

Accueil	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
Contactez nous	
Nous soutenir	
Législation	
Modèles	
Nos partenaires	
Journal Officiel	
Jurisprudence	

Doctrine



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°27bis/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/03/2001 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 pharmaceutique 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 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

---

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

Les textes ne font que refléter les textes en possession de l'association qui n'engage pas sa responsabilité.