sujet.

Article 84

Le titulaire de l'autorisation de recherche est tenu de faire rapport au ministre ayant la santé publique dans ses attributions sur la gestion des intrants ou des plantes stupéfiantes et des substances psychotropes dans la recherche, y compris les détails sur les quantités acquises, utilisées, éliminées et encore détenues.

Section 3 : De la trousse de secours d'urgence des moyens de transport

Article 85

Le ministre ayant la santé publique dans ses attributions peut autoriser la détention de petites quantités de médicaments des tableaux II et III dans les navires, aéronefs et autres moyens de transport publics immatriculés sur le territoire national effectuant des parcours internationaux ou interurbains, dans la limite d'une provision pour premier secours d'urgence.

L'autorisation délivrée sur demande de l'exploitant du transport fixe les mesures qui devront être prises pour empêcher l'usage indu des médicaments et leur détournement à des fins illicites.

Elle indique notamment le ou les membres de l'équipage qui seront responsables de ces médicaments, les conditions dans lesquelles lesdits médicaments seront détenus, la comptabilité à tenir de leurs prélèvements et remplacements et les modalités du rapport sur leur utilisation que l'exploitant devra faire périodiquement.

L'administration de ces médicaments en cas d'urgence n'est pas considérée comme contrevenant aux dispositions des sections 1 et 2 du présent chapitre.

CHAPITRE VI : DE LA CLASSIFICATION DES STUPEFIANTS, DES SUBSTANCES PSYCHOTROPES ET DES PREPARATIONS QUI LES CONTIENNENT

Article 86

Les stupéfiants, les substances psychotropes et les préparations qui les contiennent visés par le présent Arrêté sont classés dans trois tableaux I, II et III suivant les mesures de contrôle auxquelles elles sont soumises.

Article 87

Toutes les plantes et substances classées comme stupéfiants ou psychotropes par les Conventions Internationales ou en application de ces conventions, leurs préparations et toutes autres plantes et substances dangereuses pour la santé publique en raison des effets nocifs que leur abus est susceptible de produire sont inscrites à l'un des trois tableaux suivants, selon la gravité du risque pour la santé publique que leur abus peut entrainer et selon qu'elles présentent ou non un intérêt en médecine :

1. Tableau I : plantes et substances à haut risque dépourvues d'intérêt en médecine;
2. Tableau II : plantes et substances à haut risque présentant un intérêt en médecine ;
3. Tableau III : plantes et substances à risque présentant un intérêt en médecine.

Les tableaux II et III sont divisés en deux groupes A et B suivant les mesures qui leur sont applicables.

Article 88

Les plantes et substances sont inscrites sous leur dénomination commune internationale ou, à défaut, sous leur dénomination chimique et scientifique.

Article 89

Sont considérés comme préparations et soumis au même régime que les substances qu'elles renferment, les mélanges solides ou liquides contenant une ou plusieurs substances classée (s) sous contrôle et les substances psychotropes divisées en unités de prise.

Les préparations contenant deux substances ou plus assujetties à des régimes différents sont soumises au régime de la substance strictement contrôlée.

Article 90

Les préparations contenant une substance inscrite au tableau II et III qui sont composées de telle manière qu'elles ne présentent aucun risque d'abus négligeable et dont la substance ne peut être récupérée en quantité pouvant donner lieu à des abus par des moyens facilement applicables peuvent être exemptées de certaines de mesures de contrôle énoncées au présent Arrêté après avis conforme de la commission nationale des stupéfiants.

Les préparations contenant une substance inscrite au tableau I sont prohibées.

L'ACOREP peut modifier les tableaux pour une inscription nouvelle, une radiation ou un transfert d'un tableau à un autre ou d'un groupe à un autre selon le cas.

CHAPITRE VII : DE LA SURVEILLANCE, DE L'INSPECTION ET DU CONTROLE

Section 1 : De la surveillance et de l'inspection

Article 91

Au plus tard le 31 décembre de chaque année, ACOREP détermine, en fonction des besoins exprimés, les quantités maximales des stupéfiants et des substances psychotropes à cultiver, à produire, à détenir et à commercialiser par tout exploitant pour ses activités au cours de l'année suivante.

L'ACOREP peut, à tout moment, modifier un quota déterminé et notifier immédiatement chaque titulaire par écrit du quota modifié.

Article 92

Les entreprises privées et organismes publics se livrant à des opérations portant sur les plantes, substances et préparations visées par le présent Arrêté doivent, dans la mesure où elles sont concernées, faire parvenir à l'ACOREP :

1. au plus tard dans le délai de 10 jours après la fin de chaque trimestre, un état trimestriel des quantités de chaque substance et de chaque préparation importée ou exportée avec indication du pays expéditeur et du pays destinataire ;
2. au plus tard le 15 février de chaque année, un état relatif à l'année civile précédente :
   - des quantités de chaque substance et de chaque préparation produite ou fabriquée ;
   - des quantités de chaque substance utilisées pour la fabrication d'autres substances visées par le présent Arrêté, des préparations exemptées et des substances non visées par le présent Arrêté ;
   - des quantités de chaque substance et de chaque préparation consommées ou fournies pour la distribution au détail pour l'usage médical ou pour la recherche scientifique ;
   - des quantités de chaque substance et de chaque préparation en stock, le 31 Décembre de l'année à laquelle les renseignements se rapportent.

Article 93

Le suivi de gestion des stupéfiants et des substances psychotropes est effectué trimestriellement par l'ACOREP.

Article 94

L'ACOREP peut procéder à tout moment, par des inspecteurs, à la surveillance et au contrôle du respect, de l'exécution et de l'application du présent Arrêté.

L'inspecteur peut, à toute fin liée à la vérification du respect ou à la prévention du non-respect des dispositions du présent Arrêté et de ses mesures d'application, ordonner à toute personne autorisée à exercer une activité liée aux stupéfiants et aux substances psychotropes sous le régime du présent Arrêté de lui fournir, aux date, heure et lieu et de la façon qu'il détermine, les documents, renseignements ou échantillons qu'il précise.

Article 95

Toute personne titulaire d'une autorisation délivrée en vertu du présent Arrêté, lorsque cela est requis par écrit par un inspecteur, fournira immédiatement à ce dernier une déclaration écrite, signée et datée. Cette déclaration indique chaque stupéfiant, chaque produit chimique et chaque équipement ou matière sous contrôle en sa possession depuis la demande et l'octroi de l'autorisation.

Article 96

Toute personne chargée de la surveillance et de l'inspection, munie d'un ordre de mission peut, à tout temps, pendant les heures normales de service, et si les nécessités de l'ordre et de la sécurité publics le réclament, pénétrer, avec l'aide des agents de l'ordre, dans des locaux ou des lieux où toute activité s'effectue par toute personne qui a obtenu une autorisation en vertu du présent Arrêté.

Ils prélèvent, aux fins d'examen, des échantillons des produits qui leur paraissent suspects.

Section 2 : Du contrôle

Article 97

Les exploitants agricoles, les producteurs industriels, les établissements de vente en gros, les officines pharmaceutiques, les laboratoires pharmaceutiques manipulant les stupéfiants et les substances psychotropes sont soumis au contrôle de l'ACOREP.

Les inspecteurs ont droit de se présenter à toute heure dans tous les lieux où sont manipulés les stupéfiants et les substances psychotropes en vue de s'assurer du respect des dispositions du présent Arrêté.

A cet effet, ils peuvent notamment :

1. exiger que l'occupant des lieux fournisse son nom et son adresse ;
2. inspecter les lieux ou l'endroit afin de déterminer si le présent Arrêté ou une condition d'une autorisation délivrée en vertu du présent Arrêté a été ou est respectée ;
3. examiner tous étiquette, matériel publicitaire, registre, carnet, données électroniques ou autre document relatifs à tous stupéfiant, produit chimique et équipement ou matière sous contrôle ;
4. en faire une copie, et exiger de toute personne une explication d'une inscription dans un tel registre, carnet ou document ;
5. ouvrir et examiner tout contenant ou emballage se trouvant à cet endroit où l'on peut trouver les stupéfiants ou les substances psychotropes ;
6. examiner tout ce qui se trouve à cet endroit et qui peut être utilisé pour la fabrication, l'emballage ou l'entreposage des stupéfiants ou des substances psychotropes;

7. examiner toute substance trouvée à cet endroit et prendre, aux fins d'analyse, les échantillons qui sont raisonnablement nécessaires ;
8. saisir et détenir tout ce qui, de l'avis de l'inspecteur, est lié à la violation au présent Arrêté ou à une des conditions d'une autorisation délivrée en vertu du présent Arrêté ou est susceptible de la prouver, ou que l'inspecteur croit, sur motifs raisonnables être nécessaire pour assurer le respect dudit Arrêté.

Article 98

Nul ne peut, par action ou par omission :

1. empêcher un inspecteur d'exercer les pouvoirs qui lui sont dévolus en vertu du présent Arrêté ;

2. refuser ou omettre de se conformer à une exigence raisonnable d'un inspecteur qui a pénétré dans des lieux conformément au présent Arrêté.

CHAPITRE VIII : DES DISPOSITIONS PENALES

Article 99

Sans préjudice des dispositions du code pénale congolais, les infractions aux dispositions du présent Arrêté seront punies des peines prévues par l'Ordonnance n° 27bis/Hyg. du 15 mars 1933 sur l'exercice de la pharmacie en son article 64 et la loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la Santé publique.

CHAPITRE IX: DES DISPOSITIONS FINALES

Article 100

Sont abrogées, toutes les dispositions antérieures contraires au présent Arrêté.

Article 101

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 27 FEV 2021

Dr. ETENI LONGONDO