

ARRÊTÉ MINISTÉRIEL 1250/CAB/MIN/S/AJ/MS/012/2001 du 9 décembre 2001 portant dispositions relatives à l'enregistrement et à l'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques. (Ministère de la Santé)

Art. 1er. — Par produit pharmaceutique, on entend toute substance ou composition utilisée pour le diagnostic, la guérison, le traitement et la prévention de la maladie chez l'homme ou l'animal pouvant affecter la structure ou n'importe quelle fonction du corps humain.

Ce produit pharmaceutique doit être utilisé sur les conseils ou sous contrôle du médecin ou du pharmacien.

Art. 2. — Aucun produit pharmaceutique importé ou fabriqué localement (spécialité ou générique sans exception) ne peut être autorisé à circuler ni être consommé sur le territoire national congolais s'il n'a préalablement été enregistré et bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché du directeur chef de service de la direction de la pharmacie, médicaments et laboratoires.

Art. 3. — Ne sont pas concernés par cette mesure, les produits pharmaceutiques préparés par le pharmacien dans son officine et délivrés par lui au détail et sans publicité.

Art. 4. — La demande écrite et signée d'enregistrement d'un produit pharmaceutique par un pharmacien autorisé à exercer en République démocratique du Congo, est adressée au directeur chef de service de la direction de la pharmacie, médicaments et laboratoires.

Cette demande rédigée sur le formulaire établi par la direction de la pharmacie, médicaments et laboratoires, fournit les informations relatives au produit pharmaceutique concerné.

Art. 5. — Le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique à introduire à la direction de la pharmacie, médicaments et laboratoires, pour avis et considérations, doit impérativement contenir les éléments suivants:

1° le formulaire *ad hoc* dûment rempli en 3 exemplaires, relatif à l'enregistrement d'un produit pharmaceutique;

2° le dossier complet du produit pharmaceutique comprenant:

- le dossier du fabricant: une description sommaire et précise des principes actifs, des excipients et des méthodes de fabrication;
- le dossier analytique: cette expertise permet de juger de la qualité des techniques de contrôle de qualité du fabricant et de se prononcer sur la durée de péremption;
- le dossier pharmacologique: décrit les effets du principe actif et son devenir dans l'organisme;
- le dossier toxicologique: permet d'apporter la preuve d'une tolérance suffisante et de l'innocuité;
- le dossier clinique: permet d'apporter la preuve de l'efficacité du produit pharmaceutique et de sa bonne tolérance;
- le certificat G.M.P. (ou B.P.F.) du laboratoire du pays d'origine ou pays exportateur;
- l'A.M.M. (autorisation de mise sur le marché) délivré par le pays d'origine ou pays exportateur;
- déposer 50 échantillons format officine et 2 échantillons format hospitalier;
- déposer le bulletin d'analyse locale délivré par un des laboratoires d'analyses agréés en République démocratique du Congo.

Art. 6. — La recevabilité de la demande d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique est subordonnée au paiement par le demandeur de taxes et frais d'expertise tels que définis dans l'ordonnance 86-122 du 8 avril 1986 fixant les taxes à percevoir à l'initiative du ministère de la Santé.

Art. 7. — L'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques est délivrée par le directeur chef de service de la pharmacie, médicaments et laboratoires après avis technique de la Commission pharmaceutique nationale (C.P.N.).

Art. 8. — L'autorisation de mise sur le marché est accordée par forme et par présentation.

Art. 9. — La première autorisation dite autorisation provisoire de mise sur le marché (A.M.M.) a une durée d'un an. Cette durée permet aux cliniciens désignés par la direction de la pharmacie, médicaments et laboratoires de suivre le produit pharmaceutique en cours d'utilisation.

Si des effets adverses graves surviennent, la direction de la pharmacie, médicaments et laboratoires, après avis des cliniciens, suspend l'autorisation de mise sur le marché et informe la Commission pharmaceutique nationale (C.P.N.).

Tous les frais d'analyses, d'observation et de suivi clinique ou tout autre examen estimé nécessaire par la Commission pharmaceutique nationale sont à charge du demandeur de l'A.M.M.

Art. 10. — Si au bout de la période d'un an, les avis des cliniciens sont favorables, la direction de la pharmacie, médicaments et laboratoires accorde une autorisation de mise sur le marché d'une durée de cinq ans, renouvelable par période quinquennale à la demande du titulaire de l'A.M.M., trois mois précédant l'échéance de l'ancienne A.M.M.

Art. 11. — Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché doit figurer sur le récipient et l'emballage extérieur.

Art. 12. — Une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché doit être formulée chaque fois qu'une modification est apportée à l'un des documents ou renseignements fournis au formulaire *ad hoc*.

Art. 13. — La nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché introduite, en application de l'article 5, doit comporter en plus des éléments anciens, les éléments nouveaux par rapport à ceux qui sont au dossier existant.

Art. 14. — Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'assure plus depuis 12 mois l'approvisionnement du marché, il doit aviser le ministère de la Santé.

Art. 15. — Le demandeur ou le titulaire de l'A.M.M. d'un produit pharmaceutique est tenu de transmettre immédiatement au ministère de la Santé, tout élément nouveau entraînant ou susceptible d'entraîner une modification ou un complément d'information aux éléments du dossier.

Art. 16. — Le directeur chef de service de la pharmacie, médicaments et laboratoires peut suspendre et annuler une autorisation de mise sur le marché lorsqu'il s'avère que les renseignements figurant dans le dossier sont inexacts et il prend soin d'en informer la Commission pharmaceutique nationale.

Art. 17. — La décision interdisant ou suspendant la délivrance d'un produit pharmaceutique entraîne de plein droit la radiation ou la suspension de son autorisation de mise sur le marché. Les préparations ou spécialités qui contiennent son principe actif subissent aussi le même sort.

Art. 18. — La radiation de l'A.M.M. doit intervenir dans un délai d'un mois si elle est demandée par le titulaire.

Le produit pharmaceutique dont l'A.M.M. est radiée doit être retiré du marché dans un délai de six mois.

Art. 19. — Les dispositions du présent arrêté s'appliquent également aux spécialités pharmaceutiques.

Par spécialité pharmaceutique, on entend tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.

Pour la dénomination d'une spécialité, le fabricant peut donner n'importe quel nom, sauf:

- le nom qui est employé dans le langage courant pour désigner les drogues;
- le nom se rapprochant d'un nom de spécialité déjà connu;
- le nom d'organe ou de maladie ou d'une action thérapeutique avec lequel le produit proposé n'a pas de rapport.

Art. 20. — Les produits pharmaceutiques traditionnels doivent répondre à toutes les exigences légales des produits pharmaceutiques modernes. Ils doivent avoir:

- un dossier du fabricant;
- un dossier analytique;
- un dossier pharmacologique;
- un dossier galénique;
- un dossier toxicologique;
- un dossier clinique.

Art. 21. — Les produits pharmaceutiques traditionnels sont exemptés des essais précliniques.

Art. 22. — Une plante doit être ajoutée sur les étiquettes des produits pharmaceutiques traditionnels pour indiquer leur provenance.

Les autres informations seront les mêmes que pour les produits pharmaceutiques modernes.

Art. 23. — Les tisanes utilisées dans la médecine populaire peuvent être vendues dans les officines après avis de la Commission pharmaceutique nationale et autorisation de mise sur le marché délivrée par le directeur chef de service de la direction de la pharmacie, médicaments et laboratoires.

Art. 24. — Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies des peines prévues par l'ordonnance 27bis/Hyg. du 15 mars 1933 spécialement en son article 64.

Art. 25. — Le secrétaire général à la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sort ses effets à la date de sa signature.