Ministère de la Santé Publique

rêté ministériel n°1250/CAB/MIN/SP/013/)BF/2015 du 28 septembre 2015 modifiant et étant l'Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/ J/OMK/2009 portant organisation du système al de pharmacovigilance en République cratique du Congo

Le Ministre de la Santé Publique,

ı la Constitution de la République Démocratique ıgo telle que modifiée par la Loi n° 11/002 du 20 2011 portant révision de certains articles de la tution du 18 février 2006 spécialement en son ; 93 ;

ı l'Ordonnance n°014 /078 du 07 décembre 2014 t nomination du Gouvernement de cohésion ıle ;

ı l'Ordonnance n° 15/014 du 21 mars 2015 t organisation et fonctionnement du rnement, modalités pratiques de collaboration e Président de la République et le Gouvernement ue qu'entre les membres du Gouvernement ;

ı l'Ordonnance n° 15/015 du 21 mars 2015 fixant ıibutions des Ministres ;

u l'Ordonnance n° 027bis/Hygiène du 15 mars sur l'exercice de la pharmacie, spécialement ses s 3, 9, 28, 45 et 62 ;

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

u l'Ordonnance-loi n° 91-018 du 30 mars 1991 ıt création d'un Ordre des Pharmaciens du Congo ılement en son article 3 ;

u l'Arrêté n°1250/CAB/MIN/025/CJ/OMK/2009 juin 2009 portant création d'un Système National armacovigilance ;

Considérant que les médicaments sont susceptibles rovoquer des effets indésirables graves pouvant e la vie de la population en danger ;

Considérant que les propriétés interactives des caments sont susceptibles d'entrainer d'effets ères ;

Considérant la nécessité d'assurer la sécurité de ploi du médicament en faveur de la population ;

Considérant le taux de notification des effets endus des médicaments depuis la création du Centre onal de Pharmacovigilance en République ıocratique du Congo ;

Vu l'urgence et la nécessité,

ARRETE

Chapitre I : Des dispositions générales

Article 1

Il existe un Système National de Pharmacovigilance en République Démocratique du Congo, créé par l'Arrêté ministériel n°1250/CAB/ MIN/S/014/EKA/ 2006, du 04 juillet 2006.

Article 2

Le Système National de Pharmacovigilance est organisé par le Ministère de la Santé Publique et a pour objectifs de :

- Déceler le plus précocement possible tous les effets indésirables de produits de santé plus particulièrement ceux qui sont graves et inattendus dus à l'utilisation des produits de santé ;
- Déceler les effets nuisibles résultant d'un mésusage, des erreurs médicamenteuses, d'une exposition à certains produits, d'une dépendance, d'une mauvaise qualité des produits de santé ;
- Développer la formation et l'information en matière des effets indésirables des produits de santé auprès des professionnels de santé ainsi que du public ;
- Donner les avis techniques motivés aux personnalités et aux organismes ayant un pouvoir légal de décision sur l'autorisation d'utilisation et de réglementation des produits de santé ;
- Réaliser des études sur les mécanismes et les conséquences des effets indésirables des produits de santé.

Article 3

Le Système National de Pharmacovigilance repose sur :

- Un réseau chargé de recueillir les notifications des effets indésirables ;
- L'enregistrement, l'analyse, l'évaluation de la qualité de l'information recueillie et son classement ;
- La Centralisation et l'évaluation de l'ensemble des informations sur les risques médicamenteux ;
- La communication en matière de risque médicamenteux ;
- La prise de décision ;
- La réalisation d'études concernant la sécurité d'emploi des médicaments et autres produits de Santé.

Chapitre II : Du champs d'action

Article 4

La Pharmacovigilance s'exerce sur les médicaments et autres produits de Santé, notamment :

- Les médicaments au sens de la réglementation en vigueur ;
- Les médicaments homéopathiques ;
- Les vaccins et autres produits biologiques ;
- Les médicaments radio pharmaceutiques;
- Les produits de thérapie cellulaire ;
- Les produits de thérapie génique ;
- Les matériels et dispositifs médicaux ;
- Le sang et ses dérivés ;
- Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;
- Les produits traditionnels améliorés ou non ;
- Les produits cosmétiques.

Article 5

La Pharmacovigilance s'exerce également sur tous les autres problèmes liés à l'utilisation comme les erreurs médicamenteuses, les échecs thérapeutiques, et aux défauts de qualité des médicaments (SSFFC) et autres produits de santé.

Chapitre III : De la composition

Article 6

Le Système National de Pharmacovigilance est mis en œuvre par la Direction de la Pharmacie et du Médicament (ANRP) et comprend en outre la Commission Nationale de Pharmacovigilance, le Comité technique, le Centre National de Pharmacovigilance, les Centres Régionaux de Pharmacovigilance, les points focaux de pharmacovigilance, les entreprises pharmaceutiques, les programmes spécialisés, les professionnels de santé, le public.

Chapitre IV : De la commission nationale de pharmacovigilance

Article 7

La Commission Nationale de Pharmacovigilance siège auprès de la DPM (ANRP) et a pour mission de :

- Définir les orientations de la pharmacovigilance ;
- évaluer les informations sur les effets indésirables des médicaments et autres produits cités à l'article 4 ;
- donner les avis au Directeur de la DPM (ANRP) sur les mesures à prendre pour assurer la sécurité des patients face aux risques médicamenteux ;
- proposer au Directeur de la DPM (ANRP) les enquêtes et travaux jugés utiles à l'exercice de la Pharmacovigilance ;
- Donner des avis au Ministre de la Santé Publique à la demande de ce dernier sur toute question relative au domaine de compétence de la commission ;
- Evaluer les risques encourus par les sujets participant à un essai clinique et donner son avis à la DPM (ANRP) sur sa poursuite ou son arrêt.

Article 8

La Commission Nationale de Pharmacovigilance est composée des membres ci-après :

- Le Directeur de la DPM (ANRP) ou son représentant ;
- Le Directeur de la Direction de la lutte contre la maladie ou son représentant ;
- Le Directeur de la Direction des soins ou son représentant ;
- Le Directeur de l'INRB ou son représentant ;
- Le représentant de l'inspection générale de la santé ;
- Le Représentant du comité interministériel de lutte contre la drogue.
- Le Directeur du centre national antipoison ou son représentant ;
- Le Directeur du CNPV ou son représentant ;
- Un représentant de l'ordre des médecins ;
- Un représentant de l'ordre des pharmaciens ;
- Un représentant de l'association des chirurgiens-dentistes ;
- Un représentant de l'association des accoucheuses ;
- Un représentant de toutes les associations des infirmiers ;
- Un représentant de l'association des assistants en pharmacie ;
- Un représentant de chaque centre régional de pharmacovigilance ;
- Un représentant de l'association des consommateurs.

Article 9

La Commission Nationale de Pharmacovigilance est présidée par le Directeur de la DPM(ANRP) ou son représentant.

Article 10

membres de la Commission Nationale de covigilance sont astreints à l'obligation de ntialité et sont tenus à éviter les conflits ts.

Article 11

Commission Nationale de Pharmacovigilance se leux fois l'an et se prononce sur toutes les ıs proposées par la Commission technique. Elle ılté de recourir à toute expertise extérieure

Article 12

commission se prononce également sur les ou les décisions prises en urgence par la DPM ı en dehors des sessions.

itre V : De la Direction de la Pharmacie et du Médicament

Article 13

Direction de la Pharmacie et du Médicament) a pour mission de :

ttre en place le Système National de armacovigilance et de mobiliser les moyens ;essaires pour son fonctionnement;

'er les alertes nationales ou internationales sur les ›duits et saisir la commission nationale si c'est ;essaire ;

›rdonner les actions des différents intervenants et ller au respect des procédures de bonnes ıtiques de pharmacovigilance ;

;evoir les rapports techniques du Centre National Pharmacovigilance ;

;evoir les rapports périodiques des entreprises armaceutiques ;

éparer et soumettre les dossiers à la Commission ıtionale de Pharmacovigilance.

Chapitre VI : Du Comité technique

Article 14

Comité technique de pharmacovigilance est un scientifique auprès du Centre National de acovigilance et a pour charge de :

›nstituer une cellule permanente des spécialistes ı pharmacologie et d'experts cliniciens pouvant, ı cas de nécessité, évaluer les risques encourus par homme et proposer les mesures à prendre à la 'ommission Nationale de Pharmacovigilance ;

onner un avis technique sur toutes les questions 'ordre scientifique se posant au Centre National de 'harmacovigilance ;

- préparer les travaux de la Commission Nationale de Pharmacovigilance ;
- répondre à toute demande d'avis technique présentée par la DPM ;
- planifier le programme annuel des activités scientifiques et de recherche à entreprendre.

Article 15

Le Comité Technique est présidé par le Directeur du Centre National de Pharmacovigilance.

Il est composé de :

- 6 médecins spécialistes ;
- 3 pharmaciens ;
- 3 pharmacologues ;
- 3 toxicologues ;
- 1 épidémiologiste,

Ces derniers sont désignés par la Commission Nationale de Pharmacovigilance sur proposition de Centre National de Pharmacovigilance.

Article 16

Le Comité technique peut s'adjoindre toute personne compétente si l'ordre du jour l'exige. Il se réunit une fois par trimestre sous la direction de son président et toutes les fois que l'urgence de la situation l'exige.

Chapitre VII : Du Centre National de Pharmacovigilance

Article 17

Créé et implanté au sein de l'Unité de pharmacologie clinique et pharmacovigilance des facultés de sciences pharmaceutiques et de médecine de l'Université de Kinshasa, le Centre National de Pharmacovigilance a pour mission de :

- appliquer les procédures de bonnes pratiques de pharmacovigilance ;
- gérer les moyens nécessaires pour le bon fonctionnement du centre.

Article 18

Le Centre National de Pharmacovigilance est chargé de :

- réaliser et coordonner toute enquête et étude visant à évaluer l'ampleur d'un effet indésirable ;
- transmettre trimestriellement un rapport technique à la DPM (ANRP) ;
- assurer le contact avec les centres collaborateurs de l'OMS pour la pharmacovigilance ;
- assurer la formation et l'encadrement du personnel des centres régionaux dans les méthodes de

collectes des données recueillies, de validation, d'imputabilité et d'enquêtes en pharmacovigilance ;

- participer à l'enseignement et à la formation des professionnels de santé relatifs aux produits de santé et aux effets indésirables ;
- récolter auprès des fabricants, des professionnels de santé ou toute autre personne des informations sur les effets indésirables des produits de santé, en établir l'imputabilité et en évaluer le risque relatif ;
- organiser des campagnes de prévention auprès du public pour diminuer la morbi-mortalité liée à l'usage irrationnel des produits de santé ;
- générer les alertes dans le domaine de la pharmacovigilance et saisir la Commission Nationale de Pharmacovigilance en cas de nécessité ;
- jouer le rôle de Centre Régional de Pharmacovigilance dans la région où il est implanté.
- recevoir les rapports des activités des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Chapitre VIII : Des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Article 19

Les Centres Régionaux de Pharmacovigilance sont des unités ou des structures de soins au sein des établissements publics, universitaires et hospitaliers, créés par voie d'arrêté ministériel, sur proposition de la Commission Nationale de Pharmacovigilance, après avis motivé du Centre National de Pharmacovigilance.

Article 20

Les Centres Régionaux de Pharmacovigilance constituent l'expertise au sein du Système National de Pharmacovigilance et sont chargés de :

- recueillir les déclarations et informations provenant des professionnels des structures de santé et du public ;
- surveiller, évaluer et prévenir les risques médicamenteux potentiels ou avérés et de promouvoir l'usage rationnel des médicaments et autres produits de santé ;
- conduire les enquêtes et les études de pharmacovigilance ainsi que générer les alertes ;
- contribuer à la formation et information en matière de pharmacovigilance pour les professionnels de santé et le public;
- transmettre au Centre National de Pharmacovigilance les informations recueillies et sans délai pour celles relatives aux effets indésirables graves et aux médicaments contrefaits.

Chapitre IX : Des firmes pharmaceutiques

Article 21

Toute firme pharmaceutique a l'obligation de veiller à la collecte des informations liées aux effets indésirables de ses médicaments, au respect de la déclaration après enregistrement et à la transmission des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance PSUR avec des informations à jour recueillies du marché intérieur et extérieur sur la sécurité de l'emploi des médicaments et autres produits de santé.

Article 22

Les firmes pharmaceutiques doivent collaborer pour le bon déroulement des activités ayant pour finalité la sécurité de l'emploi des médicaments et autres produits de santé qu'elles commercialisent.

Chapitre X: Des autres acteurs

Article 23

Les Comités pharmaco-thérapeutiques implantés dans les hôpitaux généraux de référence jouent le rôle de relais entre les Centres Régionaux de Pharmacovigilance et les structures de Santé de leurs zones respectives.

Article 24

Les points focaux : les programmes spécialisés du ministère impliqués dans la distribution des médicaments ainsi que les formations sanitaires sont tenus d'organiser un service de pharmacovigilance placé sous la responsabilité d'un pharmacien ou d'un médecin justifiant des connaissances en pharmacovigilance.

Article 25

Le responsable de pharmacovigilance visé à l'article 22 constitue le point focal du système et est chargé de veiller à la collecte des informations liées aux effets indésirables et au respect des obligations de déclaration après enregistrement et évaluation.

Article 26

Les professionnels de santé (les médecins, les chirurgiens-dentistes, les pharmaciens, les assistants en pharmacie ainsi que les infirmiers et les accoucheuses) doivent collaborer à la sécurité d'emploi des médicaments et autres produits de santé, c'est pourquoi, ils ont l'obligation de notifier au centre de pharmacovigilance de leur ressort:

- toute présomption d'effet indésirable en rapport avec l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments ;
- toute observation d'abus ou de mésusage ;
- tout fait qu'il juge pertinent de déclarer.

Article 27

Les patients ou leur représentant et les Associations des patients agréées, sollicitées ou non par les patients peuvent faire des déclarations sur les effets indésirables suspectés par le patient ou son entourage d'être en relation avec l'utilisation d'un médicament.

Chapitre XI : De la gestion des risques

Article 28

La DPM (ANRP) exige des firmes pharmaceutiques la mise en place d'un système de gestion des risques en vue du renforcement de la surveillance du médicament et autres produits de santé, de la surveillance du risque, du bon usage du médicament et des informations sur les médicaments et autres produits de santé.

Article 29

Le Système de gestion des risques repose sur l'obligation de dépôt du plan de gestion des risques; lequel plan est défini comme étant un ensemble d'activités et intervention de pharmacovigilance ayant pour but d'identifier, de décrire, de prévenir, ou de réduire au minimum les risques liés à un médicament ou autres produits de santé, y compris l'évaluation des activités et interventions y relatives.

Article 30

Le plan de gestion des risques est un document comprenant les descriptions détaillées des:

- risques identifiés et activités de pharmacovigilance classiques ou renforcées pour les surveiller ;
- activités de pharmaco-épidémiologie pour les caractériser et les quantifier par des études post-AMM et des études d'utilisation ;
- mesures de minimisation à travers des informations professionnelles de santé visant à prévenir les risques pouvant également être ajoutées.

Article 31

Le plan de gestion visé à l'article 28 est requis dans les cas ci- dessous :

- Tout médicament ou produit de santé contenant une nouvelle substance active.
- Tout médicament ou produit de santé avec changement significatif, intervenu en rapport avec le dosage, la voie d'administration et le procédé de fabrication ;
- Tout médicament ou produit de santé connu pour lequel un risque potentiel a été identifié après mise sur le marché.

Chapitre XII : Des dispositions finales

Article 32

Les mécanismes de communication et diffusion de toute information relative à la sécurité d'emploi du médicament ou autre produit de santé et la manière dont les différentes parties prenantes doivent remplir les obligations ainsi que les mécanismes de collaboration entre elles sont définis dans les lignes directrices de bonnes pratiques de pharmacovigilance en annexe du présent Arrêté.

Article 33

Les infractions aux dispositions du présent Arrêté sont punies des peines par l'Ordonnance n°27 bis/Hygiène du 15 mars 1933 sur l'exercice de la Pharmacie, spécialement en ses articles 7et 62.

Article 34

Toutes dispositions antérieures contraires au présent arrêté sont abrogées.

Article 35

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 28 septembre 2015

Le Ministre de la Santé Publique,

Dr. Félix Kabange Numbi Mukwampa

COURS ET TRIBUNAUX

ACTES DE PROCEDURE

Ville de Kinshasa

R.const. 117

La Cour constitutionnelle, siégeant en matière d'appréciation de la conformité à la Constitution, a rendu l'arrêt suivant :

Audience publique du vingt-trois septembre deux mille quinze

En cause :

Requête en appréciation de la conformité à la constitution du Règlement intérieur de l'Assemblée provinciale du Haut-Katanga.

Par requête signée en date du 07 septembre 2015, et reçue au Greffe de la Cour constitutionnelle le 09 septembre 2015, Monsieur Antoine-Gabriel Kyungu wa-ku Mwanza, Président du Bureau provisoire de