



---

**ORDONNANCE 72-359 du 14 septembre 1972 portant mesures d'exécution de l'ordonnance-loi 72-046 du 14 septembre 1972 sur l'exercice de la pharmacie.**

**TITRE I ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES**

**CHAPITRE 1<sup>er</sup> DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

**CHAPITRE III DES LABORATOIRES DE FABRICATION PHARMACEUTIQUE**

**CHAPITRE IV DE L'INSPECTION DE LA PHARMACIE**

**CHAPITRE V DES REMPLACEMENTS**

**TITRE II MÉDICAMENTS**

**CHAPITRE 1<sup>er</sup> DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

**CHAPITRE II DES MÉDICAMENTS NON SPÉCIALISÉS**

**CHAPITRE III DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES**

**CHAPITRE IV DES IMPORTATIONS ET DES EXPORTATIONS**

**TITRE III SUBSTANCES VÉNÉNEUSES**

**CHAPITRE 1<sup>er</sup> DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

**CHAPITRE II RÉGIME DES SUBSTANCES DANGEREUSES ET DES PRÉPARATIONS QUI LES CONTIENNENT**

**CHAPITRE III RÉGIME DES SUBSTANCES TOXIQUES ET DES PRÉPARATIONS QUI LES CONTIENNENT**

**CHAPITRE IV RÉGIME DES STUPÉFIANTS ET DES PRÉPARATIONS QUI LES CONTIENNENT**

**TITRE IV PUBLICITÉ PHARMACEUTIQUE**

**TITRE V DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

**TITRE VI DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES**

**TITRE VII DISPOSITIONS FINALES**

**TITRE I ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES**

***CHAPITRE 1<sup>er</sup> DISPOSITIONS GÉNÉRALES***

**Art. 1<sup>er</sup>.** — La mise sur le marché des médicaments, telle que définie à l'article 65, ne peut être effectuée que dans des établissements pharmaceutiques.

Ces établissements comprennent:

1° les officines ouvertes au public, les services pharmaceutiques des établissements de santé ou des institutions et associations sans but lucratif, ou des établissements d'utilité publique ou des entreprises privées;

2° les laboratoires de fabrication pharmaceutique;

3° les établissements de commerce en gros de produits pharmaceutiques;

4° les maisons de représentation.

**Art. 2.** — L'ouverture de tout établissement pharmaceutique est subordonnée à une autorisation accordée:

- pour les officines dans la ville de Kinshasa, par le conseiller national chargé de la Santé publique sur avis favorable de l'inspecteur en chef de la pharmacie, et dans les régions, par le commissaire de région, sur avis favorable de l'inspecteur régional de la pharmacie.

- pour les établissements de commerce en gros et les laboratoires de fabrication, par le conseiller national chargé de la Santé publique, sur avis favorable de l'inspecteur en chef de la pharmacie.

**Art. 3.** — Tout établissement pharmaceutique doit disposer des locaux et installations permettant la conservation satisfaisante des médicaments.

**Art. 4.** — Le gérant ou le responsable d'un établissement pharmaceutique doit être un pharmacien autorisé à exercer conformément aux dispositions des articles 1<sup>er</sup> et 2 de l'ordonnance-loi sur l'exercice de la pharmacie.

**Art. 5.** — Pour assumer la responsabilité d'un établissement pharmaceutique, le pharmacien doit obtenir l'autorisation:

1° de l'inspecteur en chef de la pharmacie pour les officines de la ville de Kinshasa;

- de l'inspecteur régional de la pharmacie pour les officines ouvertes en région.

2° de l'inspecteur en chef de la pharmacie pour les laboratoires de fabrication pharmaceutique et les établissements de commerce en gros.

**Art. 6.** — Dans les établissements pharmaceutiques, le pharmacien est responsable de la qualité des médicaments, de leur détention, de leur conservation, de leur présentation et de leur délivrance.

**Art. 7.** — Tout acte pharmaceutique doit être effectué par un pharmacien ou sous sa surveillance, son autorité et sa responsabilité. Le président de la République détermine, suivant la catégorie de l'établissement, la proportion entre le nombre des pharmaciens exerçant dans l'établissement et celui du personnel auxiliaire.

**Art. 8.** — Il est interdit à tout pharmacien d'assumer simultanément la responsabilité de deux établissements pharmaceutiques.

**Art. 9.** — Il est interdit à un pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique d'exercer simultanément une des professions visées par les dispositions légales ou réglementaires relatives à l'art de guérir, même si l'intéressé est pourvu des diplômes correspondants.

**Art. 10.** — Tout acte médical est interdit dans les établissements pharmaceutiques.

**Art. 11.** — Est interdite toute convention d'après laquelle un pharmacien assure à un membre d'une profession visée par les dispositions légales et réglementaires relatives à l'exercice de l'art de guérir, un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits que celui-ci peut prescrire.

**Art. 12.** — Sous réserve de l'autorisation donnée par le pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique, un pharmacien employé dans cet établissement peut exercer des activités professionnelles dans un autre établissement pharmaceutique. Il ne peut en aucun cas en assumer la responsabilité, au sens de l'article 4.

Ces activités complémentaires doivent être exercées personnellement par le pharmacien.

Les intéressés sont tenus d'informer l'inspecteur de la pharmacie de ces conventions.

Le président de la République peut déterminer les conditions dans lesquelles s'exercent ces activités professionnelles complémentaires.

**Art. 13.** — Le pharmacien peut effectuer, notamment dans les établissements pharmaceutiques, des analyses biochimiques, biologiques, toxicologiques et bromatologiques.

Pour pouvoir effectuer les analyses mentionnées ci-dessus, les pharmaciens doivent disposer d'un local affecté exclusivement à cet usage et du matériel et équipement nécessaires.

**Art. 14.** — On entend par officine, l'établissement pharmaceutique affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation et à la vente au détail des médicaments.

**Art. 15.** — À partir de la date d'entrée en vigueur de la présente ordonnance aucune nouvelle officine ne pourra être ouverte au public, si elle se trouve dans un rayon inférieur à mille mètres de l'officine la plus proche.

**Art. 16.** — Sur la façade de l'officine est obligatoirement inscrit, en caractères apparents et parfaitement lisibles par le public, le nom du pharmacien ou du gradué en pharmacie responsable.

**Art. 17.** — Le pharmacien doit habiter le territoire national dans un rayon ne dépassant pas 30 km de l'établissement où il travaille.

**Art. 18.** — Il ne peut être délivré dans les officines, outre les médicaments, les pansements, les appareils et accessoires médicaux que les articles autorisés par le ministre de la Santé publique.

**Art. 19.** — Tout établissement pharmaceutique visé à l'article 1er, alinéa 2, 1°, doit disposer:

1°) des locaux, installations, appareillage professionnel et scientifique appropriés;

2°) d'un personnel qualifié et en nombre suffisant;

3°) des réactifs ainsi que des médicaments devant se trouver, de tout temps en quantité requise, dans chaque officine.

Le président de la République détermine les modalités d'application des dispositions ci-dessus

**Art. 20.** — Les pharmaciens responsables d'une officine ou d'un des services pharmaceutiques énumérés à l'article 1<sup>er</sup>, 2<sup>e</sup> alinéa, 1<sup>o</sup>, ont l'obligation d'exécuter les ordonnances médicales pour autant que celles-ci soient conformes aux dispositions de la présente ordonnance.

Dans l'exécution des ordonnances médicales, il est interdit aux pharmaciens d'altérer ou de modifier celles-ci et notamment de substituer un produit à un autre ou de modifier les quantités prescrites sans l'accord de l'auteur de la prescription.

**Art. 21.** — Sur proposition de la commission consultative pharmaceutique, le président de la République établit une liste des doses maximales par prise et par vingt-quatre heures pour certains médicaments.

**Art. 22.** — Le pharmacien ne peut exécuter une prescription comportant des quantités ou des doses de substances supérieures à celles indiquées par la liste prévue à l'article précédent que si ces quantités ou ces doses sont confirmées par leur répétition en toutes lettres, précédée de la mention «Je dis» et suivie de la signature du prescripteur. Dans ce cas, tout renouvellement exige une nouvelle prescription.

**Art. 23.** — Les pharmaciens désignés à l'article 20 doivent posséder un registre d'ordonnances, coté et paraphé par l'inspecteur régional de la pharmacie, sur lequel sont transcrits, sous un numéro d'ordre consécutif, les formules des préparations magistrales, la date de l'exécution de la préparation, le mode d'emploi, le nom du malade et du médecin.

Sont également inscrites au registre d'ordonnances, les prescriptions comportant les produits pharmaceutiques spécialisés ou non, soumis à la réglementation sur les substances vénéneuses, telle qu'elle est fixée par les dispositions légales ou réglementaires en vigueur.

Le registre d'ordonnances est conservé pendant dix ans.

**Art. 24.** — Après exécution de la prescription, le pharmacien apposera sur l'ordonnance le timbre de l'officine, il y portera la date d'exécution de la prescription et, dans les cas prévus, le numéro d'inscription du registre des ordonnances. Il remettra ladite ordonnance au client, sauf dans les cas prévus par l'article 151.

Le pharmacien peut cependant conserver l'ordonnance dans les cas qui lui paraissent justifier cette mesure, notamment dans les cas prévus par l'article 22. Il est alors tenu de délivrer au client une copie certifiée conforme de l'ordonnance qu'il conserve.

**Art. 25.** — Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs proposés de solliciter des commandes auprès du public.

Il est en outre interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments par l'entremise de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments dont la commande leur serait ainsi

parvenue. Toute commande livrée en dehors de l'officine ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du destinataire.

**Art. 26.** — Tout débit, étalage ou distribution de médicament est interdit sur la voie publique, dans les foires ou marchés, à toute personne, même titulaire du diplôme de pharmacien.

**Art. 27.** — Par dérogation aux articles 61 et 1er, les docteurs en médecine établis dans une localité distante de plus de quinze kilomètres d'une officine ouverte au public, peuvent être autorisés à tenir chez eux un dépôt de médicaments et délivrer aux personnes à qui ils donnent leurs soins les médicaments qu'ils leur prescrivent. Ces médecins, dits propharmaciens, ne peuvent en aucun cas tenir une officine ouverte au public, et ne peuvent délivrer que les médicaments prescrits par eux au cours de leurs consultations ou de leurs visites.

Dans l'exercice des activités ci-dessus, ils ne peuvent recevoir aucune autorisation d'importation de produits pharmaceutiques.

Les autorisations d'exercer la propharmacie sont toujours révocables.

Si une officine s'installe à une distance inférieure à quinze kilomètres de leur lieu d'établissement, les médecins propharmaciens précédemment autorisés doivent cesser toute activité pharmaceutique dans un délai de six mois après la date à laquelle ils sont avisés de l'ouverture de l'officine par l'autorité déterminée à l'article 34.

**Art. 28.** — Les hôpitaux, hospices, asiles, cliniques, sanatoriums, maisons de santé, léproseries, et en général tous les organismes publics ou privés où sont hospitalisés des malades, sont autorisés à faire fonctionner pour les besoins de leurs établissements, un service pharmaceutique sous la surveillance et la responsabilité d'un pharmacien, employé à plein temps.

**Art. 29.** — Par dérogation aux articles 9 et 28, un pharmacien titulaire d'une officine ouverte dans la localité peut être autorisé à assumer la gérance du service pharmaceutique d'un établissement hospitalier ne comportant qu'un service réduit.

**Art. 30.** — Par dérogation aux articles 61, 4 et 28, si dans la localité où fonctionne un établissement hospitalier, aucun pharmacien n'est disponible, un médecin attaché à cet établissement assure le service pharmaceutique, après en avoir obtenu l'autorisation nominative.

**Art. 31.** — Est autorisée l'administration sur place des médicaments prescrits aux malades soignés dans les dispensaires dépendant de l'État ou autorisés par lui et dans les services de consultation des hôpitaux et autres formations hospitalières.

**Art. 32.** — Dans les localités où existent une ou plusieurs officines:

a) les dispensaires et hôpitaux ne peuvent délivrer des médicaments pour le traitement à domicile des malades consultants que si ces formations appartiennent à l'État ou à un organisme philanthropique;

b) les dispensaires et hôpitaux des organismes parastataux et des entreprises privées possédant leur propre service pharmaceutique sont autorisés à délivrer

aux membres de leur personnel et de leur famille les médicaments qui leur sont prescrits pour le traitement à domicile.

**Art. 33.** — Par dérogation aux articles 61 et 1<sup>er</sup>, les médecins vétérinaires peuvent être autorisés à tenir chez eux un dépôt de médicaments, sans avoir le droit de tenir officine ouverte, ils sont autorisés, dans ce cas, à délivrer ces substances à leurs clients lorsque ceux-ci résident dans des zones ou agglomération dépourvues d'officine.

Dans les autres zones ou agglomérations, ils ne jouissent de la même faculté que dans le cas où l'administration desdites substances est faite par eux-mêmes aux animaux.

**Art. 34.** — Les autorisations mentionnées aux articles 27, 28, 29 et 32 sont délivrées par le commissaire urbain pour Kinshasa, par le commissaire de région pour les régions, dans ces deux cas après avis favorable de l'inspecteur de la pharmacie et, en outre, du médecin vétérinaire régional en ce qui concerne l'application de l'article 33.

**Art. 35.** — Les pharmaciens et médecins chargés du service pharmaceutique des établissements hospitaliers, les médecins propharmaciens, les médecins responsables des dispensaires, les médecins vétérinaires ayant un dépôt de médicaments, sont soumis à toutes les obligations résultant pour les pharmaciens des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, y compris celles sur l'inspection de la pharmacie.

### ***CHAPITRE III DES LABORATOIRES DE FABRICATION PHARMACEUTIQUE***

**Art. 36.** — On entend par laboratoire de fabrication pharmaceutique, tout établissement préparant soit des drogues simples ou des produits chimiques destinés à la pharmacie et conditionnés pour usage en médecine humaine ou vétérinaire, soit des préparations ou des compositions pharmaceutiques.

**Art. 37.** — Tout laboratoire de fabrication pharmaceutique doit disposer de locaux, installations, appareillage industriel et scientifique appropriés et d'un personnel qualifié et en nombre suffisant.

**Art. 38.** — Tout lot de matière première ainsi que tout lot de médicament fabriqué doivent être soumis à un contrôle permettant de conclure à leur conformité aux spécifications exigées. Le fabricant doit fournir la preuve que de tels contrôles ont été effectués. Chaque lot doit pouvoir être identifié.

**Art. 39.** — Le président de la République détermine les modalités de fonctionnement des laboratoires de fabrication pharmaceutique.

**Art. 40.** — Les laboratoires de fabrication pharmaceutique doivent fournir les médicaments qu'ils fabriquent aux autres établissements pharmaceutiques de manière équitable selon l'importance des établissements acheteurs. Ils peuvent toutefois confier à un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques la distribution exclusive de leurs produits.

**Art. 41.** — Les établissements de commerce en gros de produits pharmaceutiques sont des établissements qui distribuent à d'autres

établissements pharmaceutiques les substances, produits ou articles mentionnés à l'article 61.

Ils peuvent également se livrer au commerce de produits ou articles à caractère non pharmaceutique, selon une liste fixée par le président de la République.

Il leur est interdit de vendre directement au public.

Les groupements d'achats et les coopératives de pharmacies constitués en vue d'approvisionner les officines faisant partie de ces groupements ou de ces coopératives sont considérés comme établissements de commerce en gros à l'égard de leurs membres ou de leurs affiliés.

**Art. 42.** — Aucune opération de fabrication ne peut être effectuée dans les établissements pharmaceutiques de commerce en gros.

Les opérations de division et de reconditionnement n'impliquant aucune modification dans les compositions ou formules des produits ainsi divisés ou reconditionnés sont autorisées, sous réserve que l'établissement soit doté d'un local et d'un appareillage adéquats, et que ces opérations ne portent pas sur des produits contenant les substances inscrites à la liste S visées à l'article 109.

**Art. 43.** — Les pharmaciens grossistes doivent préciser pour les différents produits qu'ils distribuent, lequel des rôles suivants ils exercent:

1° distributeur de produits pharmaceutiques, faisant l'objet d'une exclusivité;

2° distributeur de produits pharmaceutiques ne faisant pas l'objet d'une exclusivité;

3° pour les grossistes visés au 4<sup>e</sup> alinéa de l'article 41, distributeur de produits pharmaceutiques destinés à approvisionner uniquement les établissements faisant partie du groupement ou de la coopérative de pharmacies.

**Art. 44.** — Tout pharmacien grossiste doit fournir des médicaments aux autres établissements pharmaceutiques de manière équitable selon l'importance des établissements acheteurs, sauf dans le cas prévu au 3<sup>o</sup> de l'article 43.

**Art. 45.** — Le président de la République régleme le commerce en gros des médicaments et les modalités selon lesquelles il est exercé.

#### ***CHAPITRE IV DE L'INSPECTION DE LA PHARMACIE***

**Art. 46.** — Sur proposition du conseiller national de la Santé publique, le président de la République nomme les inspecteurs de la pharmacie parmi les pharmaciens attachés au département de la Santé publique ou, exceptionnellement, parmi les pharmaciens, professeurs de facultés de médecine ou de pharmacie, n'exerçant aucune autre activité professionnelle.

Le pharmacien-directeur, chef des services pharmaceutiques du département de la Santé publique est inspecteur en chef de la pharmacie.

**Art. 47.** — Dans l'exercice de leurs fonctions, les inspecteurs de la pharmacie ont les pouvoirs des officiers de police judiciaire.

Ils sont astreints au secret professionnel. Ils sont également les conseillers des pharmaciens dans l'exercice de leur profession. Leur compétence matérielle est limitée à la recherche et à la constatation des infractions à la présente ordonnance. Cette compétence ne peut, en aucun cas, s'étendre aux infractions en matière de prix. Leur compétence territoriale est limitée à leur compétence territoriale administrative.

**Art. 48.** — Sans préjudice des attributions des officiers de police judiciaire, les inspecteurs de la pharmacie sont chargés de la surveillance et de l'application des mesures prévues par les dispositions légales et réglementaires en vigueur sur l'exercice de la pharmacie.

**Art. 49.** — Les inspecteurs de la pharmacie peuvent, pendant les heures normales d'ouverture, pénétrer dans les locaux principaux et annexes de tous les établissements pharmaceutiques, tels qu'ils sont énumérés à l'article 1<sup>er</sup>.

Ils peuvent se faire présenter toute préparation, tout produit et tout matériel se trouvant dans les locaux visés ci-dessus et prendre connaissance de livre, registre ou document qu'ils jugent utile.

Le secret professionnel du pharmacien ne peut être invoqué vis-à-vis des inspecteurs de la pharmacie.

**Art. 50.** — À la demande du pharmacien inspecté par les agents d'autres administrations publiques, ces agents sont accompagnés par l'inspecteur de la pharmacie et, en cas d'empêchement de celui-ci, par un pharmacien désigné par le médecin inspecteur régional.

**Art. 51.** — L'inspecteur de la pharmacie, au cours de sa visite, procède à tout prélèvement d'échantillons qu'il juge utile.

Il dresse un procès-verbal de cette opération et adresse au laboratoire compétent les échantillons prélevés.

Au cas où l'inspecteur de la pharmacie opère un prélèvement d'échantillons sur un produit présumé altéré, fraudé, falsifié ou non conforme aux spécifications exigées, il peut mettre sous scellés le produit incriminé.

Si le produit est reconnu correct par le laboratoire compétent, les scellés sont levés.

Les opérations de prise d'échantillons, de mise sous scellés et éventuellement de levée de scellés font l'objet des procès-verbaux transmis directement à l'officier du ministère public.

Le président de la République règle le mode et les conditions de la prise d'échantillons, de même que le fonctionnement des laboratoires habilités à effectuer ces analyses.

**Art. 52.** — Les inspecteurs de la pharmacie peuvent saisir tout médicament ou substance vénéneuse dont la détention, la distribution, la fabrication ou l'emploi se fait en dehors des établissements pharmaceutiques, contrairement aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

**Art. 53.** — Il est interdit aux inspecteurs de la pharmacie, tant qu'ils exercent leurs fonctions, et dans un délai de trois ans suivant la cessation de celles-ci,



d'avoir des intérêts directs ou indirects dans tout établissement pharmaceutique situé dans la région de leur ressort et d'y exercer toute activité professionnelle.

## **CHAPITRE V DES REMPLACEMENTS**

**Art. 54.** — Un établissement pharmaceutique ne peut rester ouvert en l'absence du pharmacien responsable que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer.

**Art. 55.** — Dans les localités où exercent plusieurs pharmaciens, le pharmacien responsable d'une officine devant s'absenter peut se faire remplacer:

1° pour une absence ne dépassant pas quinze jours, par dérogation à l'article 9 et après notification à l'inspecteur régional de la pharmacie, par un pharmacien résidant dans la localité;

2° pour une absence de quinze jours à trois mois, par dérogation à l'article 9 et sur autorisation de l'inspecteur régional de la pharmacie, par un pharmacien résidant dans la localité, à condition que celui-ci ne soit pas responsable d'une officine;

3° pour une absence de trois mois à un an, et sur autorisation de l'inspecteur régional de la pharmacie, par un pharmacien n'assumant la responsabilité d'aucun établissement pharmaceutique.

**Art. 56.** — Dans les localités où n'exerce qu'un seul pharmacien, le pharmacien d'officine, par dérogation à l'article 9 et sur autorisation de l'inspecteur régional de la pharmacie, peut se faire remplacer pendant une durée ne dépassant pas trois mois, par un assistant ou un préparateur en pharmacie ayant fait partie du personnel de l'officine depuis au moins 6 mois.

Cette autorisation ne s'étend nullement à la délivrance des stupéfiants réservés aux seuls pharmaciens. Elle ne peut être renouvelée qu'une fois dans la même période.

**Art. 57.** — Les dispositions de l'article 55 sont applicables aux pharmaciens responsables d'établissements pharmaceutiques de commerce en gros.

**Art. 58.** — Un pharmacien responsable d'un laboratoire de fabrication pharmaceutique ne peut être autorisé à s'absenter que s'il est remplacé par un pharmacien n'assumant la responsabilité d'aucun établissement pharmaceutique.

Ce remplacement peut être assuré par un pharmacien en service dans le laboratoire à condition que soient respectées les prescriptions prévues par le 2<sup>e</sup> alinéa de l'article 7.

L'autorisation de s'absenter ne peut être délivrée par l'inspecteur de la pharmacie que pour une période de trois mois au maximum. Cette autorisation ne peut être renouvelée qu'une seule fois seulement par période de vingt-quatre mois consécutifs.

En cas de décès d'un pharmacien propriétaire d'une officine ou d'un établissement pharmaceutique de commerce en gros, les héritiers peuvent être autorisés, par l'inspecteur régional de la pharmacie, à laisser l'établissement ouvert pendant un délai d'un an dans les conditions prévues par les articles 55 et 56.

La demande d'autorisation doit parvenir à l'inspecteur régional de la pharmacie dans un délai de trente jours à partir de la date de décès.

**Art. 59.** — Les demandes d'autorisation visées aux articles 55, 56, 57 et 58 doivent parvenir à l'inspecteur régional de la pharmacie quinze jours au moins avant la date de départ indiquée.

Si aucune réponse n'a été reçue par le demandeur dans ce délai, l'autorisation est considérée acquise.

## **TITRE II MÉDICAMENTS**

### **CHAPITRE 1<sup>er</sup> DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

**Art. 60.** — On entend par médicament:

- toute substance ou composition présentée comme possédant, des propriétés curatives ou préventives, qu'elles soient destinées à la médecine humaine ou animale;
- toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal.

On entend par drogue:

- un produit ou substance minéral, végétal ou animal pouvant être utilisé à des usages pharmaceutiques, soit à l'état naturel, soit comme matière première.

**Art. 61.** — Sont réservées aux pharmaciens ou aux assimilés (gradués en pharmacie) conformément à l'article 4 de l'ordonnance-loi 71 sur la pharmacie:

1° la préparation des médicaments tels qu'ils sont définis à l'article 60;

2° la préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée;

3° la vente en gros, la vente en détail et toutes délivrances au public des mêmes produits ou objets;

4° la vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et présentées comme conformes à la pharmacopée.

La fabrication et la vente des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient pas délivrés aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.

**Art. 62.** — Il est institué près du département de la Santé publique et de l'Agriculture une commission consultative interdépartementale pharmaceutique qui a pour mission de donner des avis sur l'application des dispositions de la présente ordonnance ainsi que sur les questions intéressant l'exercice de la pharmacie. Ses avis sont donnés soit sur son initiative, soit à la demande du citoyen conseiller national chargé de la Santé publique et, en ce qui concerne les

médicaments vétérinaires à la demande du citoyen conseiller national chargé de l'Agriculture.

L'organisation, la composition et le fonctionnement de la commission sont fixés par le président de la République.

**Art. 63.** — La préparation et la délivrance des vaccins, des sérums, des allergènes, du sang humain et de ses dérivés peuvent être effectuées par les personnes ou les institutions ayant obtenu une autorisation du citoyen conseiller national chargé de la Santé publique après avis de la commission spéciale des produits biologiques. Cette autorisation est donnée, en ce qui concerne les produits biologiques à l'usage vétérinaire, par le citoyen conseiller national chargé de l'Agriculture après avis de la même commission.

Le président de la République détermine:

1° les titres scientifiques et professionnels exigés pour être autorisé à exercer ces activités;

2° les modalités imposées dans la préparation et la délivrance de ces produits;

3° la composition et le fonctionnement de la commission spéciale des produits biologiques.

**Art. 64.** — Avant d'être soumise à des essais cliniques toute substance ou préparation doit faire l'objet d'une autorisation délivrée par le citoyen conseiller national chargé de la Santé publique. Cette autorisation est délivrée par le citoyen conseiller national chargé de l'Agriculture s'il s'agit d'une substance ou préparation destinée à la médecine vétérinaire.

Les demandes d'autorisation de soumettre des substances nouvelles à des essais cliniques doivent être présentées par un pharmacien, un médecin, un vétérinaire, un dentiste ou une personnalité scientifique.

Le président de la République détermine les conditions dans lesquelles sont accordées les autorisations mentionnées ci-dessus.

**Art. 65.** — Au sens de la présente ordonnance, il faut entendre par «mise sur le marché des médicaments», toute opération tendant à la fabrication, au conditionnement, à l'importation; la vente, la mise en vente.

**Art. 66.** — À l'exception des médicaments énumérés à l'article 81, tout médicament, pour être mis sur le marché, doit faire l'objet d'une autorisation accordée, sur avis conforme de la commission consultative pharmaceutique, ou commission spéciale des produits biologiques par le citoyen conseiller national chargé de la Santé publique et, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires, par le citoyen conseiller national chargé de l'Agriculture.

Les conditions et les modalités suivant lesquelles cette autorisation est accordée sont fixées par le président de la République.

**Art. 67.** — L'autorisation délivrée en application de l'article 66 n'atténue ni ne supprime la responsabilité du pharmacien telle qu'elle est énoncée à l'article 6 de la présente ordonnance.

**Art. 68.** — Sur avis conforme de la commission consultative pharmaceutique ou commission spéciale des produits biologiques, le citoyen conseiller national chargé de la Santé publique refuse, suspend ou retire l'autorisation de mise sur le marché lorsqu'il apparaît que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi, ou que l'effet thérapeutique fait défaut, ou qu'enfin le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée. L'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est établi que le médicament ne permet pas d'obtenir des résultats thérapeutiques.

En attendant l'avis de la commission, le citoyen conseiller national chargé de la Santé publique peut, s'il estime qu'il y a urgence, suspendre pour une période ne dépassant pas trois mois l'autorisation précédemment accordée.

S'il s'agit de médicaments vétérinaires, la décision appartient au citoyen conseiller national chargé de l'Agriculture en lieu et place du citoyen conseiller national chargé de la Santé publique et suivant la même procédure.

La commission peut, sur demande motivée, obtenir du citoyen conseiller national chargé de l'Agriculture un second délai de trois mois à l'expiration duquel elle est tenue de remettre son rapport.

**Art. 69.** — Il est interdit de mettre sur le marché ou d'exporter des médicaments altérés, falsifiés ou ne répondant pas aux spécifications exigées.

**Art. 70.** — Seuls les adjuvants, additifs et excipients autorisés par le président de la République sont admis pour la préparation des produits pharmaceutiques.

Toute addition de produits destinés à masquer l'altération éventuelle d'un médicament ou d'une préparation pharmaceutique est interdite.

**Art. 71.** — Aux termes de la présente ordonnance, l'expression pharmacopée officine désigne la pharmacopée nationale de la République du Zaïre et dans l'attente de la publication de celle-ci, le Codex français.

**Art. 72.** — Le président de la République ordonne les mesures nécessaires à la rédaction, à la publication et à la tenue à jour de la pharmacopée nationale.

**Art. 73.** — Tout établissement pharmaceutique doit posséder un exemplaire de la *pharmacopée officine*.

**Art. 74.** — Les spécifications de la pharmacopée officielle sont exigées des médicaments qui y figurent.

Pour les substances ou préparations ne figurant pas à la pharmacopée officielle, le conseiller national chargé de la Santé publique, sur avis conforme de la commission consultative pharmaceutique, impose la référence à une autre pharmacopée, ou fixe des spécifications.

**Art. 75.** — Les dénominations applicables aux médicaments sont celles de la pharmacie officielle.

Les dénominations de médicaments ne figurant pas à la pharmacopée officielle sont les dénominations communes internationales adoptées par l'Organisation mondiale de la santé.

**Art. 76.** — Les dispositions, légales sur le système décimal métrique des poids et mesures sont applicables à la prescription et au débit des médicaments.

Les dénominations et leurs abréviations indiquées au tableau des valeurs et unités du système décimal métrique des poids et mesures doivent être utilisées dans la rédaction des ordonnances.

Les mesures communément employées dans l'administration des médicaments sont définies par le président de la République.

**Art. 77.** — Les ordonnances, étiquettes, notices, bons de commande, ainsi que tous autres documents exigés par les dispositions de la présente ordonnance ou de ses mesures d'exécution, sont rédigés obligatoirement en langue française.

Peuvent être employées concomitamment les langues vernaculaires congolaises et les langues étrangères.

**Art. 78.** — Les récipients utilisés en pharmacie doivent assurer aux produits et préparations pharmaceutiques une protection satisfaisante.

Les récipients utilisés ne peuvent pas être susceptibles de modifier ou d'altérer les produits ou préparations pharmaceutiques.

**Art. 79.** — Il est interdit d'utiliser, pour l'emballage des produits pharmaceutiques, tout récipient destiné aux denrées alimentaires et autres produits non pharmaceutiques.

Il est interdit d'utiliser, pour l'emballage des denrées alimentaires et autres produits non-pharmaceutiques, tout récipient spécialement destiné à des usages pharmaceutiques.

**Art. 80.** — Le président de la République détermine l'usage et les caractéristiques des récipients à usage pharmaceutique.

## ***CHAPITRE II DES MÉDICAMENTS NON SPÉCIALISÉS***

**Art. 81.** — L'autorisation mentionnée à l'article 66 n'est pas requise pour:

- a)* les médicaments inscrits à la pharmacopée officielle;
- b)* les préparations ne contenant que des médicaments inscrits à la pharmacopée officielle ou préalablement autorisés;
- c)* les médicaments administrés sur prescriptions médicales dans des cas exceptionnels ou d'urgence.

L'inspecteur de la pharmacie sera alors informé dans les meilleurs délais par le pharmacien intéressé et adressera aussitôt son rapport à l'inspecteur en chef de la pharmacie.

**Art. 82.** — Avant toute délivrance au public, tout produit ou préparation pharmaceutique non spécialisé doit être obligatoirement muni, sur le récipient ou contenant immédiat, d'une étiquette portant les indications suivantes:

a) pour les produits ou préparations fabriqués ou conditionnés par un laboratoire pharmaceutique ou conditionnés par un établissement en gros en produits pharmaceutiques:

- nom et adresse de l'entreprise ayant procédé à la fabrication ou au conditionnement;
- nom du produit ou de la préparation, avec indication de la concentration en médicament actif, de la nature du solvant ou de l'excipient, de la conformité à la pharmacopée ou à d'autres spécifications et, éventuellement, des usages pour lesquels le produit ou la préparation est préconisé, ou utilisable;
- numéro du registre de fabrication ou de conditionnement (numéro du lot);
- quantité contenue dans l'emballage;
- date de péremption, si nécessaire.

b) pour les produits ou préparations pharmaceutiques préparés ou conditionnés par un pharmacien d'officine:

- nom et adresse du pharmacien avec éventuellement le nom de la pharmacie;
- date de péremption s'il y a lieu;
- pour les préparations magistrales, numéro d'inscription au registre d'ordonnances, date de préparation ou mode d'emploi;
- pour les produits ou préparations courants, nom du produit ou de la préparation, indication de la conformité avec la pharmacopée ou autres spécifications, concentration en produits actifs, nature du solvant ou de l'excipient et quantité contenue dans les récipients.

La conformité avec les indications du présent article ne dispense pas les pharmaciens de se conformer aux prescriptions exigées par la législation ou la réglementation sur les substances vénéneuses.

### **CHAPITRE III DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES**

**Art. 83.** — On entend par «spécialité pharmaceutique» ou «médicament spécialisé» tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché *sans* une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier et destiné à être vendu dans plusieurs officines.

**Art. 84.** — Sont habilités à demander les autorisations de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques:

1° pour les spécialités fabriquées au Zaïre, le pharmacien fabricant;

2° pour les spécialités étrangères, le pharmacien établi au Zaïre, ayant pouvoir du laboratoire étranger intéressé.

**Art. 85.** — En vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 66, les demandeurs présentent à l'appui de leur demande un dossier contenant les renseignements et documents suivants:

1° nom ou raison sociale et domicile ou siège social du fabricant et au cas où ce fabricant est étranger, pouvoir visé à l'article 84, 2°;

2° dénomination de la spécialité (nom de fantaisie ou dénomination commune) assortie d'une marque ou du nom du fabricant, ou dénomination scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant;

3° composition qualitative et quantitative de tous les composants de la spécialité, en termes usuels, à l'exclusion des formules chimiques brutes, et avec la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, dans le cas où une telle dénomination existe;

4° description sommaire du mode de préparation;

5° indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires;

6° posologie, forme pharmaceutique, mode et voie d'administration et durée présumée de stabilité, si celle-ci est inférieure à trois ans;

7° méthodes de contrôle utilisées par le fabricant (analyse et titrage des composants et du produit fini, essais particuliers, par exemple: essais de stérilité, essais pour la recherche de substances pyrogènes, recherche des métaux lourds, essais de stabilité, essais biologiques et de toxicité);

8° résultats des essais:

- physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques;
- pharmacologiques et toxicologiques;
- cliniques.

Toutefois:

*a)* une documentation bibliographique, relative aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, peut tenir lieu de la présentation des résultats y afférents lorsqu'il s'agit:

1° d'une spécialité déjà exploitée ayant été expérimentée d'une manière suffisante sur l'homme pour que ses effets, y compris les effets secondaires, soient déjà connus et figurent dans la documentation bibliographique;

2° d'une spécialité nouvelle dont la composition en principes actifs est identique à celle d'une spécialité déjà connue et exploitée;

3° d'une spécialité nouvelle renfermant uniquement des composants connus déjà associés en proportion comparable dans les médicaments et suffisamment expérimentés et déjà exploités;

b) En ce qui concerne une spécialité nouvelle renfermant des composants connus mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les essais concernant ces composants peuvent être remplacés par la présentation d'une documentation bibliographique.

9° trois échantillons ou maquette du modèle de vente de la spécialité pharmaceutique et de la notice annexée à celle-ci.

**Art. 86.** — Ne peut être adopté, comme nom de fantaisie pour une spécialité pharmaceutique, aucun terme:

a) déjà utilisé dans le langage courant pour désigner des drogues ou des produits chimiques connus;

b) proposé ou adopté par l'Organisation mondiale de la santé comme nom générique de médicaments;

c) rappelant de trop près un nom déjà adopté pour une autre spécialité autorisée, conformément aux dispositions de l'article 18;

d) rappelant un nom de produit, d'origine, de maladie, de diagnostic ou d'action thérapeutique avec lequel le produit proposé n'a pas de rapport.

**Art. 87.** — Au dossier d'autorisation pour les spécialités provenant de l'étranger, doit figurer un document établi par les autorités compétentes du pays d'origine duquel il ressort que le fabricant est autorisé dans son pays à produire des spécialités pharmaceutiques et que la spécialité présentée a obtenu dans le pays d'origine l'autorisation de mise sur le marché.

**Art. 88.** — L'autorisation de mise sur le marché des spécialités sera refusée, suspendue ou retirée dans les cas mentionnés à l'article 68 de la présente ordonnance.

Cette autorisation sera également refusée si la documentation et les renseignements présentés à l'appui de la demande d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas conformes aux dispositions des articles 85 et 87 précédents.

**Art. 89.** — Le président de la République prescrit toutes mesures utiles pour que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation visée à l'article 66 n'excède pas un délai de 120 jours à compter de la date de la présentation de la demande.

Dans les cas exceptionnels, ce délai pourra être prorogé pour une période de 90 jours. Notification en sera faite alors au demandeur avant l'expiration dudit délai. En aucun cas le demandeur ne peut interpréter une non-réponse de l'administration comme constituant une autorisation tacite.

**Art. 90.** — Le titulaire de l'autorisation doit pouvoir justifier de l'exécution des contrôles effectués sur le produit fini selon les méthodes décrites dans le dossier de demande d'autorisation en exécution de dispositions de l'article 85, 7°.



**Art. 91.** — L'autorisation aura une durée de validité de cinq ans, renouvelable par période quinquennale sur demande du titulaire, présentée trois mois avant l'échéance. Si aucune réponse n'a été reçue par le demandeur dans un délai de trois mois, le renouvellement de l'autorisation est considéré acquis.

**Art. 92.** — Sur avis de la commission consultative pharmaceutique ou de la commission spéciale des produits biologiques, le conseiller national chargé de la Santé publique suspend ou retire l'autorisation de mise sur le marché lorsqu'il sera reconnu que les renseignements figurant dans le dossier en vertu des dispositions de l'article 85 sont erronés ou lorsque les contrôles sur le produit fini visés à l'article 90 n'ont pas été effectués.

S'il s'agit de médicaments vétérinaires, la décision appartient au conseiller national chargé de l'Agriculture en lieu et place du conseiller national chargé de la Santé publique.

**Art. 93.** — Les récipients et les emballages extérieurs des spécialités pharmaceutiques doivent porter les indications suivantes:

1° □ dénomination de la spécialité qui peut être ou un nom de fantaisie ou une dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, ou une dénomination scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant;

2° □ immédiatement auprès de la dénomination de la spécialité, la composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou en pourcentage selon la forme pharmaceutique.

Les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la santé doivent être employées chaque fois que ces dénominations existent;

3° □ le numéro de référence pour l'identification à la production, (numéro du lot de la fabrication);

4° □ le numéro de l'autorisation de mise sur le marché;

5° □ le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du fabricant;

6° □ le mode d'administration;

7° □ la date de péremption pour les spécialités dont la durée de stabilité est inférieure à trois ans;

8° □ les précautions particulières de conservation s'il y a lieu.

La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise peuvent être indiqués que sur les emballages extérieurs.

**Art. 94.** — Lorsqu'il s'agit d'ampoules, les indications visées à l'article 93, premier alinéa, sont à mentionner sur les emballages extérieurs.

Par contre, sur les récipients, seules les indications suivantes sont nécessaires:

- la dénomination de la spécialité;

- la quantité des produits actifs;
- la voie d'administration;
- la date de péremption.

**Art. 95.** — Lorsqu'il s'agit de comprimés, suppositoires ou autres formes pharmaceutiques présentés sous bandes en aluminium ou en matière plastique, la dénomination de la spécialité et la qualité de produits actifs sont portées sur la bande autant de fois que celle-ci contient d'unités médicamenteuses.

Si ces bandes sont mises en vente sans emballage extérieur, elles doivent porter toutes les indications prévues à l'article 93.

**Art. 96.** — En ce qui concerne les petits récipients autres que ceux visés aux articles 94 et 95 et sur lesquels il est impossible de mentionner les indications prévues auxdits articles, les prescriptions de l'article 93 sont applicables au seul emballage extérieur.

**Art. 97.** — À défaut d'emballage extérieur, toutes les indications qui, en vertu des articles précédents, devraient figurer sur cet emballage devront être portées sur le récipient.

**Art. 98.** — Les dispositions du présent chapitre ne dispensent pas de la mention sur les emballages ou sur les récipients d'indications exigées par d'autres dispositions légales ou réglementaires.

**Art. 99.** — En cas d'infraction aux dispositions prévues aux articles 93, 94, 96 et 97 ci-dessus, le conseiller national chargé de la Santé publique, ou, dans le cas de médicaments vétérinaires, le conseiller national chargé de l'Agriculture, peut après mise en demeure de l'intéressé non suivie d'effet, procéder à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché.

Toute décision prise aux termes de l'alinéa ci-dessus devra être motivée d'une façon précise. Elle devra être notifiée sur-le-champ à l'intéressé.

**Art. 100.** — On entend par «médicament spécialisé de l'officine tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et destiné à *être dans* une seule officine.

**Art. 101.** — Tout médicament spécialisé de l'officine doit être entièrement préparé dans l'officine du pharmacien qui en assure la vente et sous son contrôle direct.

Il ne peut être mis en vente s'il ne remplit les conditions suivantes:

1° □porter sur son conditionnement:

- a) le nom et l'adresse du pharmacien qui le prépare et le met en vente;
- b) la dénomination du médicament qui peut être un nom de fantaisie;
- c) le nom et la dose de chacune des substances entrant dans sa composition;

d) sauf dérogation accordée par l'inspecteur de la pharmacie, la date de péremption;

e) la posologie;

2° correspondre à une formule permettant la délivrance du médicament sans ordonnance médicale;

3° respecter les tableaux de posologie de la pharmacopée;

4° avoir obtenu pour le conditionnement et, le cas échéant, pour le prospectus, un visa de l'inspecteur de la pharmacie délivré après avis favorable donné par la commission consultative pharmaceutique ou des produits biologiques;

5° ne faire l'objet de publicité d'aucune sorte, en dehors de l'officine où elle est mise en vente.

#### ***CHAPITRE IV DES IMPORTATIONS ET DES EXPORTATIONS***

**Art. 102.** — Le pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique peut importer, sans limite de quantité, et sur visa de l'inspecteur en chef de la pharmacie à Kinshasa ou de l'inspecteur régional de la pharmacie en région, les médicaments dont la mise sur le marché est autorisée conformément à l'article 66.

Il peut, dans les cas exceptionnels et d'urgence, importer au vu d'une prescription médicale, des médicaments non autorisés à être mis sur le marché.

Il demande dans les plus brefs délais, pour cette opération, le visa de l'inspecteur en chef de la pharmacie à Kinshasa ou de l'inspecteur régional de la pharmacie en région.

Ce dernier adressera aussitôt son rapport à l'inspecteur en chef de la pharmacie.

**Art. 103.** — Par dérogation à l'article 1er, l'inspecteur de la pharmacie peut accorder une autorisation d'importer aux particuliers pour les médicaments pouvant être délivrés sans ordonnance et en quantité strictement limitée à une consommation familiale.

**Art. 104.** — L'exportation des drogues d'origine locale est libre à l'exception de celles qui sont déterminées par le président de la République.

**Art. 105.** — Seuls les pharmaciens fabricants peuvent exporter les médicaments spécialisés ou non fabriqués au Zaïre. Ils peuvent toutefois confier à un établissement de commerce en gros de produits pharmaceutiques, la distribution à l'exportation de leurs produits.

**Art. 106.** — La réexportation des médicaments d'origine étrangère est interdite, sauf dérogation accordée par le conseiller national chargé de l'Agriculture s'il s'agit de médicaments vétérinaires.

**Art. 107.** — Les pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques doivent pouvoir présenter la preuve que les médicaments importés ou exportés

ont fait l'objet d'une analyse selon les modalités agréées par le président de la République.

## TITRE III SUBSTANCES VÉNÉNEUSES

### CHAPITRE I<sup>er</sup> DISPOSITIONS GÉNÉRALES

**Art. 108.** — Tombent sous l'application des dispositions du présent titre les substances vénéneuses, délivrées sous forme et dosages pharmaceutiques par un établissement pharmaceutique.

**Art. 109.** — Ces substances vénéneuses sont soumises à des régimes distincts selon leur classement dans une des trois listes suivantes:

Liste D: substances dangereuses;

Liste T: substances toxiques;

Liste S: substances stupéfiantes.

Ces listes sont établies ou modifiées par le président de la République après avis de la commission consultative pharmaceutique.

**Art. 110.** — Les préparations pharmaceutiques contenant des substances vénéneuses inscrites à l'une des listes D, T ou S sont soumises au régime de la liste correspondante.

Ces dispositions ne sont pas applicables:

1° aux préparations nommément inscrites à une des listes des substances vénéneuses;

2° aux préparations visées à l'article 111.

**Art. 111.** — Les dispositions du présent titre ne sont pas applicables aux préparations médicamenteuses destinées à la médecine humaine renfermant des substances vénéneuses à des doses et concentrations trop faibles pour que ces préparations puissent être soumises aux prescriptions du présent titre.

Le président de la République, sur avis de la commission consultative, établit un «tableau d'exonération» indiquant la forme, les doses et les concentrations de ces préparations.

**Art. 112.** — Les substances vénéneuses visées au présent titre et les préparations qui les contiennent ne peuvent être délivrées sous forme quelconque:

1° pour l'usage de la médecine humaine, que par les pharmaciens ou par les médecins autorisés par les dispositions de la présente ordonnance;

2° pour l'usage de la médecine vétérinaire, que par les pharmaciens et, sous les réserves prévues à l'article 33, par les médecins-vétérinaires.

**Art. 113.** — Les médecins et les médecins-vétérinaires peuvent se faire délivrer conformément aux dispositions des articles 150 et 153, les substances

visées au présent titre et destinées à être employées par eux, soit dans les cas d'urgence, soit pour des opérations ou des pansements.

Ces médicaments doivent être employés par les praticiens eux-mêmes; il leur est interdit de les céder à leurs clients à titre onéreux ou gratuit. Ces substances ne peuvent être délivrées que sous la forme pharmaceutique compatible avec leur emploi médical et doivent être détenues dans les conditions fixées par la présente ordonnance.

Le président de la République, sur avis de la commission consultative pharmaceutique, énumère les substances vénéneuses que les pharmaciens peuvent délivrer aux licenciés en science dentaire pour leur usage professionnel et fixe les conditions de délivrance de ces substances.

**Art. 114.** — Les pharmaciens ne peuvent délivrer les substances vénéneuses et les préparations qui les contiennent pour l'usage de la médecine humaine ou vétérinaire que sur la prescription d'un médecin vétérinaire.

Toutefois, ils peuvent délivrer sur la prescription d'un licencié en science dentaire celles desdites substances dont la liste est fixée par le président de la République sur avis de la commission consultative pharmaceutique.

**Art. 115.** — Les établissements visés aux articles 28, 29, 30 et 31 ainsi que les praticiens visés aux articles 27, 30 et 33, sont soumis aux dispositions du présent titre.

Dans les hôpitaux, l'armoire de garde placée sous la responsabilité d'un médecin de l'établissement pourra contenir les préparations visées au présent titre et figurant sur la liste établie par le président de la République sur avis de la commission consultative pharmaceutique.

## ***CHAPITRE II RÉGIME DES SUBSTANCES DANGEREUSES ET DES PRÉPARATIONS QUI LES CONTIENNENT***

### **LISTE D**

**Art. 116.** — Les substances inscrites à la liste D 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 comporter le nom des substances tel qu'il figure à la liste D.

Cette inscription doit être faite en caractères noirs très apparents sur une 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.

**Art. 117.** — L'auteur de la prescription contenant des substances de la liste D est tenu de la dater, de la signer, de mentionner lisiblement son nom et son adresse, le nom et l'adresse du patient ainsi que le mode d'administration du médicament.

**Art. 118.** — Après exécution de la prescription, l'ordonnance doit être rendue au client, revêtue du timbre de l'officine où elle a été exécutée et comporter 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 à l'article 24.

**Art. 119.** — Les récipients dans lesquels sont livrés les produits ou les préparations non spécialisées contenant une ou plusieurs substances inscrites à la liste D doivent porter une étiquette comportant les indications prescrites à l'article 82.

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

Dans les autres cas, l'étiquette est rouge et la contre-étiquette, de même couleur, portera imprimée en noir, la mention: «poison, ne pas avaler», et une tête de mort également imprimée en noir.

**Art. 120.** — Les médicaments spécialisés contenant une ou plusieurs substances inscrites à la liste D sont étiquetés comme il est prescrit à l'article 93.

En outre, l'étiquette de l'emballage extérieur comportera un cadre de couleur verte ménageant un espace blanc dans lequel le pharmacien détaillant inscrira son nom, son adresse, le numéro d'inscription au registre d'ordonnances et le mode d'emploi indiqué par l'auteur de la prescription.

**Art. 121.** — Si le médicament est destiné à la médecine vétérinaire, la préparation reçoit en outre, dans tous les cas, une contre-étiquette portant imprimée en noir sur fond vert la mention «usage vétérinaire».

**Art. 122.** — Les prescriptions comportant des substances inscrites à la liste D 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 nouveau numéro d'ordre. Cette inscription peut se borner à la seule indication du numéro sous lequel l'ordonnance a été primitivement inscrite.

Mention de la date et du numéro du renouvellement doit être faite sur l'ordonnance.

### ***CHAPITRE III RÉGIME DES SUBSTANCES TOXIQUES ET DES PRÉPARATIONS QUI LES CONTIENNENT***

#### **LISTE T**

**Art. 123.** — Les substances inscrites à la liste T et leurs dilutions, à l'exception des plantes médicinales, doivent être détenues dans des armoires ou des locaux munis d'une serrure dont la clef est détenue par le pharmacien responsable.

Il est interdit de détenir dans ces armoires ou locaux d'autres substances que celles inscrites à la liste T.

Les récipients contenant les substances de la liste T et leurs dilutions doivent comporter le nom des substances tel qu'il figure à la liste T.

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

L'inscription ci-dessus doit être accompagnée de la mention «poison» inscrite en caractères noirs très apparents sur une bande de couleur rouge faisant le tour du récipient.

**Art. 124.** — L'auteur de la prescription contenant des substances inscrites à la liste T ou leurs dilutions est tenu de la dater, de la signer et de mentionner lisiblement son nom et son adresse, le nom et l'adresse du patient, ainsi que le mode d'emploi du médicament. Il indique si le renouvellement est autorisé ou non et éventuellement le nombre de fois.

**Art. 125.** — Après exécution de la prescription, l'ordonnance doit être rendue au client revêtue du timbre de l'officine où elle a été exécutée; elle portera également le numéro sous lequel la prescription est inscrite au registre des ordonnances et la date de la délivrance.

Le pharmacien peut cependant conserver l'ordonnance dans les conditions prévues à l'article 24.

**Art. 126.** — Les préparations magistrales contenant des substances de la liste T doivent porter sur une étiquette le nom et l'adresse du pharmacien, le numéro d'inscription au registre d'ordonnances et 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 les voies orale, perlinguale, rectale, vaginale et transcutanée, cette étiquette est blanche et la préparation reçoit en outre une contre étiquette portant imprimée en noir sur fond rouge la mention «ne pas dépasser la dose prescrite».

Dans les autres cas, l'étiquette est rouge avec la mention: «poison, ne pas avaler» imprimée en noir.

**Art. 127.** — Les médicaments spécialisés contenant une ou plusieurs substances inscrites à la liste T sont étiquetés comme il est dit à l'article 93. En outre, l'étiquette de l'emballage extérieur comportera un cadre, de couleur rouge, ménageant un espace blanc dans lequel le pharmacien détaillant inscrira 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 des substances inscrites à la liste D, l'encadrement doit comporter seulement le filet rouge prévu à l'alinéa ci-dessus.

**Art. 128.** — Si la préparation magistrale ou le médicament spécialisé est destiné à la médecine vétérinaire, le récipient où l'enveloppe reçoit en outre et dans tous les cas une étiquette rouge portant imprimée en noir la mention «usage

vétérinaire», accompagnée d'une vignette imprimée en noir sur fond vert représentant une tête de mort.

**Art. 129.** — À l'exception des médicaments destinés à être appliqués sur la peau, les préparations contenant une ou plusieurs substances inscrites à la liste T ne peuvent être renouvelées que sur indications écrites du prescripteur.

Dans ce cas, le renouvellement ne peut être exécuté qu'après le délai déterminé par le mode d'emploi du médicament indiqué par l'auteur de la prescription.

Les renouvellements d'une même ordonnance doivent être mentionnés sur le registre d'ordonnances sous un nouveau numéro d'ordre.

Cette inscription peut consister en la seule indication du numéro sous lequel l'ordonnance a été primitivement inscrite.

Mention de la date et du numéro de renouvellement doit être faite sur l'ordonnance.

**Art. 130.** — Les praticiens habilités à détenir des substances inscrites à la liste T ne peuvent obtenir ces substances que sur présentation d'un bon de commande portant le nom et l'adresse du praticien, sa signature et la date du bon, le nom et la quantité du ou des produits demandés.

Le pharmacien établit un relevé des médicaments fournis. Ce relevé est signé et daté; il comportera le numéro d'ordre d'inscription au registre d'ordonnances et la référence au bon de commande.

Ce relevé est inscrit au registre d'ordonnances sous un numéro unique.

Les commandes du praticien sont classées par client et par ordre chronologique. Elles sont conservées cinq ans.

#### ***CHAPITRE IV RÉGIME DES STUPÉFIANTS ET DES PRÉPARATIONS QUI LES CONTIENNENT***

##### **LISTE S**

**Art. 131.** — Sont interdites, à moins d'autorisation, la production, la transformation, l'extraction, la préparation, la détention, l'offre, la distribution, le courtage, l'achat, la vente, l'importation, l'exportation des substances inscrites à la liste S et d'une manière générale, toutes opérations agricoles, industrielles et commerciales relatives à ces substances.

**Art. 132.** — L'autorisation prévue à l'article précédent est donnée par le citoyen conseiller national chargé de la Santé publique sur l'avis conforme de la commission consultative pharmaceutique.

**Art. 133.** — L'autorisation ne peut être délivrée qu'à un pharmacien nommément désigné, responsable d'un établissement pharmaceutique nommément désigné.

Les opérations autorisées s'effectuent obligatoirement dans cet établissement. L'autorisation ne peut être accordée et sera éventuellement retirée à quiconque aura été condamné pour trafic illicite de stupéfiants.



**Art. 134.** — Le président de la République fixe les conditions particulières de fonctionnement et de contrôle des laboratoires de produits pharmaceutiques dans lesquels sont extraites, fabriquées, transformées ou utilisées les substances inscrites à la liste S.

**Art. 135.** — Le président de la République fixe les conditions de détention, de cession à titre gratuit ou onéreux des substances inscrites à la liste S par les laboratoires de produits pharmaceutiques et par les établissements de vente en gros de produits pharmaceutiques.

**Art. 136.** — L'importation des substances inscrites à la liste S est subordonnée à une autorisation délivrée par le citoyen conseiller national chargé de la Santé publique qui peut déléguer ses pouvoirs à l'inspecteur en chef de la pharmacie.

L'autorisation est délivrée 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 et la référence à l'autorisation prévue aux articles 131, 132 et 133.

L'autorisation d'importer comporte un numéro d'ordre chronologique.

Elle est nulle de plein droit six mois après la date de sa délivrance.

Le pharmacien importateur ne pourra prendre possession des substances inscrites à la liste S que sur présentation de l'autorisation d'importation correspondante.

**Art. 137.** — L'exportation des substances inscrites à la liste S est subordonnée à une autorisation préalable du citoyen conseiller national chargé de la Santé publique qui peut déléguer ses pouvoirs à l'inspecteur en chef de la pharmacie.

Cette autorisation est délivrée sur demande écrite et distincte pour chaque opération. La demande comporte toutes les données exigées à l'article 136, 2<sup>e</sup> alinéa, pour la demande d'autorisation d'importation et doit être accompagnée d'une autorisation correspondante délivrée par les autorités du pays destinataire.

L'autorisation d'exporter mentionne le numéro et la date de l'autorisation d'importation, l'autorisation qui l'a délivrée et le délai dans lequel doit se faire l'exportation. Ce délai ne peut être supérieur à six mois. Il est délivré à l'exportateur une copie de l'autorisation d'exporter.

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

**Art. 138.** — Les autorisations d'importer et d'exporter les substances inscrites à la liste S indiquent le ou les bureaux de douane par lesquels ces opérations auront lieu.

**Art. 139.** — Par dérogation à l'article 131, les pharmaciens responsables d'une officine ou d'un des services pharmaceutiques énumérés à l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 1<sup>o</sup>, sont autorisés de droit à s'approvisionner, détenir, préparer et délivrer les substances inscrites à la liste S, selon les modalités fixées par l'article 140.

**Art. 140.** — Les achats de substances inscrites à la liste S par les pharmaciens visés à l'article précédent doivent être effectués dans un établissement de

commerce en gros ou dans un laboratoire de fabrication pharmaceutique établi au Zaïre et ayant obtenu l'autorisation prévue à l'article 126.

Le pharmacien visé à l'article 139 remet au fournisseur deux volets foliotés extraits d'un carnet à souches dont le modèle est déterminé par le président de la République.

L'un des volets porte le nom, l'adresse, la signature de l'acheteur, la date de la demande, le timbre de l'officine et mentionne en toutes lettres, le nom du produit et la quantité demandée.

Le second volet ne porte mention que des nom et adresse de l'acheteur et la nature du produit. Il est renvoyé à l'acheteur par le vendeur qui y indique:

- a) le numéro de sortie à son registre;
- b) la quantité réellement livrée;
- c) la date de livraison, le timbre et la signature du vendeur.

Les pièces sont conservées par les intéressés pendant dix ans.

Les produits livrés portent le numéro d'inscription au registre.

**Art. 141.** — À l'exception de feuilles de coca, les substances inscrites à la liste S et les préparations qui les contiennent au-delà des doses d'exonération prévues à l'article 111, doivent être détenues dans des armoires ou locaux munis d'une serrure dont la clef est détenue par le pharmacien responsable.

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

Les récipients contenant des substances inscrites à la liste S et leurs dilutions doivent comporter le nom des substances tel qu'il figure à la liste S.

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.

**Art. 142.** — Il est interdit de prescrire et d'exécuter des ordonnances comportant en nature des substances inscrites à la liste S.

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

**Art. 143.** — Les ordonnances prescrivant des substances inscrites à la liste S sont rédigées à la main sur des feuilles extraites d'un carnet à souches dont le modèle est déterminé par le président de la République.

Ne sont pas soumises à cette obligation les ordonnances prescrivant des substances inscrites à la liste S, soit sous forme de liniments ou de pommades, soit à des doses ou concentrations égales ou inférieures à celles fixées par le tableau d'exonération prévu à l'article 111.

**Art. 144.** — L'auteur de la prescription est tenu de la dater, de la signer, de mentionner lisiblement son nom et son adresse, le nom et l'adresse du bénéficiaire, le mode d'emploi du médicament.

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

S'il s'agit d'un médicament spécialisé, il indique en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques.

Les souches des carnets doivent être conservées par les praticiens pendant cinq ans.

**Art. 145.** — Il est interdit de rédiger et d'exécuter des ordonnances prescrivant pour une période supérieure à sept jours des substances inscrites à la liste S, sauf dans les cas mentionnés à l'article 143, alinéa 2.

Il est interdit aux praticiens de formuler et aux praticiens d'exécuter ou de renouveler une description de substances à la liste S pour un malade au cours d'une période couverte par une prescription antérieure de substances de la même liste, sauf mention formelle portée sur ordonnance par le praticien prescripteur et faisant état de la prescription antérieure.

Il est interdit à toute personne déjà pourvue d'une prescription comportant une ou plusieurs substances inscrites à la liste S de recevoir pendant la période de traitement fixée par cette prescription une nouvelle ordonnance comportant des substances inscrites à la liste S sans qu'elle soit informée le nouveau praticien de la ou des doses des précédentes prescriptions.

Ce dernier praticien mentionne sur la nouvelle ordonnance qu'il a pris connaissance de la ou des copies des précédentes prescriptions.

**Art. 146.** — Les préparations magistrales contenant des substances inscrites à la liste S doivent porter sur l'étiquette le nom et l'adresse du pharmacien, le numéro d'inscription au registre d'ordonnances, 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 les voies orales, perlinguale, rectale, vaginale, urétrale ou transcutanée, cette étiquette est blanche et la prescription reçoit en outre une contre-étiquette portant imprimée en noir sur fond rouge la mention «ne pas dépasser la dose prescrite».

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

**Art. 147.** — Les médicaments spécialisés contenant une ou plusieurs substances inscrites à la liste S sont étiquetés comme il est dit à l'article 85.

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 ménageant un espace blanc, dans lequel le détaillant 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 des substances inscrites aux autres listes des substances vénéneuses, l'encadrement est constitué seulement par un double filet rouge comme prévu à l'alinéa ci-dessus.

**Art. 148.** — Si la prescription magistrale ou le médicament spécialisé est destiné à la médecine vétérinaire, le récipient reçoit, en outre et dans tous les cas, une étiquette rouge portant, imprimée en noir, la mention «usage vétérinaire», accompagné d'une vignette imprimée en noir sur fond vert représentant une tête de mort.

**Art. 149.** — Les pharmaciens ne sont autorisés à délivrer des préparations contenant des substances inscrites à la liste S que contre remise d'une ordonnance rédigée conformément aux dispositions des articles 142, 143 et 144.

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.

**Art. 150.** — Après exécution de la prescription, l'ordonnance doit être revêtue du timbre 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.

**Art. 151.** — Les ordonnances comportant des substances inscrites à la liste S sont conservées pendant cinq ans par le pharmacien.

Elles sont classées mensuellement pour être présentées à toutes réquisitions de l'autorité compétente.

Copie de ces ordonnances est remise au client avec les mentions prévues à l'article 150.

Peuvent être rendues au client, les ordonnances comportant des substances inscrites à la liste S à des doses et concentrations égales ou inférieures à celles fixées par le tableau d'exonération prévu à l'article 111 ainsi que celles prescrivant lesdites substances sous forme de liniments ou de pommades.

**Art. 152.** — Il est interdit de renouveler les prescriptions comportant des substances inscrites à la liste S, sauf dans les cas d'exception mentionnés à l'article 143, alinéa 2.

En ce qui concerne les ordonnances prescrivant des substances inscrites à la liste S soit sous forme de liniments ou de pommades, soit à des doses et concentrations égales ou inférieures à celles fixées par le tableau d'exonération prévu à l'article 111, les prescriptions peuvent être renouvelées si mention expresse en est faite par l'ordonnance qui doit préciser, également le nombre de 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 nouveau numéro d'ordre. Cette inscription peut consister dans l'indication du numéro sous lequel l'ordonnance a été primitivement inscrite et du nom, de la quantité du produit stupéfiant prescrit.

Mention de la date et du numéro de renouvellement doit être faite sur l'ordonnance.

**Art. 153.** — Sur leur demande, les médecins et les médecins vétérinaires sont autorisés par le médecin-inspecteur régional à détenir des médicaments contenant des substances inscrites à la liste S, dans la limite d'une provision pour soins urgents.

Cette provision est déterminée qualitativement et quantitativement par le président de la République, après avis de la commission consultative pharmaceutique.

Cette provision est, à la suite des prélèvements qui auraient été effectués, reconstituée sur demandes rédigées par le médecin ou le vétérinaire conformément aux dispositions des articles 142, 143 et 144.

Ces demandes ne peuvent être exécutées que par l'officine désignée par le prescripteur lors de la demande d'autorisation prévue ci-dessus.

S'il existe une ou plusieurs officines dans la localité où exerce le prescripteur, elle 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 le médecin-inspecteur régional.

**Art. 154.** — Les dentistes sont autorisés à détenir pour leur usage professionnel dans les conditions fixées à l'article précédent, des préparations contenant les substances de la liste S déterminées par le président de la République après avis de la commission consultative pharmaceutique.

**Art. 155.** — Les pharmaciens doivent conserver pendant cinq ans, pour être présentées à toute réquisition de l'autorité compétente les demandes visées aux articles, 154 et 155 émanant des médecins,

médecins-vétérinaires et dentistes et en adresser le relevé à la fin de chaque trimestre à l'inspecteur de la pharmacie.

**Art. 156.** — Les pharmaciens sont tenus d'inscrire, dès réception dans leur officine, toute entrée même à titre gratuit des substances inscrites à la liste S et des préparations qui en contiennent sur un registre spécial conforme au modèle déterminé par le président de la République. Ce registre est coté et paraphé par l'inspecteur de la pharmacie.

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 S, qu'il s'agisse de préparations officinales ou d'ordonnances prescrivant des médicaments spécialisés 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.

**Art. 157.** — Une fois par an au moins, le pharmacien procède à l'inventaire des substances inscrites à la liste S et des préparations qui en contiennent et

établit la balance des entrées et sorties. Copies de cet inventaire et de cette balance seront adressées, dès leur établissement, à l'inspecteur de la pharmacie.

Les différences constatées sont proposées à la ratification de l'inspecteur de la pharmacie à l'occasion de la première visite qui suit l'établissement de la balance.

**Art. 158.** — Tout pharmacien, quittant une officine dont il est responsable, procède en présence de son successeur à l'inventaire des substances inscrites sur la liste S et des préparations qui en contiennent.

Cet inventaire est consigné sur le registre prévu à l'article 156 et contresigné par les intéressés.

Le pharmacien sortant remet à son successeur qui lui en donne décharge, le registre des substances inscrites à la liste S et les pièces à conserver en vertu des articles 140, 151 et 155 de la présente ordonnance.

**Art. 159.** — Le président de la République réglemente la distribution gratuite aux médecins, médecins vétérinaires et licenciés dentaires, des échantillons de médicaments spécialisés contenant des substances inscrites à la liste S.

#### **TITRE IV PUBLICITÉ PHARMACEUTIQUE**

**Art. 160.** — Toute publicité en faveur d'un produit pharmaceutique doit être loyale et sincère, les indications thérapeutiques indiquées objectivement et éventuellement les effets secondaires et les contre-indications mentionnés clairement.

**Art. 161.** — Sous les réserves mentionnées à l'article précédent et à l'exclusion des médicaments spécialisés de l'officine pour lesquels l'article 101, 5°, interdit toute publicité en dehors de l'officine, la publicité est libre dans les journaux uniquement destinés aux membres des professions visées par les dispositions légales relatives à l'exercice de l'art de guérir, à l'exercice de la pharmacie et à l'exercice de la médecine vétérinaire.

**Art. 162.** — Les informations et la publicité figurant sur les étiquettes et les notices accompagnant le conditionnement des spécialités sont autorisées à condition de respecter les règles énoncées à l'article 160.

**Art. 163.** — La publicité en faveur des produits pharmaceutiques auprès du public est réglementée par le président de la République.

**Art. 164.** — Il est interdit à tout établissement pharmaceutique d'offrir ou de donner aux médecins, médecins-vétérinaires, licenciés en sciences dentaires et tous membres des professions faisant l'objet de la législation sur l'art de guérir, des objets ou produits quelconques, ou des avantages en nature de quelque ordre que ce soit, à l'exception de la remise habituelle sur les prix des médicaments destinés à l'usage personnel du praticien.

**Art. 165.** — Par dérogation aux dispositions de l'article précédent, les fabricants de spécialités pharmaceutiques et leurs représentants sur place sont autorisés à remettre à titre gratuit des échantillons médicaux des spécialités qu'ils fabriquent aux médecins, médecins vétérinaires et licenciés en sciences dentaires, dans les limites fixées par les réglementations en vigueur en ce qui

concerne les substances inscrites à la liste S et par les dispositions relatives à la prescription et à l'usage des médicaments par les dentaires.

**Art. 166.** — La publicité en faveur des établissements pharmaceutiques est libre dans la presse médicale et pharmaceutique. Elle est dans la presse non spécialisée et par toute autre voie, limitée à une annonce qui peut indiquer le nom et l'adresse de l'établissement visé, le nom et les qualités de son responsable, les jours et heures d'ouverture et le cas échéant une vue ou un plan de l'établissement.

**Art. 167.** — La publicité en faveur des laboratoires de produits pharmaceutiques est autorisée lorsqu'elle a pour objet les techniques de recherche, de fabrication et de contrôle de ces laboratoires et leur activité économique, à l'exclusion de publicité propre à des médicaments particuliers.

**Art. 168.** — Les établissements pharmaceutiques peuvent offrir des dons destinés à encourager la recherche ou l'enseignement. Mention de ces dons dans la presse et par voie publicitaire est autorisée.

## TITRE V DISPOSITIONS GÉNÉRALES

**Art. 169.** — Les infractions aux dispositions de la présente ordonnance sont passibles des sanctions prévues par l'ordonnance-loi 72-046 du 14 septembre 1972 sur l'exercice de la pharmacie.

## TITRE VI DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

**Art. 170.** — Pour la ville de Kinshasa, les fonctions d'inspecteur régional de la pharmacie sont assumées par l'inspecteur urbain de la pharmacie.

## TITRE VII DISPOSITIONS FINALES

**Art. 171.** — Sont abrogées:

1° l'ordonnance 27bis/hyg. du 15 mars 1933 telle qu'elle a été modifiée jusqu'à ce jour, relative à l'exercice de la pharmacie, au trafic des substances toxiques, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, des sérums, vaccins et produits biologiques et à la culture des plantes à usage pharmaceutique;

2° l'ordonnance 50/hyg. du 2 mai 1939, complétée par l'ordonnance 72-59 du 13 février 1949, sur l'exercice de la pharmacie;

3° l'ordonnance 98/hyg. du 23 septembre 1939, telle qu'elle a été modifiée jusqu'à ce jour, relative à l'autorisation pour l'exportation des produits médicinaux;

4° l'ordonnance 72-3 du 5 janvier 1952, telle qu'elle a été modifiée jusqu'à ce jour, relative à l'autorisation pour l'exportation de certains produits médicinaux;

5° l'ordonnance 72-6 du 2 janvier 1958 relative à la publicité en matière pharmaceutique et à la vente, la cession ou la délivrance de médicaments en dehors des officines;

6° l'ordonnance 71-416 du 17 septembre 1957 relative aux limites dans lesquelles les personnes autorisées à exercer la profession de dentiste peuvent prescrire des médicaments.

**Art. 172.** — La présente ordonnance entrera en vigueur à la même date que l'ordonnance-loi 72-046 du 14 septembre 1972 sur l'exercice de la pharmacie.

---

Ce site est en construction - pour toutes informations; remarques [\[adressez nous un courriel\]](#)

Les textes ne font que refléter les textes en possession des associations qui n'engagent pas leur respon