

langue française, langue officielle en République Démocratique du Congo.

#### Article 17

Le complément alimentaire doit être identifié comme « aliments ou complément alimentaire ». Décrire le type de complément en mentionnant complément qui précède le nom de l'ingrédient alimentaire.

#### Article 18

Tout ingrédient utilisé dans un complément alimentaire doit être déclaré sur l'étiquette avec les quantités correspondantes par unité de mesure précise.

#### Article 19

Si l'ingrédient est d'origine animale ou végétale, le nom scientifique de la plante ou de l'animal ainsi que les parties utilisées doivent être déclarées.

#### Article 20

Pour chaque ingrédient l'étiquetage doit inclure la quantité par prise, la forme et la source.

#### Article 21

Le contenu exact doit être déclaré en unités de système métrique, en poids pour les produits solides et les poudres, en volume pour les liquides ou en nombre pour les comprimés et capsules.

#### Article 22

Le nom, l'adresse et le pays d'origine du fabricant du complément alimentaire doivent être déclarés et chaque produit doit être marqué de façon permanente d'un code ou d'une expression claire permettant d'identifier l'usine de production, le numéro de lot, la date de fabrication et de péremption, qui doit indiquer au moins le mois, l'année et les conditions de stockage appropriées recommandées pour le produit.

#### Article 23

Le mode d'emploi clair et concis pour l'utilisation (la quantité, la fréquence, la catégorie d'âge, les conditions particulières, etc.) doit être inclus sur l'étiquette pour assurer une utilisation correcte du produit.

#### Article 24

Toutes les informations présentées doivent être en français et toute communication concernant l'application doit être faite dans cette langue. Toutefois, lorsque les certificats originaux sont dans une autre langue, les copies sont présentées conjointement avec des traductions certifiées.

#### Article 25

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 l'article 64.

#### Article 26

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

#### Article 27

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/007/CPH/OBF/2015 du 28 septembre 2015 portant création de la Commission d'Homologation des Produits Pharmaceutiques 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 ;

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

Vu l'Ordonnance n° 15/014 du 21 mars 2015 portant organisation et fonctionnement du Gouvernement, modalités pratiques de collaboration entre le Président de la République et le Gouvernement ainsi qu'entre les membres du Gouvernement ;

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

Vu l'Ordonnance n° 27 bis/hygiène du 15 mars 1933 sur l'exercice de la pharmacie, spécialement en ses articles 3, 9, 28, 46 et 62 ;

Vu le Décret du 19 mars 1952 relatif à l'art de guérir, spécialement en ses articles 9 et 10 ;

Vu l'Ordonnance-loi 91-018 du 30 mars 1991 portant création de l'Ordre des Pharmaciens en

République Démocratique du Congo, spécialement son article 3;

Vu l'Ordonnance n°82/027 du 19 mars 1982 portant création de la Direction de la pharmacie et médicament ;

Vu l'Arrêté n°CAB/MIN/FP/JMK/PPT/004/2003 du 28 mars 2003 portant agrément provisoire du cadre et des structures organiques du Ministère de la Santé ;

Vu l'Arrêté ministériel n° 1250/CAB/MIN/S/AJ/ 01 du 14 mars 2000 portant conditions d'octroi des autorisations d'ouverture et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques, spécialement en ses articles 9 et 10 ;

Vu l'Arrêté ministériel n° 1250/CAB/MIN/S/AJ/ 03 du 14 mars 2000 portant création de la Commission Pharmaceutique Nationale (CPN) ;

Vu l'Arrêté ministériel n° 1250/CAB/MIN/S/AJ/ MS/013/2001 du 09 décembre 2001 portant enregistrement et autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques ;

Vu l'Arrêté interministériel n°1250/CAB/MIN/SP/ 2014 et n° CAB/MIN/FINANCES/157 du 03 septembre 2014 portant fixation des taux des droits, taxes et redevances à percevoir à l'initiative de la Santé Publique ;

Vu la politique pharmaceutique nationale de la République Démocratique du Congo adoptée en 1977, telle que révisée en 2008, notamment dans son volet législation et réglementation, où le Gouvernement s'engage à créer et rendre opérationnelle une Commission nationale du médicament ayant pour rôle l'appui technique à la Direction de la pharmacie et du médicament ;

Considérant le rapport de l'évaluation de la Direction de la pharmacie et du médicament par l'OMS/AFRO le 02 février 2008 recommandant le remplacement de la Commission Pharmaceutique Nationale (CPN) par les Commissions nationales spécialement soutenues par les comités techniques ;

Considérant le séminaire-atelier sur les politiques pharmaceutiques nationales à l'attention des pays de région africaine tenu du 20 au 24 avril 2009 au siège de l'OMS à Genève (Suisse) recommandant et encourageant la création de commission spécialement des médicament au sein de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique de chaque pays ;

Vu la nécessité et l'urgence ;

## ARRETE

### Article 1

Il est créé au sein du Ministère de la Santé, spécialement à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM), une Commission technique permanente dénommée Commission d'Homologation

des Produits Pharmaceutiques et autres Produits de santé, en sigle CHPP: -

### Article 2

Commission d'Homologation des Produits Pharmaceutiques et autres Produits de santé a pour objet l'étude des dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques et autres produits de santé soumis à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM).

### Article 3

La Commission d'homologation relève de l'autorité du Directeur de la Direction de la Pharmacie et du Médicament à qui elle rend compte.

### Article 4

La Commission d'homologation est composée de 40 membres au total :

- 30 agents de la DPM, évaluateurs formés en évaluation de dossiers techniques ;
- 10 experts externes désignés en fonction de leurs compétences respectives dans divers domaines du médicament et autres produits de santé et en raison de leurs fonctions ou de leurs appartenances professionnelles.

### Article 5

Les dossiers techniques nécessitant une expertise particulière sont soumis aux experts externes pour traitement et rapport y afférent.

### Article 6

Les membres de la Commission d'homologation sont nommés par Arrêté du Ministre de la Santé Publique pour une durée de 3 ans renouvelables.

En cas de vacance d'un siège en cours du mandat, il sera procédé à la nomination d'un nouveau membre pour achever le mandat.

### Article 7

Les membres de la Commission d'homologation sont tenus individuellement et collectivement à l'obligation de confidentialité des délibérations et doivent signer le document de déclaration de conflit d'intérêts avant d'entrer en fonction.

### Article 8

Le mode de fonctionnement de la Commission d'homologation et la fréquence des réunions sont déterminées par un Règlement intérieur validé par la commission.

**Article 9**

La Commission tient des sessions ordinaires de 14 jours tous les trois mois.

Toutefois en cas de besoin, une session extraordinaire peut être convoquée.

**Article 10**

La Commission peut faire appel à toute personne ressource dont l'expertise, le savoir-faire ou l'expérience peut être mise à contribution dans la résolution ou le traitement d'une matière donnée.

**Article 11**

La Commission délibère valablement si au moins 2/3 de ses membres invités sont présents ou représentés. Elle se prononce à la majorité simple des voix. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

**Article 12**

La Commission transmet endéans six jours après la clôture de la session, ses avis au Directeur de la Direction de la pharmacie et du médicament.

**Article 13**

La Commission d'homologation fonctionne sur base d'un budget mis à la disposition de la Direction de la pharmacie et du médicament par le Trésor public.

**Article 14**

Il est accordé aux membres de la Commission d'homologation et au personnel d'appoint une prime dont le taux est fixé par la Direction de la pharmacie et du médicament

**Article 15**

Toutes les dispositions antérieures contraires au présent Arrêté sont abrogées.

**Article 16**

Le Secrétaire général à la Santé Publique est chargé de l'exécution du présent Arrêté qui entre en vigueur à la date sa signature.

Fait à Kinshasa, le 28 septembre 2015

Dr. Félix Kabange Numbi Mukwampa

**Ministère de la Santé Publique**

**Arrêté ministériel n° 1250/CAB/MIN/SP/008/CPH/OBF/2015 du 28 septembre 2015 portant réglementation du commerce des produits pharmaceutiques en République Démocratique du Congo**

**Le Ministre de la Santé Publique,**

Vu la Constitution telle que modifiée par la Loi n° 11/002 du 20 janvier 2011 portant révision de certains articles de la Constitution de la République Démocratique du Congo du 18 février 2006, spécialement en son article 93 ;

Vu l'Ordonnance-loi 91-018 du 30 mars 1991 portant création de l'Ordre des Pharmaciens en République Démocratique du Congo ;

Vu l'Ordonnance n° 27bis/hyg. du 15 mars 1933 sur l'exercice de la pharmacie, spécialement en ses articles 20, 21-22, 30-33 et de 63- 64 ;

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

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° 014/078 du 7 décembre 2014 portant nomination du Gouvernement de cohésion nationale ;

Vu les Conventions internationales de 1961, 1971 et celle de 1988 des Nations-Unies contre les trafics illicites des stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs chimiques, spécialement en son article 12 alinéa 12 ;

Vu l'Arrêté ministériel n°CAB.MIN/FP/J-CK/SGA/SCPOM/M/MW/405/LAW/077/2012 du 19 octobre 2012 portant agrément provisoire du cadre organique de l'administration du Secrétariat général à la Santé Publique.

Considérant le contexte international du commerce des médicaments, notamment le phénomène de contrefaçon, médicaments illicites et médicaments sous standard qui nécessite une régulation et une réglementation des médicaments dans le pays ;

Considérant qu'il y a lieu de réglementer le commerce des produits pharmaceutiques en vue de garantir la qualité des médicaments et de préserver la santé de la population ;

Vu la nécessité et l'urgence,