

**ARRETE MINISTERIEL N° 1250/CAB/MIN/SP/008...../CPH/OBF/2015
DU 28...Sept 15 PORTANT REGLEMENTATION DU COMMERCE DES
PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN RD 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 19/10/2012 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,

ARRETE :

CHAPITRE 1 : DEFINITIONS DES TERMES

Article 1 : Au terme du présent arrêté, les concepts suivants sont définis comme suit :

- 1. Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) :** Document officiel émis par l'Autorité compétente de Réglementation Pharmaceutique après homologation, destiné à autoriser la commercialisation ou la distribution à titre gratuit d'un produit pharmaceutique après l'évaluation de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité et cela, après avis favorable d'une commission d'homologation. Sur ce document, doivent figurer entre autres, le nom du produit, la forme galénique, la formule donnant les quantités par dose unitaire, la durée de conservation et étiquetage, l'indication, les conditions de stockage et les caractéristiques du conditionnement. Cette autorisation comporte également les informations agréées destinées aux professionnels de la santé et au public, la catégorie de vente, le nom et l'adresse du détenteur de l'autorisation et la durée de validité de celle-ci.
- 2. Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) :** Organisme ou Structure responsable de la mise en œuvre des fonctions de Réglementation Pharmaceutique. En RD Congo, ce rôle est assumé par la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM).
- 3. Bon de commande :** Document administratif et commercial qui permet au pharmacien détaillant ou distributeur émetteur d'acheter les produits pharmaceutiques auprès d'un importateur ou fabricant. Le bon de commande détaille les articles commandés et toutes les conditions utiles à la bonne exécution de celui-ci.
- 4. Bonnes Pratiques de Contrôle (BPC) :** Bonnes pratiques applicables au laboratoire de contrôle de qualité.
- 5. Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) :** Aspect de l'assurance de la qualité garantissant que les médicaments sont constamment fabriqués et contrôlés selon les normes de qualité adaptées à leur utilisation prévues et conformément aux conditions de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).
- 6. Certificat de lot d'un produit pharmaceutique :** est un certificat valable pour un lot déterminé de médicament et constitue un élément essentiel du système d'achat des produits pharmaceutiques. En général, ce certificat doit obligatoirement faire partie des documents de soumission et d'achat.

- 7. Complément Alimentaire :** Désigne tout, supplément de santé ou d'un produit nutritionnel destiné à compléter le régime, et doit inclure toutes les caractéristiques suivantes:
- contient un ou plusieurs des éléments suivants: vitamines; minéraux; acides aminés; les huiles essentielles; des substances naturelles d'origine végétale ou animale; enzymes; des substances ayant une fonction nutritionnelle ou physiologique ;
 - est destiné à être administré par voie orale sous forme de comprimé, capsule, poudre, gélule, de granulés ou liquide ;
 - n'est pas destiné pour l'utilisation comme aliment conventionnel ou comme un élément unique d'un repas ou de régime alimentaire ;
 - est étiqueté comme tel.
- 8. Dénomination Commune Internationale (DCI) :** Dénomination Commune Internationale est le nom chimique d'un médicament. Il est le même dans tous les pays.
- 9. Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)** est un service du Ministère de la Santé étatique qui assume les fonctions de l'Autorité Nationale de la Réglementation Pharmaceutique (ANRP) en RD Congo.
- 10. Essai clinique :** Etudes systématique d'un médicament chez des sujets humains (y compris des patients et d'autres volontaires) en vue de découvrir ou de vérifier ses effets, reconnaître d'éventuelles réactions indésirables et/ou étudier l'absorption du produit en question, sa distribution, son métabolisme et son excrétion de façon en évaluer l'efficacité et la sécurité.
- 11. Exportateur :** Tout Pharmacien se livrant à l'exportation des produits pharmaceutiques pour son propre compte ou pour le compte d'une organisation.
- 12. Fabricant :** Tout producteur du médicament qui effectue au moins une étape de la fabrication des produits pharmaceutiques (préparation, conditionnement, emballage, libération de lot...).
- 13. Grossiste Distributeur :** Tout établissement pharmaceutique se livrant à l'importation, à l'achat et au stockage des produits pharmaceutiques, en vue de leur distribution en gros directement aux différentes pharmacies sans passer par d'autres établissements de vente en gros.
- 14. Homologation :** Processus qui conduit à l'octroi, au renouvellement, à l'extension, ou à la modification (variation) par une Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un médicament/produit pharmaceutique. Ce processus comprend :
- la soumission des dossiers de demande d'homologation ;

- l'étude des dossiers (évaluation), y compris le contrôle au laboratoire et l'inspection en Bonnes Pratiques de Fabrication (**BPF**) ;
 - la décision de l'autorité compétente sur avis de la commission d'homologation.
- 15. Importateur :** Tout Pharmacien se livrant à l'importation des produits pharmaceutiques en vue de leur vente en gros, de leur cession au titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme, à leur importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération de lots des produits pharmaceutiques.
- 16. Importation :** Entrée dans un pays des biens ou services provenant d'un autre pays.
- 17. Importation illicite :** Toute importation non autorisée par l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique. C'est une importation frauduleuse.
- 18. Infraction similaire :** L'infraction similaire recouvre la fabrication, le stockage, le trafic et l'offre de vente de produits médicaux en passant délibérément outre le contrôle obligatoire des autorités médicales ; cette infraction est aussi dangereuse que la contrefaçon et constitue une menace d'ampleur comparable.
- 19. Inspection :** Examen officiel mené par les autorités compétentes sur les lieux et / ou dans les établissements de façon à vérifier le respect de la réglementation et des Bonnes Pratiques Pharmaceutique et de constater les infractions concernant l'exercice du pharmacien.
- 20. Libération de lot :** Procédure qui consiste à s'assurer de la conformité de la fabrication et du contrôle du lot aux exigences de l'Autorisation de Mise sur le Marché (**AMM**), aux principes et lignes directrices de Bonnes Pratiques de Fabrication et de toute autre exigence légale pertinente avant sa mise sur le marché.
- 21. Lot :** Quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'un médicament fabriqué en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène. En cas de fabrication continue, le lot doit correspondre à une fraction définie de la production, caractérisée par son homogénéité escomptée. Parfois, il peut être nécessaire de diviser un lot en un certain nombre de sous lots qui sont ultérieurement rassemblés en vue de former un lot final homogène.
- 22. Médicament :** Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique; immunologique ou métabolique.

- 23. Numéro de lot :** combinaison particulière des chiffres et/ou des lettres permettant d'identifier spécifiquement un lot et il est bien visible et lisible sur l'étiquetage, sur le certificat d'analyse du produit et est repris dans le dossier de lot correspondant.
- 24. Pays d'origine :** Pays dans le/lesquels est situé le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou est effectué la libération de la forme pharmaceutique finale du médicament.
- 25. Point d'entrée :** Endroit désigné par l'Autorité Compétente, à partir duquel l'Importateur est obligé de faire entrer ses produits pharmaceutiques.
- 26. Point de sortie :** Endroit désigné par l'Autorité Compétente, à partir duquel l'Exportateur est obligé de faire sortir ses produits pharmaceutiques.
- 27. Précurseur Chimique :** Toute substance d'origine naturelle ou synthétique, utilisée pour masquer ou synthétiser illicitement les stupéfiants et les substances psychotropes. Elle est inscrite aux tableaux I et II de la convention de 1988 des nations unies contre le trafic illicite des stupéfiants et substances psychotropes. La vente, l'achat illégal de ces substances constituent une infraction pénale.
- 28. Produit Contrefait :** Médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique. Les médicaments contrefaits peuvent comprendre des produits qui contiennent les principes actifs authentiques mais un emballage imité, d'autres principes actifs, aucun principe actif ou des principes actifs en quantité insuffisante.
- 29. Produit Pharmaceutique :** Tout médicament, réactif biologique, produit chimique officinal, produit galénique y compris le produit cosmétique, les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, objet de pansement et tout autre produit nécessaire à la médecine humaine ou vétérinaire.
- 30. Produits sous-contrôle international** ou narcotiques concernent les stupéfiants, les substances psychotropes et les précurseurs chimiques.
- 31. Produits sous surveillance internationale :** Sont ceux dont on a observé le comportement dans l'individu qui en a fait l'usage, en vue d'éviter les méfaits et les effets indésirables imputables.
- 32. Substance Psychotrope :** Toute substance d'origine naturelle ou synthétique agissant sur le psychisme ; elle a un effet négatif sur l'humeur, le comportement et la santé de

l'individu. L'usage abusif entraîne la dépendance et la toxicomanie, elle est inscrite aux tableaux I, II, III et IV de la convention de 1971.

33. Stupéfiant : Toute substance d'origine naturelle ou synthétique utilisées comme analgésiques majeurs pour atténuer voire supprimer les douleurs provoquées par une opération chirurgicale, un accident grave, un cancer etc. Ces substances sont inscrites aux tableaux I et II de la convention de 1961.

CHAPITRE 2 : DISPOSITIONS REGLEMENTAIRES

Article 2 : Toute importation des produits pharmaceutiques en RD Congo est soumise à l'obtention d'une autorisation d'importation délivrée par le Directeur Chef des Services de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (**DPM**) ou son délégué dûment mandaté. Ceci concerne aussi le commerce transfrontalier.

Article 3 : Toute exportation des produits pharmaceutiques de la RD Congo est soumise à l'obtention d'une autorisation d'exportation délivrée par le Directeur Chef des Services de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (**DPM**) ou son délégué dûment mandaté. Ceci concerne aussi le commerce transfrontalier.

Article 4 : Peut obtenir une autorisation d'importation ou d'exportation, un pharmacien d'un établissement pharmaceutique autorisé par le Ministère de la Santé ou une organisation reconnue par le Ministère de la Santé et ayant un Pharmacien assumant la responsabilité scientifique et technique.

Article 5 : La demande d'autorisation d'importation ou d'exportation des produits pharmaceutiques est formulée par le Pharmacien responsable de l'établissement et adressée à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (**DPM**). Elle se fera sur un formulaire ad hoc émis par la Direction de la Pharmacie et du Médicament (**DPM**) dûment rempli et signé par le pharmacien.

Article 6 : Est considérée comme importation régulière, celle dont l'obtention de l'autorisation d'importation a eu lieu avant l'embarquement des produits dans le pays exportateur.

Article 7 : L'importation des produits pharmaceutiques sous-contrôle internationale est couverte par une licence spéciale signée exclusivement par le Directeur Chef des services de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (**DPM**).

Article 8 : Toute structure importatrice des vaccins ou des produits biologiques doit garantir le respect des conditions de la chaîne de froid telles que fixées par le fabricant des dits produits.

Article 9 : Seuls les produits pharmaceutiques bénéficiant des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) seront autorisés à être importés ou exportés, exceptés les échantillons soumis à l'homologation.

Article 10 : Les produits pharmaceutiques importés doivent être canalisés exclusivement vers les points d'entrée désignés et bénéficieront de l'enlèvement d'urgence pour être acheminés vers les entrepôts sous douane. Ceux-ci doivent répondre aux bonnes pratiques de stockage.

Article 11 : Les points d'entrée et de sortie des produits pharmaceutiques sont ceux désignés par les dispositions légales en vigueur en République Démocratique du Congo (cfr code douanier).

Article 12 : Le contrôle administratif aura lieu dans l'entrepôt sous douane en présence du Douanier et du Pharmacien Inspecteur ou son Délégué. La réception des produits pharmaceutiques sous contrôle international devra être accompagnée d'un certificat d'exportation du pays exportateur. Le Pharmacien Inspecteur procédera au prélèvement des échantillons pour analyse selon les procédures ou normes appliquées en la matière.

Ainsi, l'Importateur aura la possibilité de transférer les produits pharmaceutiques entreposés sous douane dans ses propres entrepôts et ils y seront consignés en attendant les résultats conformes pour la commercialisation.

Article 13 : La validité de tout produit pharmaceutique qui entre dans le pays doit avoir au moins le deux tiers de sa vie.

Article 14 : Les produits pharmaceutiques ainsi importés, ne seront commercialisés qu'après les résultats conformes des analyses.

Article 15 : Les produits pharmaceutiques exportés doivent être canalisés exclusivement vers les points de sortie désignés.

Article 16 : Ne peuvent être exportés, que les produits pharmaceutiques fabriqués localement. Et exceptionnellement, ceux importés fabriqués sous-traitance pour le compte du fabricant local.

Article 17 : Aucune importation ou exportation ne peut se faire par la poste.

Article 18 : La période de validité d'une autorisation d'importation ou d'exportation est de six mois,

CHAPITRE 3 : COLLABORATION ENTRE SERVICES

Article 19 : Les différents services faisant partie du domaine de la collaboration avec la Direction de la Pharmacie et du Médicament (**DPM**) sont :

- Direction de la Douane et des Assises (**DGDA**), Direction Générale des Recettes Domaniales (**DGRAD**) (Ministère de Finance) ;
- Office National de Contrôle du Congo(**OCC**) (Ministère du Commerce) ;
- Programme National de l'Hygiène aux Frontières (**PNHF**) Ministère de la Santé ;
- Police Internationale (**INTERPOL**) ;
- Services des Investigations de la Police Nationale Congolaise (**PNC**) (Ministère de l'Intérieur) ;
- Services Judiciaires (Parquets) (Ministère de la Justice).

Article 20 : Tout cas des produits pharmaceutiques contrefaits sera porté à la connaissance du Ministre de la Santé Publique par le biais de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (**DPM**); aux Autorités de l'Organisation Mondiale de la Santé (**OMS**) et aux Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique (**ANRP**) des pays limitrophes.

Article 21 : Tout produit pharmaceutique contrefait sera confisqué et détruit conformément à la loi sans préjudice des sanctions éventuelles applicables à cette infraction.

Article 22: L'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (**ANRP**) doit rendre disponibles aux points d'entrée, les listes complètes et régulièrement mises à jour des produits ayant obtenus l'Autorisation de Mise sur le Marché (**AMM**) et celles des importateurs et structures autorisés.

Article 23 : L'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (**ANRP**) et les services de Douane doivent partager régulièrement les informations relatives aux produits retirés du marché pour des raisons de sécurité et de qualité et celles relatives aux produits pharmaceutiques contrefaits et aux infractions similaires.

Article 24 : Après chaque importation, les services de la Douane sont priés de transmettre à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (**DPM**), une copie de la facture définitive et le volet de couleur rose du formulaire ad-hoc d'importation et l'attestation de vérification à l'embarquement(**AVE**).

CHAPITRE 4 : RENSEIGNEMENTS ET DOCUMENTS EXIGIBLES A CHAQUE IMPORTATION OU A CHAQUE EXPORTATION

Article 25 : Les différents documents utiles exigés dans toutes les transactions relatives à l'importation des produits pharmaceutiques sont :

- a. Avant l'arrivée des produits pharmaceutiques en République Démocratique du Congo :
 - facture définitive du fournisseur ;
 - facture pro-forma du fournisseur (uniquement pour les produits pharmaceutiques sous-contrôle international) ;
 - bon de commande de l'importateur ;
 - formulaire ad hoc de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique de la République Démocratique du Congo.
- b. A l'arrivée, sous-douane :
 - bulletins d'analyse de différents lots des produits pharmaceutiques ;
 - copie de la licence spéciale d'importation (des produits pharmaceutiques sous-contrôle international) de la République Démocratique du Congo ;
 - certificat d'exportation (des produits pharmaceutiques sous-contrôle international) du pays d'exportation ;
 - autorisation d'importation des produits pharmaceutiques ;
 - facture définitive du fournisseur.

Article 26 : Toute demande d'importation des produits pharmaceutiques doit contenir les informations obligatoires ci-dessous :

1. Nom de l'Etablissement et son Adresse ;
2. Nom du Pharmacien, son Numéro d'Inscription au Tableau de l'Ordre des Pharmaciens et son numéro de téléphone et son cachet;
3. Nom Générique ou Dénomination Commerciale Internationale (**DCI**) du produit pharmaceutique à importer ;
4. Nom Commercial ou de Spécialité ;
5. Dosage et forme de chaque produit à importer ;
6. Les spécifications de la Pharmacopée ;
7. La quantité totale à importer ;
8. Les prix de chaque produit pharmaceutique et la valeur CIF ;
9. Nom et adresse exacte du fournisseur,
10. Nom et adresse exacte du fabricant,

11. La copie de la facture pro-forma ou définitive du fournisseur,
12. Pays de provenance,
13. Point d'entrée et la date probable d'arrivée,
14. La date, la signature et le cachet du Pharmacien demandeur

Article 27: Toute demande d'importation des produits pharmaceutiques sous-contrôle international doit contenir les informations obligatoires ci-dessous :

1. Nom de l'Etablissement et son Adresse ;
2. Nom du Pharmacien, son Numéro d'Inscription au Tableau de l'Ordre des Pharmaciens et son numéro de téléphone ;
3. Nom Générique ou Dénomination Commerciale Internationale (**DCI**) du produit pharmaceutique à importer ;
4. Nom Commercial ou de Spécialité du produit pharmaceutique à importer ;
5. Dosage et forme de chaque produit pharmaceutique à importer ;
6. Conditionnement du produit pharmaceutique à importer ;
7. Les spécifications de la Pharmacopée ;
8. La quantité totale à importer ;
9. Les prix de chaque produit pharmaceutique et la valeur CIF ;
10. Les Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché (**AMM**) du pays exportateur et importateur ;
11. Nom et adresse exacte du fournisseur ;
12. Nom et adresse exacte du fabricant ;
13. La copie de la facture pro-forma ou définitive du fournisseur ;
14. Pays de provenance ;
15. Point d'entrée et la date probable d'arrivée ;
16. La date, la signature est le cachet du Pharmacien demandeur.

Article 28 : Toute autorisation d'importation ou licence spéciale d'importation établie sur base des faux renseignements sera annulée.

Article 29 : Toute demande d'exportation des produits pharmaceutiques et des produits sous contrôle international doit contenir les informations obligatoires ci-dessous :

1. Nom de l'Etablissement et son Adresse ;
2. Nom du Pharmacien, son Numéro d'Inscription au Tableau de l'Ordre des Pharmaciens, son cachet et son numéro de téléphone ;
3. Nom Commercial ou de Spécialité ;
4. Dosage et forme galénique de chaque produit à exporter ;
5. Les spécifications de la Pharmacopée ;
6. La quantité totale à exporter ;
7. Les prix de chaque produit pharmaceutique ;
8. Numéro et Poids Net de la cargaison à exporter ;
9. Les Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché (**AMM**) du pays exportateur ;

10. Nom et adresse exacte du destinataire ;
11. Nom et adresse exacte du fabricant ;
12. La facture de l'exportateur ;
13. Pays de destination ;
14. Point de sortie et la date probable du départ ;
15. La date, la signature et cachet du Pharmacien demandeur.

Article 30 : Toute autorisation d'exportation établie sur base des faux renseignements sera annulée.

Article 31 : L'importation des matières premières pour la fabrication des produits pharmaceutiques sous-contrôle international ne sera accordée qu'aux laboratoires de fabrications qui en font des préparations.

Article 32 : L'importation des Compléments Alimentaires est soumise aux exigences d'importation décrites dans le présent arrêté.

CHAPITRE 5 : CAS DE DEROGATION AUX EXIGENCES D'UNE AUTORISATION D'IMPORTATION

Article 33 : L'importation des dons des produits pharmaceutiques est gérée conformément aux lignes directrices sur les dons des produits pharmaceutiques.

Article 34 : L'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (**ANRP**) se réserve le pouvoir de déroger aux exigences d'octroi des autorisations d'importation :

- En ce qui concerne les produits pharmaceutiques importés en réponse à des situations d'urgence.
- Exceptionnellement aux demandes des Cliniciens pour les quantités limitées des produits pharmaceutiques non autorisés pour les besoins sanitaires des patients spécifiques et identifiés.

Article 35 : L'autorisation des produits pharmaceutiques pour usage personnel ou pour un membre d'une famille sera limitée à une quantité couvrant 28 jours, après quoi, l'approbation préalable de la Direction de la Pharmacie du Médicament (**DPM**) « l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (**ANRP**) » sera exigée. Celle-ci se fera sur base d'un document écrit et dûment signé conjointement par un Médecin prescripteur et un Pharmacien exerçant en République Démocratique du Congo.

Article 36 : Les produits pharmaceutiques faisant l'objet des essais cliniques doivent bénéficier d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (**ATU**) avant leur utilisation. Leur importation est soutenue par une demande de la structure qui effectuera les études d'essais cliniques.

CHAPITRE 6 : COMMERCIALISATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Article 37 : La vente des produits pharmaceutiques périmés, altérés, falsifiés ou corrompus est interdite.

Article 38 : Les établissements pharmaceutiques autorisés doivent respecter le Circuit de distribution des produits pharmaceutiques fixé de la manière suivante :

1. Les Laboratoires de Fabrication et les Grossistes Répartiteurs distribuent leurs produits pharmaceutiques auprès des Etablissements de Vente en Gros autorisés.
2. Les Etablissements de Vente en Gros ou les Grossistes Distributeurs délivrent leurs produits pharmaceutiques auprès :
 - des Pharmacies privées autorisées ;
 - des Pharmacies internes des Etablissements des soins de Santé autorisés ;
 - des Pharmacies Hospitalières des Etablissements Publics des soins de Santé autorisées.
3. Les Pharmacies Privées autorisées aux termes du présent Arrêté délivrent leurs produits pharmaceutiques :
 - Aux patients selon les prescrits de la loi (prescription/ordonnance ou sans ordonnance médicale);
 - aux Dispensaires et aux Cabinets privés uniquement sur base des listes spécifiques établies par le Ministère de la Santé ;
 - aux Propriétaires des compagnies de transport long courrier (bateaux, avions, trains, véhicules), aux Directeurs d'écoles et aux gestionnaires des marchés pour les trousse définies à l'annexe 5 de l'arrêté ministériel modifiant et complétant l'arrêté portant conditions d'octroi des autorisations d'ouverture et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques.

Article 39 : Toute vente et tout achat en gros des produits pharmaceutiques ne peut s'effectuer que sur présentation d'un bon de commande dûment signé par le Pharmacien titulaire/responsable d'un établissement pharmaceutique autorisé.

L'original du bon de commande sera gardé par l'établissement de vente en gros, tandis que sa copie sera gardé par l'établissement acheteur pour présentation en cas de contrôle ou d'inspection.

Article 40 : Pour la distribution des produits sous-contrôle international, deux outils servent à la gestion :

1. Le bon de commande affecté aux achats des stupéfiants, psychotropes et précurseurs chimiques
2. Le registre de comptabilité pour le suivi et la traçabilité des stupéfiants, des psychotropes et des précurseurs chimiques.

Article 41 : Dans une formation hospitalière, seule la pharmacie sous la responsabilité du Pharmacien, est le point unique de sa dispensation des soins pharmaceutiques.

Article 42 : Toute importation, fabrication, exportation, commercialisation, détention, délivrance et dispensation des stupéfiants, substances psychotropes et précurseurs chimiques ne peut se faire que sous la responsabilité stricte du Pharmacien.

Article 43 : Tout Importateur autorisé des produits pharmaceutiques sous-contrôle international a l'obligation de présenter ses besoins de l'année en cours avant le 15 février de l'année.

Article 44 : Tout Importateur autorisé, des produits pharmaceutiques sous-contrôle international, a l'obligation de faire rapport d'utilisation de ces produits tous les six mois à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (**DPM**).

Article 45 : Tout échantillon médical destiné à la promotion des produits pharmaceutiques ne peut faire l'objet d'aucune vente et devra obligatoirement porter la mention « échantillon médical à ne pas vendre ».

Article 46: le Ministère de la santé par le biais de ses services compétents, doit évaluer tous les 12 mois le niveau et la qualité des produits de fabrication locale.

Article 47 : En cas de besoin d'acquisition des produits pharmaceutiques exprimé par l'état congolais, tout bon de commande doit être adressé aux seuls établissements pharmaceutiques autorisés.

Article 48 : Le commerce des produits Pharmaceutiques doit respecter les marges bénéficiaires autorisées telles que fixées par le Ministère de l'économie.

La pratique des prix illicites est strictement interdite.

Dans la chaîne logistique les prix sont déterminés comme suit :

- Le fabricant, le Grossiste répartiteur fixent les prix grossiste ou prix cession avec une marge de 20% pour les grossistes
- Le grossiste fixe le prix détaillant ou prix public avec marge de 33% pour les officines

CHAPITRE VIII : DISPOSITIONS FINALES

Article 49 : Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies des sanctions prévues par l'ordonnance-loi n° 27 bis/Hygiène du 15 mars 1933 sur l'exercice de la pharmacie spécialement en ses articles 62, 64 et aux dispositions des différentes conventions en vigueur.

Article 50 : Toutes dispositions contraires au présent arrêté sont abrogées.

Article 51 : Le Secrétaire Général à la Santé Publique est chargé de l'exécution du présent arrêté qui entre en vigueur à la date de sa signature.

Fait à Kinshasa, le.../...../.....

Le Ministre de la Santé Publique,

Dr. Felix KABANGE NUMBI MUKWAMPA

