

Article 37

Toute information fournie sur l'emballage du produit, l'étiquette, la notice, le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ainsi que le matériel de publicité doit être véridique et conforme à l'information figurant dans l'AMM.

Article 38

Les informations mentionnées sur l'emballage extérieur, le conditionnement primaire, l'étiquette, doivent être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.

Article 39

A l'exception des produits cosmétiques, des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, des produits destinés à être administrés chez les nouveaux nés, les nourrissons et les enfants ; le reste des produits pharmaceutiques repris à l'article 2 du présent arrêté ne doivent comporter aucune image ni phrase à caractère publicitaire si ce n'est d'image de (s) ustensile(s) facilitant l'utilisation sur leurs conditionnements primaires et ou secondaires

Section IX : Du format de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)**Article 40**

L'AMM du produit pharmaceutique ou autres produits de santé sera délivrée sous les formats tels que décrits en annexe (10)

Section X : De la surveillance post marketing**Article 41**

Le détenteur ou titulaire de l'AMM d'un produit pharmaceutique a l'obligation de suivre et de signaler à la DPM, les effets indésirables rapportés à la suite de l'utilisation de son produit.

Article 42

La DPM à travers les actions de contrôle et d'inspection peut inspecter les lieux de fabrication, de conditionnement, de reconditionnement et de vente, et peut prélever des produits en vue de vérifier leur conformité. Elle gère également le dispositif de surveillance des effets indésirables.

En fonction des résultats de l'évaluation de son impact sur la santé publique, la DPM prend une décision qui peut conduire à une inspection, à des contrôles aux laboratoires, où encore à un retrait total ou partiel du marché voire à une éventuelle interdiction.

Article 43

Pour remplir ses missions, la DPM s'appuie notamment sur la commission de pharmacovigilance qui regroupe des experts pluridisciplinaires.

Les frais d'étude ou d'enquête à réaliser sur un produit par la commission de pharmacovigilance sont à charge du fabricant ou de l'exploitant.

Article 44

Les professionnels de santé ont l'obligation de déclarer auprès des centres régionaux de pharmacovigilance, tout effet indésirable grave et tout effet indésirable paraissant revêtir un caractère de gravité consécutif à l'utilisation d'un produit pharmaceutique ou autre produit de santé.

Section XI: Dispositions finales**Article 45**

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 son article 64.

Article 46

Toutes dispositions contraires au présent Arrêté sont abrogées.

Article 47

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 28 septembre 2015

Le Ministre de la Santé Publique

Dr. Félix Kabange Numbi Mukwampa

Ministère de la Santé Publique

Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/SP/012/CPH/OBF/2015 du 28 septembre 2015 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments et autres produits de santé

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 et spécialement dans sa section 2 portant sur la répartition des compétences

entre le pouvoir central et le pouvoir provincial dans son article 204 al-; 18-

Vu l'Ordonnance n°27 bis/hyg. du 15 mars 1933 sur l'exercice de la pharmacie, spécialement ses articles 62,63, 64 et 65 ;

Vu le Décret du 19 mars 1952 relatif à l'art de guérir, spécialement en son article 10

Vu l'Ordonnance n° 72/6 du 2 janvier 1958 relative à la publicité en matière pharmaceutique, vente, cession ou délivrance des médicaments en dehors des officines ;

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, le Gouvernement ainsi qu'entre les membres du Gouvernement ;

Vu l'Ordonnance n°15/015 du 21 juin 2015 fixant les attributions des Ministères ;

Vu l'Ordonnance n°014/078 du 07 décembre 2014 portant nomination du Gouvernement de cohésion nationale

Vu la nécessité et l'urgence ;

ARRETE

Chapitre I : Des définitions

Article 1

Aux fins du présent Arrêté, les termes suivants sont définis comme suit :

1. Affiche : support de publicité ou de propagande visible pour le public, écrit ou imprimé, placardé dans un lieu public et portant une annonce officielle, publicitaire ou propagandiste, et auquel une image peut être associée.
2. Campagne d'information : toute activité réalisée auprès du public relative à la santé humaine ou une maladie humaine qui fait référence directement ou indirectement à un médicament ou à un groupe de médicaments, que cette information soit diffusée par le biais d'un seul ou plusieurs modes de diffusion différente.
3. Délégué médical: est un personnel de marketing apportant aux pharmaciens, médecins et aux utilisateurs l'information scientifique et technique sur les médicaments produits par son employeur.
4. Echantillon médical : médicament présenté sous son modèle de vente, remis directement à titre gratuit aux professionnels de la santé, habilités à le recevoir et destiné à faire connaître ou rappeler l'existence du médicament.
5. Encart : feuillet placé à l'intérieur d'un ouvrage en vue de la publicité ;
6. Guide d'accès aux médias pour la promotion de la médecine traditionnelle : est un ouvrage concerté destiné à donner des renseignements pratiques et théoriques de manière organisée sur la procédure à suivre par les tradipraticiens pour accéder aux médias. Il donne un aperçu de l'utilisation qui est faite des médias par les tradipraticiens, il détermine les responsabilités des acteurs impliqués dans l'élaboration, la conception, la production et la diffusion des émissions sanitaires.
7. Information médicale et scientifique sur le médicament : ensemble des renseignements relatifs au médicament et destinées à promouvoir, à soutenir et à encourager l'amélioration des soins de santé par l'usage rationnel des produits pharmaceutiques.
8. Médicaments traditionnels : Ce sont des préparations à base de matières végétales, animales ou végétales et étiquetées comme produits médicinaux contenant des plantes et possédant une propriété thérapeutique ou prophylactique.
9. Notice : recueil d'informations pour l'utilisateur qui accompagne les médicaments telle qu'approuvée par l'autorité réglementaire lors des opérations de mise sur le marché.
10. Notification : est un acte administratif par lequel on fait connaître directement et personnellement à la personne à qui le fait est destiné
11. Opuscule : petit ouvrage, brochure de sciences
12. Poster : affiche ou photo de grand format destinée à la publicité.
13. Produit pharmaceutique : tout médicament, réactif biologique, produit chimique officinal, produit galénique y compris le produit cosmétique, denrées alimentaires destinée à une alimentation particulière, objet de pansement ou tout autre produit nécessaire à la médecine humaine ou vétérinaire.
14. Produit de Santé : produit participant à l'obtention ou au maintien d'un état de complet bien-être physique, mental et social. Ces produits comprennent :
 - i. les produits cosmétiques ou d'hygiène corporelles comprenant une ou plusieurs substances actives ;
 - ii. denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ou des régimes ;
 - iii. Les vaccins ;
 - iv. les préservatifs ;
 - v. les eaux minérales ;
 - vi. les insecticides et acaricides destinés à être appliqué sur l'homme ;
 - vii. les autres dispositifs médicaux de diagnostics in vitro.

15. Professionnel de santé : toute personne ayant suivi un enseignement et une formation professionnelle officiellement reconnus, ayant acquis les connaissances techniques et attitudes nécessaires pour la promotion de la santé, la prévention de la maladie et les soins de santé à la population individuellement ou collectivement sur base des réponses aux besoins fondamentaux.
16. Promotion des médicaments : toute activité d'information et d'incitation menée par les fabricants et les distributeurs pour faire prescrire, acheter et/ou utiliser des médicaments, ainsi que toute activité destinée à faire connaître une marque de médicament ou de tout autre produit relevant du monopole pharmaceutique et à montrer ses qualités, ses avantages en vue de sa plus grande prescription par le personnel de santé autorisé à le prescrire.
17. Prospectus : imprimé diffusé gratuitement à des fins d'information ou de publicité.
18. Publicité sur le médicament : toute forme d'information y compris le démarchage de prospection ou d'incitation, qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs activités, par les professionnels de santé .
19. Recette traditionnelle : Toute préparation à base de plantes médicinales, dans l'état ou sous forme extemporané.
20. Usage rationnel des médicaments : c'est l'utilisation du médicament le plus approprié obtenu moyennant un prix abordable pour tous , délivré correctement et administré selon la posologie appropriée , pendant un laps de temps approprié ;
21. Visa de publicité : est une autorisation préalable à la diffusion de message délivrée par le Ministère de la Santé Publique.

Chapitre II : Du champs d'application

Article 2

Le présent Arrêté s'applique à l'information et à la publicité relative aux médicaments et autres produits de santé. Cet Arrêté ne s'applique pas :

- aux campagnes d'information relatives à la santé humaine ou à une maladie humaine qui sont diffusées à l'initiative ou avec l'approbation d'un Ministre provincial ayant la Santé Publique ou la politique de santé dans ses attributions, d'une organisation internationale ou d'un organisme d'intérêt public compétent en matière de santé, d'une province ou d'une commune;

- aux matériels éducationnel et informatif approuvés par le Ministre de la Santé Publique dans le cadre de la promotion d'un programme de gestion des risques.

Chapitre III : De l'information médicale et scientifique

Section I : De l'information médicale et scientifique

Article 3

L'information peut se faire selon les modalités suivantes :

1. la visite de délégués médicaux auprès de personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments et autres produits de santé;
2. la fourniture gratuite d'échantillons médicaux;
3. le parrainage de réunions promotionnelles auxquelles assistent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments et autres produits de santé;
4. le parrainage de congrès scientifiques auxquels participent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments et autres produits de santé.

Article 4

L'information médicale et scientifique sur le médicament et autres produits de santé doit être :

1. fiable
2. véridique
3. adaptée aux besoins
4. Bien indiquée et fournie dans le dossier de la demande de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)
5. Facilement utilisable
6. Actualisée
7. indépendante
8. Accessible, facile à retrouver, à conserver et à classer

Article 5

L'information scientifique et médicale est diffusée par les sources officielles ci-après :

- un service en charge de l'information dans les entreprises du médicament (un service de l'information) ;
- un centre d'information et de documentation sur le médicament, sous le contrôle de l'autorité sanitaire ;
- des institutions de formation, de soins et de recherche qui touchent au domaine de la pharmacie et de la médecine ;
- des associations à caractère scientifique et social, notamment les associations de consommateurs, sous le contrôle de l'autorité de réglementation pharmaceutique.

Article 6

L'information médicale et scientifique peut provenir également des laboratoires pharmaceutiques et être transmise sous différentes formes :

1. dictionnaires thérapeutiques ;
2. revues professionnelles ;
3. visiteurs médicaux ;
4. congrès, forum de lancement d'un médicament.

Article 7

L'information médicale et scientifique destinée aux malades peut être présentée sous forme de notices, prospectus et opuscules. Elle doit être libellée dans la langue officielle (le français) et/ou les langues nationales, refléter fidèlement les données médicales et scientifiques validées par l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique.

Section II : Du centre ou service d'information et de documentation des médicaments et autres produits de santé

Article 8

Tout établissement pharmaceutique titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché doit s'assurer de la collaboration d'un responsable de l'information sur la qualité de ses médicaments conformément à la réglementation du pays.

Article 9

Tout centre d'information pharmaceutique ne relevant pas des entreprises des médicaments doit être agréé par l'Autorité Nationale Réglementation Pharmaceutique.

Article 10

Le service de l'information sur les médicaments a comme missions :

1. Favoriser l'usage rationnel des médicaments ;
2. Contribuer à l'information, à l'éducation et à la formation continue des professionnels de santé ;
3. Participer au système de pharmacovigilance avec les autres structures compétentes.

Chapitre IV : De la publicité

Section I : Dispositions générales

Article 11

Seuls les médicaments pour lesquels l'Autorisation de Mise sur le Marché est valide peuvent faire l'objet d'une publicité.

Article 12

Toute publicité faite à l'égard d'un médicament doit contenir les informations exactes, actualisées et vérifiables. Elle doit :

1. respecter les dispositions de l'Autorisation de Mise sur le Marché ;
2. se conformer aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit
3. favoriser l'usage rationnel du médicament ;
4. elle ne doit pas porter atteinte à la santé publique.

Article 13

Il est particulièrement interdit :

1. de faire de la publicité en utilisant comme support une prescription médicale par l'insertion des médicaments d'une firme quelconque ;
2. de placer les images sur l'emballage extérieur des médicaments ;
3. de mentionner des termes qui frisent l'immoralité sur l'emballage des médicaments.

Article 14

Est prohibé dans la publicité l'élément qui :

1. ferait apparaître l'acte médical comme superflu, notamment en offrant un diagnostic ou un traitement par correspondance ;
2. suggérerait que l'effet du médicament est acquis ;
3. qu'il est sans effet indésirable ;
4. qu'il est supérieur ou égal à celui du traitement par un autre médicament ;
5. que l'état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation de ce médicament ;
6. suggérerait qu'un état normal peut être affecté en cas de non utilisation de ce médicament (en particulier lors des campagnes de vaccination) ;
7. assimilerait le médicament à une denrée alimentaire ;
8. se référerait à des attestations de guérison ;
9. insisterait sur le fait que le médicament a obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché.
10. se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de la santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni scientifiques, ni professionnels de la santé, peuvent, de par leur notoriété, inciter à la consommation de médicaments.

Section II: De la publicité auprès du grand public

Article 15

Toute publicité sur le médicament, recettes et médicaments traditionnels auprès de grand public est interdite.

Article 16

Toute publication et toute émission portant sur le savoir traditionnel est soumis au régime spécial institué par le guide d'accès aux médias pour la promotion de la médecine traditionnelle.

Section III: De la publicité auprès des professionnels de santé

Article 17

La publicité destinée aux professionnels de santé peut se faire par :

1. les encarts dans les journaux spécialisés ;
2. les documents audiovisuels à l'exclusion de la radio et de la télévision ;
3. les colloques, congrès, conférences, séminaires, symposiums, enseignement post universitaire ;
4. le matériel promotionnel (échantillons médicaux, gadgets, fiche posologique, etc.)

Article 18

Le contenu scientifique ainsi que les objectifs de ces réunions doivent viser l'excellence et les exposés présentés par les spécialistes scientifiques doivent contribuer utilement à la diffusion d'une information qui a un rapport étroit avec le bon usage de médicament.

Article 19

Tout délégué médical est tenu de rapporter au responsable de l'information de l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont il assure la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui leur sont communiqués par les personnes visitées.

Article 20

Nul ne peut exercer le métier de délégué médical s'il n'est rattaché à une maison de représentation ou à un établissement pharmaceutique autorisé et n'est préalablement enregistré par l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique.

Section IV : Des autres produits de santé

Article 21

Toute publicité ou campagne d'information portant sur les autres produits de santé requiert un visa à délivrer

par l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique.

Section V : De la demande du visa

Article 22

La demande de visa est adressée l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique. Elle est faite par le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché ou de l'enregistrement lorsque cette demande concerne une publicité auprès de professionnels de santé ou une campagne d'information lorsqu'elle concerne les autres produits de santé. Lorsque la demande de visa concerne une publicité, elle est contresignée par le responsable de l'information et est accompagnée:

- du projet de la publicité ;
- d'une description du ou des modes de diffusion envisagés;
- des éléments indispensables au contrôle de la véracité de la publicité;
- d'une copie de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement;
- du modèle de l'emballage.

Le renouvellement du visa est bisannuel.

Article 23

La commission chargée d'octroyer le visa est sous la responsabilité de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique.

Article 24

Chaque demande d'obtention d'un visa est subordonnée au paiement d'une taxe dont le montant sera fixé par Arrêté interministériel.

Chapitre V: De la commission chargée de contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments et autres produits de santé

Article 25

La commission chargée de contrôle de la publicité a pour missions d'émettre des avis sur :

- les projets d'autorisation et de rectificatif des publicités pour les professionnels de santé qui auraient fait l'objet d'un manquement aux dispositions réglementaires ;
- les visas et éventuels suspensions ou retraits des visas des publicités destinés au public et qui concernent les médicaments et les autres produits de santé ;
- d'élaborer des recommandations sur le bon usage des médicaments et autres produits de santé ;
- de définir les pratiques promotionnelles, le déroulement de campagne publicitaire et

l'utilisation des différents medias dans l'objectif d'une bonne utilisation des informations de l'Autorisation de Mise sur le Marché et d'un bon usage des médicaments ;

- de proposer les sanctions.

Article 26

La Commission de contrôle de la publicité des médicaments est composée de :

1. Le Directeur de la Direction de la Pharmacie et du Médicament ou son représentant plus deux autres membres de l'autorité de réglementation ;
2. Un représentant du Ministère du Commerce ;
3. Un représentant du Ministère de la Communication et de l'Information ;
4. Un représentant des agences de promotion pharmaceutique (Délégué médical ou Chef d'agence) ;
5. Le Président de l'Ordre National des Pharmaciens ou son représentant ;
6. Le Président de l'Ordre National des Médecins ou son représentant
7. Le Président de l'Association des chirurgiens dentistes ou son représentant ;
8. Un représentant de l'industrie pharmaceutique ;
9. Un représentant du CSAC ;
10. Un représentant du Ministère des Finances.
11. Un représentant du Programme National de Médecine Traditionnelle.

La commission peut s'adjoindre des personnes ressources dont les compétences sont jugées nécessaires.

Article 27

Les membres de la commission sont nommés par le Ministre de la Santé Publique par un Arrêté ministériel. Le mandat des membres de la commission a une durée de trois ans renouvelable une fois;

Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs. La personne nommée pour succéder à un membre effectif ou suppléant achève le mandat de son prédécesseur.

Article 28

La Commission délibère valablement lorsqu'au moins 2/3 des membres sont présents.

Les décisions sont prises à la majorité simple des votes exprimés. En cas de partage des voix, la voix du Président est prépondérante. En cas d'absence du président et du vice-président, la présidence est assurée par le membre présent le plus âgé.

Article 29

Le secrétariat de la commission et de ses groupes de travail est assuré par l'Autorité Nationale de réglementation pharmaceutique (DPM).

Article 30

Les membres de la Commission et les experts sont tenus de traiter confidentiellement les renseignements dont ils prendraient connaissance à l'occasion de leur mission. Ils s'abstiennent de participer aux délibérations dans le cas où il y a conflit d'intérêt entre leur fonction et le dossier traité.

Article 31

La Commission fixe son règlement intérieur et le soumet à l'approbation du Ministre de la Santé Publique.

Article 32

Les membres de la Commission ont droit à une prime d'expertise pour les travaux qu'ils réalisent.

Chapitre VI : Infractions et sanctions

Article 33

Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont passibles des sanctions prévues par le Décret du 19 mars 1952

Chapitre VII : Dispositions finales

Article 34

Toutes les autres dispositions antérieures et contraires au présent Arrêté sont abrogées.

Article 35

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 28 septembre 2015

Le Ministre de la Santé Publique,
Dr. Félix Kabange Numbi Mukwampa