



**Organisation  
mondiale de la Santé**



**Rapport de la revue de l'autorité nationale de réglementation de la République  
Démocratique du Congo**

***Document final 19.02.2015***

**Organisation mondiale de la Santé**

**Septembre 2014**

Page laissée volontairement libre

## Sommaire

Sommaire .....	3
Abréviations .....	5
Executive summary .....	6
1 Objectifs de la mission.....	9
2 Date de la mission.....	9
3 Institutions visitées .....	9
4 Méthode de travail.....	9
5 Composition de la mission.....	10
6 Informations générales sur le pays .....	10
6.1 Données géographiques, démographiques, économiques et sociales .....	10
6.2 Organisation du système de santé .....	11
6.3 Données sur le secteur pharmaceutique .....	11
7 Observations et recommandations.....	12
7.1 Système national de réglementation pharmaceutique.....	12
7.1.1 Cadre juridique national .....	12
7.1.2 Cadre institutionnel.....	13
7.2 Autorité nationale de réglementation pharmaceutique .....	15
7.2.1 Base légale .....	15
7.2.2 Structure organisationnelle et gouvernance .....	16
7.2.3 Planification stratégique.....	17
7.2.4 Budget et financement.....	18
7.2.5 Gestion des ressources humaines .....	19
7.2.6 Commission technique et expertise externe .....	21
7.2.7 Locaux et équipements.....	22
7.2.8 Système de gestion de la qualité .....	22
7.2.9 Systèmes et technologies de l'information.....	23
7.2.10 Indépendance et impartialité .....	23
7.2.11 Confidentialité, transparence et accès à l'information .....	24
7.2.12 Responsabilité institutionnelle et supervision.....	24
7.2.13 Partenariat, collaboration et coopération régionales et internationales .....	25

7.2.14	Communication .....	25
7.3	Fonctions de réglementation.....	26
7.3.1	Homologation des médicaments .....	26
7.3.2	Pharmacovigilance et gestion des risques.....	30
7.3.3	Octroi des licences aux établissements pharmaceutiques .....	34
7.3.4	Inspection pharmaceutique et mise en conformité .....	37
7.3.5	Libération des lots (Vaccins).....	39
7.3.6	Surveillance du marché .....	39
7.3.7	Contrôle à l'importation .....	40
7.3.8	Contrôle de la qualité du médicament .....	42
7.3.9	Information pharmaceutique .....	43
7.3.10	Contrôle de la publicité et de la promotion du médicament .....	43
7.3.11	Contrôle des essais cliniques.....	44
7.3.12	Gestion des substances stupéfiantes et psychotropes.....	46
7.3.13	Plan mondial OMS de préparation à une pandémie de grippe .....	46
	Remerciements .....	47
	Annexe 1: Agenda de travail.....	48
	Annexe 2: Organigramme de la DPM.....	52
	Annexe 3: Liste des documents recueillis lors de la mission .....	53
	Annexe 4 : Liste des personnes rencontrées.....	55

## Abréviations

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANRP	Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique
BPC	Bonnes Pratiques Cliniques
BPD	Bonnes Pratiques de Distribution
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CE	Comité d'Ethique
CNES	Comité National d'Ethique de la Santé
CNOP	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CNPV	Centre National de Pharmaco Vigilance
CPN	Commission Pharmaceutique Nationale
DPM	Direction de la Pharmacie, Médicaments et plantes médicinales
DPS	Divisions Provinciale de la Santé
ICH	Conférence Internationale pour l'Harmonisation
IGSS	Inspection Générale des Services de Santé
MS	Ministère en charge de la Santé
OCC	Office Congolais des Contrôles
ONG	Organisation Non Gouvernementale
POS	procédure opérationnelle standard
PPN	Politique Pharmaceutique Nationale
OMS	Organisation mondiale de la Santé
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
RDC	République Démocratique du Congo
SG	Secrétariat Général
SRSS	Stratégie de Renforcement du Système de Santé
ZS	Zone de santé

## **Executive summary**

The purpose of this report is to detail the observations made by a team of experts during the assessment of the National Regulatory Authority (NRA) of DRC organized by World Health Organization (WHO), from the 8th to the 12th of September 2014. This report highlights the main strengths and weaknesses in the implementation of the pharmaceutical regulation and provide recommendations for improving the current situation. Findings from the study should be used to source long-term support to increase the effectiveness of the Medicines Regulatory System in DRC.

This assessment followed the WHO methodology and the detailed data collection tool scrutinizing the medicines legal framework, the institutions involved in its implementation as well as the various resources allocated to perform the regulatory activities. The assessment focused mostly on the Direction de la Pharmacies et du Médicament (DPM) which is considered as the National Regulatory Authority (NRA) in DRC, as per WHO guidelines

The legislation on medicines in DRC is based on the Law and ordinance, supplemented by several sub-regulations which have been amended several times. This Act is very old and does not provide any basis for the implementation of comprehensive regulatory system. As a matter of example there is no provision on the control of clinical trial. The ongoing revision of the legal framework should be finalized urgently to provide for a main act on medicines regulation for DRC.

Very limited guidelines have been established by DPM and published in order to provide more guidance on how to comply with the main legislative requirements.. DPM should consider to take benefit of existing harmonization initiatives to elaborate the missing documentation.

### *National regulatory Authority*

The Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) established by arrêté of the Ministry of Health controls the licensing of premises for manufacture, wholesale, supply, sale and dispense of medicines, the registration of pharmaceutical products, the import controls.

The National pharmacovigilance centre is established in the University of Kinshasa and is functioning in isolation. and is not integrated within this NRA. Quality control activities are sub-contracted to public and private laboratories by the DPM. Nevertheless, the national laboratory so-called OCC is not formally reporting to the DPM and as its own decision making process. Therefore, the assessment revealed that DPM is not providing an integrated approach under the same authority of most of the regulatory functions, which is not adequate.

The current scope and level of fees for service provided is not fully adequate to ensure the long term sustainability of the NRA. The government should envisage allowing sustainable funding to the DPM on a regular basis to show its commitment to the implementation of medicines regulation.

The current premises are too small and don't provide with adequate space for performing the regulatory activities.

At present, the DPM increased its basis on human resources quantitatively and staff gained competencies in medicines regulation e.g. registration and inspection through many capacity building activities. Nevertheless, the lack of high level internal expertise should be better balanced by taking benefit of external experts involved in in the most scientific areas of work.

The advisory committee of external experts should be established and should be used to serve as a provider of consolidated high scientific and technical expertise.

Management of potential conflicts of interest and confidentiality is not established. Adequate guidelines and code of conduct for external experts as well as for members of the advisory committee should be established and implemented to prevent conflicts of interest as well as to ensure and demonstrate impartiality and independence during the decision making processes. Industry representative should never be involved in the decision making process of the Authority.

DPM has put limited effort in using IT solution to facilitate communication, application and other regulatory services. There is no institution's website

Mostly none of the regulatory processes of the DPM are documented in a proper manner. The implementation of an integrated quality management system (QMS) should be envisaged at a later stage.

### *Regulatory functions*

The legal basis for registration of pharmaceutical products is set up in an arrêté. More detailed guidelines on quality, safety, efficacy and product information should be developed, mainly on the basis of existing internationally recognized standards. Assessment of application is conducted internally by staff from the DPM. Assessment sessions are organized regularly and best practices. Assessment outcomes are reported in front an internal commission which is a good mechanism to consolidate internally competencies. The PPB has to deal with an important backlog of applications and should set up mechanism to clear it.

There is very few provisions on the main Act and in particular no authorization nor notification mechanism to deal with the promotional materials.

Licensing processes are set up on the basis of the main act. Manufacturers, importers, distributors and retailers are licensed for their activities. Good Manufacturing Practices, Good distribution Practices and Good Pharmacy Practices guidelines should be urgently published.

Authorization of imported products is organized at central level by the DPM without any spot-check organized at port of entry. National quality control laboratory is providing some kind of controls by sampling. DPM should better liaise and cooperate with custom authority to improve the scrutiny of their controls. There is no Post -marketing surveillance activities conducted by the DPM, which is not adequate.

The regulatory framework established a pharmacovigilance system in subsidiary legislation, which is not comprehensive at all.. Adequate provisions should be urgently introduced in the current Act. Moreover the system set up a pharmacovigilance center which is not under the authority of the DPM and has its own decision making process, which is not adequate.

There is no regulatory framework for the control of clinical trial (CT) in the main Act. Adequate provisions should be urgently introduced. There is no formal program of Good Laboratory Practices (GCP) inspection to ensure the compliance of the sponsor and investigators.

The Secretariat general is currently implementing a process of decentralization of inspection and enforcement activities to provincial entities. The DPM is providing support to these entities but more competencies are needed for the inspection of manufacturers and clinical trial. Nevertheless, clear mechanism should be established to limit the impact of the distribution of the roles and responsibilities between the central and provincial level.

Rapport de la Mission d'évaluation de l'Autorité nationale de Réglementation de la République  
Démocratique du Congo, 8-12 septembre 2014

As a general conclusion, the situation has improved partially since the last assessment in 2008. Nevertheless, the current regulatory system is still not adequate and gives very limited assurance on the safety, quality and efficacy of medicines circulating in DRC.



## **1 Objectifs de la mission**

L'objectif final de la réalisation d'une évaluation d'une autorité nationale de réglementation (ANR) est d'établir et de documenter sa capacité actuelle et d'identifier les déficiences existantes à améliorer dans le futur. Le rapport d'évaluation doit fournir des recommandations concrètes de la façon d'aborder les lacunes et les déficiences observées. En outre, un Plan de développement institutionnel (PDI) doit être établi, pour les deux prochaines années, afin de combler les lacunes existantes et de tirer profit des éléments positifs du système de réglementation actuellement mis en œuvre.

## **2 Date de la mission**

La mission d'évaluation s'est déroulée du 8 au 12 septembre 2014 à Kinshasa (République Démocratique du Congo).

## **3 Institutions visitées**

Les sites visités au cours de la mission sont les suivants :

- Direction de la Pharmacie et du Médicament, Kinshasa
- Ministère de la Santé Publique, Kinshasa
- Bolloré Africa Logistics, Kinshasa
- Faculté des Sciences pharmaceutiques, Université de Kinshasa,

## **4 Méthode de travail**

L'équipe d'évaluation a procédé à cette évaluation à l'aide de l'outil de collecte de données et de son document d'orientation élaboré par l'OMS, suivant le programme de travail présenté en annexe 2. Les renseignements sont recueillis par le biais de commentaires des évaluateurs sur la documentation fournie, des observations directes au cours de la visite sur le site de l'Autorité et d'autres institutions concernées ainsi que des entrevues avec le personnel de l'autorité et les autres parties prenantes. Sur la base des informations fournies préalablement (Outil d'évaluation de l'OMS), l'équipe d'auditeurs s'est attachée à passer en revue l'état d'opérationnalité des différents services en charge de la mise en œuvre des fonctions de réglementation dans le domaine du médicament.

Les personnes responsables de ces activités ainsi que les différents partenaires du secteur pharmaceutique ont été interviewées. La mission a également passé en revue la documentation réglementaire, scientifique et technique mentionnée lors des entretiens.

La liste des personnes interviewées durant la mission est jointe en annexe ainsi que la liste des documents fournis et/ou consultés.

Lors de la conduite de la mission, le groupe des évaluateurs réalisera les activités suivantes:

- Expliquer le serveur d'échange d'information de l'OMS et de l'outil d'évaluation ainsi que son utilisation (à distance lors d'une conférence téléphonique ou vidéo avant la visite sur site),
- Revoir la documentation relative à chaque fonction et conseiller l'Autorité ou les autres institutions visitées dans le cadre de l'évaluation sur la préparation de l'évaluation, la

conduite de l'auto-évaluation ainsi que le téléchargement des informations sur le serveur de l'OMS ((à distance lors d'une conférence téléphonique ou vidéo),

- Visiter les locaux de l'Autorité ou des autres institutions impliquées dans la mise en œuvre de la réglementation des produits pharmaceutiques ;
- Interviewer les représentants et le personnel technique de l'autorité à l'aide de l'outil de collecte des données de l'OMS ou d'autres documents applicables ;
- Interviewer les représentants des associations de fabricants, de syndicats ou d'autres associations professionnels impliquées si nécessaire ;
- Revoir la documentation soumise (plans, documents, rapports, autres documents), ou autres études conduites dans le Pays ;
- Rédiger un rapport préliminaire indiquant les principales déficiences observées dans le cadre de la mise en œuvre de la réglementation sur les produits pharmaceutiques, mentionnant les recommandations pour améliorer la situation de l'existant ;
- Discuter le rapport d'évaluation préliminaire avec les autres partenaires ;
- Prendre en considération les commentaires émis par les représentants de l'Autorité sur le rapport préliminaire et finaliser le rapport.

## 5 Composition de la mission

Les membres du groupe d'évaluateurs composant la mission sont les suivants:

- Dr Alain Prat, Conseiller technique, OMS Siège, Genève, (Suisse), Chef d'équipe
- Dr Claudia P. Alfonso, Scientifique, OMS Siège, Genève, Suisse
- Dr Arsène Ouedraogo, NPO/EDM, OMS Burkina Faso
- Dr Youssou N'dao, Direction de la Pharmacie et des Laboratoires, Sénégal
- Dr Madicke Diagne, Direction de la Pharmacie et des Laboratoires, Sénégal

## 6 Informations générales sur le pays

### 6.1 Données géographiques, démographiques, économiques et sociales

La République Démocratique du Congo (RDC) est située en Afrique centrale. Elle couvre une superficie de 2.345.000 km<sup>2</sup> et partage 9.165 km de frontière avec 9 pays voisins : la République du Congo à l'Ouest, l'Ouganda, le Burundi, le Rwanda et la Tanzanie à l'Est, la République Centrafricaine et le Soudan (au Nord) ainsi que la Zambie et l'Angola au Sud. En 2012, la population est estimée à 77,8 millions d'habitants dont plus de 50% sont des personnes de moins de 20 ans et un taux de croissance moyen de 3,4%.

En 2013, la RDC a atteint un taux de croissance du Produit Intérieur Brut (PIB) de 8,5%.

La situation sanitaire de la RDC se caractérise par des taux de mortalité maternelle et infanto-juvénile encore élevés (104/1000 naissances vivantes, EDS 2013), une proportion d'enfants de moins de 5 ans souffrant de mal nutrition de 43% (EDS 2013), une prévalence du paludisme à 23%, EDS 2013). Les maladies infectieuses notamment le VIH et la tuberculose, les infections respiratoires aiguës et les diarrhées de l'enfant constituent également une préoccupation pour les autorités sanitaires.

## **6.2 Organisation du système de santé**

Le système de santé de la RDC est structuré en trois niveaux, à savoir : le niveau central, le niveau intermédiaire ou provincial et le niveau périphérique ou opérationnel. Le niveau central est constitué du Cabinet du Ministre, du Secrétariat général qui compte 13 directions et 52 programmes spécialisés et des hôpitaux nationaux. Il a une responsabilité normative, de régulation et de prestation des soins tertiaires. Il définit les politiques, les stratégies, les normes et les directives. Il assure un appui conseil, le contrôle de conformité et le suivi de la mise en oeuvre des politiques et directives en provinces.

Le niveau intermédiaire compte 11 inspections provinciales de la santé et 65 districts sanitaires et des hôpitaux provinciaux. Il assure un rôle d'encadrement technique, le suivi et la mise en oeuvre des directives et politiques au niveau des Zones de Santé (ZS). Le niveau intermédiaire a aussi pour mission d'offrir à travers l'hôpital provincial, les soins de santé de référence secondaire. Avec la décentralisation en cours, ce niveau comptera 26 divisions provinciales de la santé conformément à la constitution de la République.

Le niveau périphérique comprend 516 zones de santé avec 393 Hôpitaux Généraux de Référence (HGR) opérationnels et 8 504 aires de santé dont 8 266 disposent d'un Centre de Santé (CS). Ce niveau est chargé de la mise en oeuvre de la stratégie des soins de santé primaires sous la supervision et l'encadrement du niveau intermédiaire. La mission du centre de santé est d'offrir à la population les soins de santé qui relèvent du Paquet Minimum d'Activités (PMA), tandis que celle de l'hôpital général de référence du niveau primaire est d'offrir les soins qui relèvent du Paquet Complémentaire d'Activités et d'apporter un appui au développement des PMA de qualité dans les centres de santé.

Afin de faciliter la coordination du secteur, le Ministère de la Santé Publique a mis en place le Comité National de Pilotage(CNP), cadre de concertation intra et inter-sectorielle constitué entre autres de 6 commissions techniques dont la commission chargée de l'approvisionnement en médicaments et intrants spécifiques et de la logistique.

## **6.3 Données sur le secteur pharmaceutique**

Le secteur pharmaceutique se compose de deux acteurs majeurs: le secteur public et le secteur privé (à but lucrative) auxquels s'adjoint un secteur privé confessionnel.

La production locale des médicaments, assurée par une trentaine d'unités de fabrication dont plus de 90% sont installés à Kinshasa, reste faible, l'importation représentant 90% de l'approvisionnement du pays.

Le fonctionnement du système national d'approvisionnement en médicaments essentiels du secteur public (SNAME), créé en 2002 par le Ministère de la Santé Publique, est basé sur la centralisation des achats et la décentralisation de la distribution des médicaments.

La centralisation des achats se fait à travers la Fédération des Centrales d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (FEDECAME), ASBL qui comprend 2 pôles d'acquisition, le Bureau de Coordination des Achats de la FEDECAME (BCAF) à l'ouest et l'Association Régionale d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels (ASRAMES) à l'est.

La décentralisation de la distribution se fait à travers les Centrales de Distribution Régionales (CDR) qui sont des services publics et gérés dans le cadre du partenariat public privé par des ASBL.

La RDC ne dispose pas de laboratoire national de contrôle de la qualité des médicaments mais la DPM fait appel aux services de 4 laboratoires agréés par le Ministère de la Santé Publique.

Le marché illicite des médicaments constitue une préoccupation majeure.

## 7 Observations et recommandations

Selon la constitution du 18 février 2006, la RDC doit passer d'un Etat fortement centralisé à un Etat unitaire mais fédéral et fortement décentralisé. Ce nouveau paysage politique impose un transfert des compétences et des ressources du niveau central vers le niveau intermédiaire et donc, une modification de la forme et une clarification des missions de ces deux niveaux, applicable également au système de santé. Le nouveau découpage territorial prévoit, à terme, la création de 26 entités territoriales dont une entité pour la capitale Kinshasa.

La constitution précitée détermine en son article 202 al.36 point h, la législation sur le commerce pharmaceutique comme une matière relevant de la compétence exclusive du pouvoir central. Elle attribue aux provinces la compétence exclusive en matière de l'application et le contrôle de la législation pharmaceutique ainsi que de l'organisation des services pharmaceutiques<sup>1</sup>.

### 7.1 *Système national de réglementation pharmaceutique*

#### 7.1.1 Cadre juridique national

Deux textes principaux ont établis les bases de la législation pharmaceutique en République Démocratique du Congo :

- l'Ordonnance-Loi N° 27 bis Hyg. du 15 Mars 1933 sur l'exercice de la Pharmacie au Congo ;
- le Décret du 19 Mars 1952 relatif à l'Art de Guérir.

L'ordonnance précitée prévoit donc les dispositions relatives au monopole pharmaceutique, à l'exercice de la pharmacie en RDC, les règles de délivrance, de cession ou de vente des médicaments ou spécialités pharmaceutiques. Des dispositions spécifiques traitent des substances toxiques, vénéneuses et stupéfiantes. Des chapitres traitent également des personnes chargées de la surveillance et de l'inspection ainsi que des pénalités encourus..

Les dispositions existantes sont largement obsolètes et ne sont plus adaptées aux exigences actuelles. On trouve notamment des références des références à la Pharmacopée belge ou aux autorités belges de l'époque.

**Rec. 1** La réglementation pharmaceutique en RDC doit être complètement revue et consolidé dans une loi organique comprenant notamment des dispositions claires relatives (Février 2008)<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Article 204 alinéa 18 de la constitution du 18 février 2006

<sup>2</sup> NOTE : La mention Février 2008 rappelle qu'une recommandation similaire avait été émise lors de la mission précédente sur les médicaments diligentée en Février 2008

- à la définition du médicament, des autres produits de santé
- à l'établissement des différentes catégories de médicaments,
- aux modalités de contrôle des essais non-cliniques et cliniques,
- aux modalités de l'homologation avant la mise sur le marché,
- aux modalités de dispensation, de prescription et éventuellement de substitution,
- aux modalités liées à la préparation, aux contrôles, à la vente en gros et la distribution au détail,
- aux divers modes d'exercice de la pharmacie et aux différentes restrictions au commerce de certaines substances ou de certains objets.

En matière de réglementation pharmaceutique, plusieurs arrêtés ont permis la clarification des dispositions législatives existantes. Les aspects spécifiques à chaque fonction de réglementation, nécessitant d'être complétés, amendés ou précisés seront envisagés dans le corps du présent document dans les chapitres respectifs.

Néanmoins il faut rappeler que les différents chantiers entrepris par la Direction devront s'inscrire également dans les modifications institutionnelles, organisationnelles et opérationnelles harmonisées, conformément aux orientations prises dans le cadre des travaux de la Communauté des Etats d'Afrique Australe (SADC en anglais).

### **7.1.2 Cadre institutionnel**

Les fonctions de réglementation pharmaceutiques au regard du nouveau cadre institutionnel du Ministère s'articule selon deux niveaux:

- le niveau central qui comprend le Ministère de la Santé publique, le Secrétariat général de la Santé, les directions centrales et les programmes spécialisés. Ces structures jouent un rôle normatif, de coordination et d'orientation stratégique;
- le niveau intermédiaire qui comprend les Divisions Provinciale de la Santé (DPS). Leurs rôles concernent l'appui technique aux zones de santé (ZS) avec des fonctions de coordination, de formation, suivi, supervision, monitoring, évaluation, inspection et contrôle. Ces divisions sont sous la responsabilité des gouverneurs de province.

#### **Le Ministère de la santé**

Au niveau central, l'arrêté Ministériel N°1250/CAB/MIN/FP/JMK/PPJ/044/2003 du 28 mars 2003 porte agrément provisoire du cadre et des structures organiques du Secrétariat Général à la Santé. Cet arrêté décrit notamment l'organigramme de la Direction de la Pharmacie, Médicaments et Plants Médicinales.

Le cadre et les structures organiques établies par le Secrétariat Général à la santé publique en aout 2012 a établi de manière très détaillé les missions spécifiques, les activités de base et les prestations principales du secrétariat. Les attributions de la Direction de la Pharmacie et du Médicament ont été revues et clarifier.

Par contre, ce nouveau cadre institutionnel voit l'identification d'une unité Inspection Pharmacie, Médicament et Plantes Médicinales au sein de l'Inspection Générale de la Santé. Il est à noter que les inspecteurs de cette unité sont amenés à réaliser l'inspection et le contrôle des unités de production et de stockage. Cette répartition des attributions n'est

pas tout à fait en accord avec les recommandations de l'OMS sur le renforcement des capacités des autorités nationales de recommandations.

**Rec. 2** Les dispositions réglementaires décrivant l'organisation des services des directions centrales du ministère de la santé et notamment l'organisation de la DPM doivent être modifiées afin de garantir que l'autorité de réglementation nationale puisse exercer son mandat de manière intégrée sur l'ensemble des fonctions de réglementation pharmaceutique.

### **Les Directions Provinciales de Santé (DPS)**

Au niveau provincial, l'arrêté Ministériel N°1250/CAB/MIN/SP/008/CJ/OAB/2012 du 03 novembre 2012 prévoit l'organisation des Divisions Provinciales de la Santé en RDC. Conformément aux dispositions de la constitution révisée, les divisions provinciales sont donc chargées de l'application et du contrôle de la législation médicale et pharmaceutique nationale.

Cette nouvelle distribution des responsabilités entre le niveau central et le niveau provincial est une source importante de contraintes qui doivent être anticipées par tous les acteurs afin de limiter leurs impacts en termes de niveau de surveillance des activités de surveillance et de contrôle.

**Rec. 3** La décentralisation des activités de surveillance et de contrôle doit être effectuée de manière graduée et accompagnée par l'autorité établie au niveau central et notamment par :

- La confirmation du leadership de l'autorité centrale sur les entités provinciales ;
- Le renforcement des capacités managériales, opérationnelles et techniques ;
- L'établissement d'orientations stratégiques nationales et d'objectifs en termes de performance ;
- L'établissement de mécanismes de planifications des activités et de leur supervision ;
- La fourniture des normes et standards nationaux relatifs aux activités à superviser ;
- La mise en place des mécanismes opérationnels de communication et de coordination (Février 2008);
- La mise en place d'un système d'information intégrant les activités centralisées et décentralisées.

### **L'Office Congolais de Contrôle (O.C.C.),**

Le décret N° 09/44 du 03/12/2009 fixe les statuts d'un établissement public à caractère scientifique et technique dénommé Office Congolais de Contrôle. (OCC). L'OCC a pour mission de procéder en tant que tierce partie à l'évaluation de conformité, en l'occurrence à l'inspection, la certification, les essais ou analyse et à la métrologie en se référant aux standards nationaux, régionaux et/ou internationaux. A cet effet, il effectue le contrôle de tous les produits fabriqués localement, le contrôle des marchandises et produits à l'importation et à l'exportation ainsi que les essais ou analyses d'échantillons des produits importés. Ces dispositions s'appliquent à tous les produits sans distinction et donc également aux produits pharmaceutiques.

Dans la pratique, cet office participe de manière très active aux contrôles de nombreux échantillons de médicaments issus de la production locale ou importés.

## **Le Centre Nationale de Pharmacovigilance (CNPV)**

L'arrêté ministériel No 1250/CAB/MIN/SP/AMM/033/CJ/OMK/2009 du 9 juillet 2009 a agréé l'unité de pharmacologie clinique et centre de pharmacovigilance de l'Université de Kinshasa comme Centre National de Pharmacovigilance (CNPV) de la République Démocratique du Congo. Cet arrêté ne contient aucune disposition rappelant le rôle central de la DPM dans le système national de Pharmacovigilance.

**Rec. 4** Le secrétariat général doit faire un plaidoyer pour rappeler à l'ensemble des partenaires intervenant dans l'application de la réglementation pharmaceutique le leadership de la DPM (Septembre 2014)

## **L'Ordre National des Pharmaciens**

L'ordonnance-loi N°91-018 du 30 mars porte création d'un ordre des pharmaciens, doté de la personnalité juridique. L'ordre est chargé d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession. Chaque conseil régional tient à jour un tableau des membres de l'ordre des pharmaciens de la région. L'inscription au tableau de l'ordre est obligatoire pour tout pharmacien souhaitant exercer la pharmacie. L'Ordre dispose également de pouvoirs disciplinaires sous la forme de chambre de discipline. Il est habilité pour infliger des sanctions allant jusqu'à l'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

## **7.2 Autorité nationale de réglementation pharmaceutique**

L'équipe d'évaluation s'est attaché en premier lieu à étudier les activités réglementaires exercées par la Direction de la Pharmacie, Médicaments et Plantes Médicinales (DPM), qui est considérée comme l'Autorité Nationale de Réglementation en République Démocratique du Congo, au regard des lignes directrices de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

### **7.2.1 Base légale**

La Direction de la Pharmacie, du Médicament et Plantes Médicinales (DPM) est une des treize directions centrales du Ministère de la santé publique de la RDC. Elle est placée sous l'autorité du Secrétaire Général de la Santé.

L'arrêté Ministériel N°1250/CAB/MIN/FP/JMK/PPJ/044/2003 du 28 mars 2003 décrit le cadre et les structures organiques du Secrétariat Général à la Santé. Il précise notamment les missions de la DPM sont les suivantes :

- Traduire en programmes d'action la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN), planifier et coordonner leur mise en œuvre ;
- Suivre et évaluer l'exécution des programmes relevant du domaine de compétence de la DPM ;
- promouvoir et suivre le développement du secteur pharmaceutique national y compris la pharmacopée traditionnelle.

L'arrêté précité décrit également l'organigramme de la Direction de la Pharmacie, Médicaments et Plantes Médicinales. La DPM comprend une direction et six divisions :

Le directeur est chargé de coordonner, d'animer et de superviser les activités de la DPM. Son cabinet comprend un secrétariat et un bureau chargé de la gestion des ressources (gestion interne des ressources humaines, financières et matérielles et calcul des taxes administratives) ;

- La Division de Gestion du médicament ;
- La Division de la Pharmacie ;

- La Division des substances stupéfiantes, psychotropes et dangereuses ;
- La Division des produits vétérinaires, phytopharmaceutiques, cosmétiques et diététiques ;
- La Division d'Assurance et contrôle de de qualité des médicaments ;
- La Division de la Promotion des plantes médicinales.

Au regard de cet arrêté, les missions réglementaires de la Direction concernent principalement les fonctions relatives à l'homologation des médicaments, la pharmacovigilance, à l'autorisation et l'inspection des établissements, le contrôle de la publicité et le contrôle des substances stupéfiantes et psychotropes.

La fonction de Pharmacovigilance est exercée en grande partie par le centre national de pharmacovigilance. Les essais sur les produits sont réalisés par des laboratoires externes agréés (nationaux et privés).

Un nouveau cadre organique a été signé en 2012 par le secrétaire général. Cependant sa mise en application a commencé uniquement pour les structures intermédiaires et n'a donc pas encore touché les directions centrales qui continuaient à travailler selon l'ancienne organisation lors de la mission d'évaluation. Les membres de l'équipe d'évaluation ont jugé pertinent d'étudier également ce nouveau cadre organique bientôt mis en application.

Les responsabilités allouées à la DPM par ce dernier texte sont précisées dans certains domaines. Le contrôle des essais cliniques ou l'attribution des licences d'importation sont maintenant clairement attribuées à la DPM. L'attribution de la fonction de surveillance du marché est difficile à identifier.

Par contre la fonction d'inspection pharmaceutique règlementaire est transférée à une autre structure : L'inspection Générale (sur ce point voir également Recommandation N° 6).

**Rec. 5** Le gouvernement doit envisager à plus long terme la mise en place d'une Agence Nationale en charge de la mise en œuvre de toutes les fonctions de réglementation à partir des éléments existants au sein de la DPM (Février 2008).

### **7.2.2 Structure organisationnelle et gouvernance**

L'arrêté Ministériel N°1250/CAB/MIN/FP/JMK/PPJ/044/2003 du 28 mars 2003 précise l'organigramme de la Direction de la Pharmacie, Médicaments et Plantes Médicinales qui comprend une direction et six divisions :

- La Division Gestion des médicaments qui a notamment en charge l'homologation des médicaments ;
- La Division Pharmacie gère les fonctions inspection, autorisation d'installation des professions pharmaceutiques et le contrôle de la publicité et de la promotion sur les médicaments ;
- La Division Substances stupéfiantes, psychotropes et dangereuses y compris les radioéléments ;
- La Division Produits vétérinaires, phytopharmaceutiques, cosmétiques et diététiques ;
- La Division Contrôle et Assurance de qualité gère les fonctions contrôle de qualité et pharmacovigilance ;
- La Division Promotion des plantes médicinales



Par contre, le nouveau cadre organique, signé en 2012, ne propose plus que les cinq divisions (voir en annexe **XXX**) suivantes :

- La Division Médicament qui a notamment en charge incluant le contrôle de la promotion et des importations ;
- La Division Etablissement pharmaceutique ;
- La Division Substances stupéfiantes et psychotropes ;
- La Division Assurance de qualité et Homologation incluant la pharmacovigilance ;
- La Division Plantes médicinales.

La Division Médicament qui a en charge le contrôle de la promotion sur les médicaments ainsi que le contrôle des importations dispose également des attributions relatives à la promotion de l'industrie locale ainsi qu'aux mécanismes de stabilisation des prix. Il est généralement admis que les fonctions réglementaires d'inspection/contrôle et de promotion d'une même activité commerciale ne soient pas exercées de manière conjointe par une même entité administrative.

La logique d'élaboration des bureaux au sein de la Division en charge des établissements pharmaceutiques est difficile à cerner notamment en ce qui concerne le bureau en charge simultanément de l'industrie pharmaceutique et des laboratoires d'analyses.

**Rec. 6** Le SG doit réviser et rendre opérationnel le nouvel organigramme afin d'intégrer toutes les fonctions réglementaires au sein de l'Autorité et préserver en son sein les activités d'inspection technico-réglementaire. L'organigramme doit également veiller à limiter l'attribution de responsabilités incompatibles à une seule et même personne/entité administrative.

### 7.2.3 Planification stratégique

En tant que direction d'administration centrale, la DPM ne dispose pas actuellement d'un plan stratégique individualisé. Les problèmes du système de santé en général et de la DPM en particulier sont identifiés depuis très longtemps. Afin de faire face à ces problèmes, le Ministère de la santé publique est engagé dans un processus de planification stratégique. C'est dans cette optique que la Stratégie de Renforcement du Système de Santé (SRSS) 2<sup>ème</sup> édition et le Plan National de Développement Sanitaire (PNDS 2011-2015) ont été élaborés. Des éléments stratégiques relatifs à l'appui au secteur du médicament ainsi qu'au développement des ressources humaines pour la santé figurant dans ces deux documents.

Chaque structure élabore un plan d'action opérationnel (PAO) qui contient actuellement des actions en vue de l'amélioration de la réglementation pharmaceutique consistant notamment à actualiser les textes réglementaires. La présente évaluation du système de réglementation s'inscrit totalement dans cette démarche. Néanmoins la démarche entreprise actuellement ne correspond pas totalement à une démarche structurée institutionnelle basée traditionnellement sur une étude approfondie du mandat, des missions, des valeurs et de l'environnement interne / externe.

**Rec. 7** A moyen terme, la DPM doit initier une démarche visant à fournir les éléments d'une planification stratégique destinée à fournir un cadre logique à ses activités ainsi qu'aux activités de soutien envisagées par les donateurs.

#### 7.2.4 Budget et financement

Les ressources financières de la DPM proviennent du budget de l'Etat qui paie les salaires du personnel ainsi qu'un budget limité dit de fonctionnement. Cependant, le décaissement des fonds n'est pas réalisé de manière régulière et périodique.

**Rec. 8** Le gouvernement doit doter la DPM d'un budget régulier de fonctionnement afin de fournir des ressources financières stables pour l'accomplissement de ses missions (Février 2008). Ce budget doit permettre à la DPM d'exercer pleinement ses responsabilités notamment dans les domaines qui peuvent toucher la sécurité des patients telles que la pharmacovigilance ou la surveillance du marché.

La DPM reçoit également un appui technique et financier de quelques partenaires (OMS, UNFPA, MSH, Banque Mondiale, etc.). En tant que direction d'administration centrale, la Direction ne dispose actuellement d'aucune autonomie de gestion.

##### *Taxes et redevances*

Des ordonnances et lois ont pour but de fixer la nomenclature des droits, taxes et redevances à percevoir au profit du gouvernement central ainsi qu'aux provinces et autres entités territoriales décentralisées. Les frais encourus concernent les importations (autorisation et contrôle aux frontières), l'homologation des produits, l'autorisation des établissements pharmaceutiques, la destruction des produits ainsi que les inspections. Le montant de ces droits et taxes semble faible au regard des pratiques des ANRP des pays voisins.

**Rec. 9** Le gouvernement doit revoir à la hausse le montant des taxes liées aux activités de prestations de service réglementaire de la DPM en maintenant cependant un différentiel entre les médicaments contenant des nouvelles substances actives et les médicaments génériques. et revoir les conditionnalités du paiement de la taxe d'homologation lors du dépôt du dossier et non lors de l'attribution de l'AMM.

Les fonds collectés par la DPM sont versés intégralement au Trésor Public et ne sont pas directement utilisables par la DPM pour la réalisation de ses activités propres. Une rétrocession est versée par le Trésor public au Ministère de la Santé Publique, dont une partie est utilisée à la DPM. Le pourcentage de rétrocession a été ramené de 25 % à 5 % ce qui a entamé les ressources de la DPM et donc diminuer le nombre de ses activités. Les montants reversés actuellement permettent à peine de couvrir les frais de transport du personnel.

**Rec. 10** Le gouvernement doit revenir sur sa décision de diminuer le pourcentage de la rétrocession à la DPM des ressources provenant des prestations de service réglementaire et doit donc l'augmenter de manière substantielle (Février 2008).

Par note circulaire N°1251/S.G./3129/LOP/2011 à l'attention des opérateurs économiques, les formulaires d'autorisation d'importation et de dépôts de dossier d'AMM sont à payer par le requérant. Il a été porté à la connaissance de la mission que les fabricants étrangers sont soumises au paiement d'une taxe en faveurs de la DPM, correspondant aux frais de mission des inspecteurs. Cependant les bases réglementaires de cette obligation n'ont pas été fournies.

**Rec. 11** Le gouvernement doit préciser les conditions et modalités financières appliquées aux inspections des sites industriels hors de la RDC.

La DPM souffre de lourdeurs administratives dans l'utilisation des fonds qui sont mis à sa disposition.

**Rec. 12** Le gouvernement doit modifier les procédures de décaissement des fonds alloués à la DPM afin de faciliter les processus d'achats de produits ou de services (ex. experts externes) par l'Autorité.

### 7.2.5 Gestion des ressources humaines

L'effectif de la DPM se distribue en cadres techniques et scientifiques de différents profils et en personnel administratif de soutien à savoir :

- 39 pharmaciens dont le Directeur ;
- 8 professionnels de santé ;
- 32 personnels administratifs.

Cet effectif total de 79 personnes est à comparer à l'effectif prévu dans le cadre organique encore en application qui était prévu initialement à 203 personnes. Cet état de fait est tout à fait consistant avec l'état des lieux qui ressort de la présente évaluation montrant que le personnel en charge des opérations réglementaires et notamment l'homologation des produits pharmaceutiques, l'inspection des établissements pharmaceutiques et la pharmacovigilance n'est pas adéquate en terme de nombre et de qualification au regard des responsabilités attribuées par les textes. Du fait du manque de personnel, certains agents sont tenus d'exercer les responsabilités de plusieurs postes, ce qui ne permet pas un suivi effectif des dossiers ni une spécialisation suffisante en terme de compétences.

**Rec. 13** LA DPM doit veiller à éviter le cumul des responsabilités. Les responsabilités attribuées doivent restées cohérentes au regard de la charge de travail totale qui est supportée par l'intéressé. LA DPM doit s'attacher à maintenir un équilibre en polyvalence et spécialisation.

Par contre, le nouveau cadre organique prévoit un effectif ramené à 80 personnes. L'équipe d'évaluateurs a bien pris en compte les propositions de changement en terme de rôles et de responsabilités et notamment les conséquences de la décentralisation des activités en particulier d'inspection. Cependant, la distribution du nombre de postes telle qu'elle apparaît dans le nouveau cadre organique du Secrétariat Général du Ministère de la Santé ne semble pas refléter la réalité et la difficulté de tâches allouées au personnel restant de la DPM.

A titre d'exemple, le personnel du Bureau Homologation en charge de l'analyse et du traitement des données relatives à l'homologation des médicaments en vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché se compose de deux attachés de bureau, ce qui est notoirement insuffisant et difficilement explicable en l'état.

**Rec. 14** Le Secrétariat doit revoir le nombre et les qualifications du personnel technico-réglementaire affectés à la DPM (Février 2008).

#### *Sélection, recrutement et affectation*

En tant que direction d'administration centrale, la DPM ne dispose actuellement d'aucune autonomie dans la gestion des ressources humaines. Le Secrétariat Général du Ministère de la Santé affecte les personnes auprès de la DPM sans qu'elle ne puisse intervenir dans le processus de sélection des candidats. De son côté, la DPM n'a pas établi de manière formelle et précise de fiche descriptive de fonctions, ni les compétences suffisantes pour l'exercice des activités allouées à ces différents postes pour la bonne réalisation de ces missions. Dans ces circonstances, il est difficile d'avoir une réelle adéquation entre les besoins de la DPM et les compétences réelles apportées par les personnes affectées.

**Rec. 15** La DPM doit établir des fiches de fonctions pour chaque poste à caractère technico-scientifique de la DPM ainsi que les compétences théoriques nécessaires pour l'exercice de chaque fonction.

**Rec. 16** Le Ministère doit prévoir l'intervention de la DPM dans l'expression des besoins (éducation, qualification et expérience) en personnel technico-scientifique recruté par la fonction publique pour exercer en son sein.

#### *Formation initiale et continue*

Des formations spécifiques ont été dispensées ces dernières années au personnel de la DPM dans les domaines de l'homologation, de l'inspection et du contrôle de la qualité mais de manière encore trop limitée. Il n'existe pas de plan institutionnel de formation. Aucun budget spécifique de formation n'a été identifié. Les formations sont principalement fournies sur la base des fonds alloués ou des activités proposées par les différents donateurs.

**Rec. 17** Le Ministère doit doter la DPM d'un budget régulier de formation afin de pouvoir dispenser au personnel des formations continues dans les différents domaines pharmaceutiques: Inspection, Evaluation des dossiers, Contrôle des essais cliniques (Février 2008).

**Rec. 18** La DPM doit élaborer et mettre en œuvre un plan de développement des ressources humaines comprenant une formation initiale à la fonction exercée et une formation continue pour le maintien des compétences acquises, dans les différents domaines pharmaceutiques (Février 2008).

#### *Evaluation des performances*

Il n'existe pas de mécanisme pour évaluer les membres du personnel de la DPM.

**Rec. 19** La DPM doit mettre en place un système annuel d'évaluation des performances des membres du personnel de la DPM.

#### *Rémunérations et autres incitations*

La grille de rémunération de la fonction publique est particulièrement basse au regard des salaires pratiqués dans le privé ou dans les institutions spécialisées, ce qui n'est pas de nature à faciliter l'attraction de la DPM et le recrutement de nouveau personnel qualifié.

**Rec. 20** Le Ministère doit aider la DPM à mettre en place des mesures incitatives pour attirer et retenir le personnel (compensation financière, mise à disposition de véhicules, etc...) et dispenser des conditions financières spécifiques pour les fonctions particulièrement exposées (pharmaciens inspecteurs). Le recrutement auprès de la DPM de personnel au travers de contrat de droit privé, éventuellement sur des durées déterminées devrait être étudié.

#### *Formations, qualification et compétences spécialisées*

Il a été porté à la connaissance que la DPM ne pouvait pas bénéficier de manière régulière d'un juriste alors même que l'exercice de ses responsabilités s'effectue dans un domaine hautement réglementé.

**Rec. 21** La DPM doit se doter à moyen terme d'un juriste afin d'assurer la régularité des procédures.

#### *Documentation et archivage*

**Rec. 22** La DPM doit établir pour chaque membre du personnel un dossier spécifique regroupant l'ensemble des informations le concernant. Toutes les formations

dispensées doivent être enregistrées et archivées (formation à l'arrivée, formation théorique, formation au poste,...) ainsi que les évaluations de ces performances.

#### *Personnel des inspections provinciales*

Les administrations provinciales sont amenées à exercer des fonctions de réglementation notamment dans le domaine de l'inspection pharmaceutique. Il est indispensable que les inspecteurs de ces formations soient formés à ces fins.

**Rec. 23** Le Ministère doit mettre en place avec le soutien de la DPM un système de formation continue en inspection pharmaceutique et prévoir des modalités d'accompagnement des inspecteurs provinciaux avant leur participation aux activités d'inspection.

#### **7.2.6 Commission technique et expertise externe**

L'arrêté Ministériel N°1250/CAB/MIN/S/AJ/03 du 14 mars 2000 a créé au sein du Ministère de la Santé, une commission technique dénommée Commission Pharmaceutique nationale (C.P.N.) au regard de l'urgence d'assainir le secteur pharmaceutique.

Cette commission a pour mission l'étude des problèmes qui se posent au secteur pharmaceutique et parapharmaceutique et notamment ceux en relation avec la législation et la réglementation pharmaceutiques, le contrôle de qualité, la pharmacovigilance, la pharmacopée nationale, l'homologation des médicaments, la publicité sur les médicaments ainsi que le suivi de la politique pharmaceutique nationale. La commission peut créer en fonction de ses besoins des sous-commissions ou faire appel à l'expertise externe en fonction de ses besoins.

Le domaine d'intervention de cette commission couvre donc un champ trop vaste de la réglementation pharmaceutique qui va du suivi de la politique nationale à l'homologation technico-scientifique des produits.

**Rec. 24** Le domaine d'intervention des différentes commissions et plus particulièrement de la CPN doit être revu en vue d'une plus grande spécialisation. A ce titre une commission comme la CPN peut traiter du suivie de la politique pharmaceutique nationale. D'autres commissions doivent être mises en place pour traiter des aspects spécifiques propres à des domaines technico-scientifiques spécifiques tels que l'homologation, la pharmacovigilance ou les essais cliniques. (Février 2008).

La CPN est composée de membres issus de différentes structures : Ministère de la Santé, DPM, Ordres nationaux des Médecins et des Pharmaciens, Syndicat national des Pharmaciens, Universités, Associations professionnelles.

Par ailleurs, les membres de cette commission ne sont pas seulement identifiés en fonction de leurs compétences scientifiques et techniques mais plutôt sur la base de leur fonction de représentation d'une institution intervenant dans le domaine de la réglementation pharmaceutique, ce qui est très difficilement compatible.

La Commission doit fonctionner sur la base d'un budget mis à disposition par le Ministre de la Santé. Dans la pratique cette commission ne se réunit plus de manière périodique en rapport avec ses missions et responsabilités.

**Rec. 25** Le Ministère doit allouer un budget spécifique pour que les commissions puissent exercer pleinement leurs rôles et responsabilités. Ces fonds doivent permettre à la DPM de planifier et d'organiser de manière périodique les réunions des commissions prévues par la réglementation intervenant dans le domaine de l'homologation des médicaments.

Les modalités de fonctionnement de cette commission doivent être décrites dans un règlement intérieur, soumis préalablement à l'appréciation du Ministre. Aucun règlement n'a été mis à la disposition des membres de l'équipe d'évaluation.

**Rec. 26** La DPM doit se doter des procédures internes de gestion des comités et commissions établies sous sa responsabilité (ordre du jour, quorum, comptes rendus de réunion, relevé de décision) (Février 2008).

#### *Expertise externe*

La DPM ne fait pas appel de manière régulière à des experts externes dans des domaines spécifiques de la réglementation pharmaceutique pour l'aider à conduire des activités nécessitant des compétences techniques spécifiques comme des activités d'évaluation des dossiers d'autorisation de mise sur le marché.

**Rec. 27** La DPM doit envisager un recours régulier à l'expertise externe provenant des universités ou des hôpitaux pour renforcer ses compétences spécifiques notamment dans l'analyse technique des dossiers de demande d'homologation. Ces modalités ne pourront être effective que si un système d'indemnisation des experts techniques est mis en place au sein du Ministère.

#### **7.2.7 Locaux et équipements**

En tant que direction d'administration centrale, la DPM ne dispose actuellement d'aucun patrimoine propre. Les locaux occupés par la DPM sont répartis sur deux bâtiments dédiés au domaine de la santé. Les bureaux sont très encombrés. Les lieux de stockage ne disposent pas d'étagère adéquate pour fournir un ordonnancement logique et organisé des dossiers. Les locaux ne sont pas adaptés dans leur état actuel pour fournir un environnement de travail propice à la bonne réalisation des activités au sein de la DPM.

**Rec. 28** Il est urgent de doter la DPM de locaux adéquats à l'accomplissement de ses missions (Février 2008). Cela peut être envisagé dans un premier temps en réhabilitant ses anciens locaux. Des locaux adéquats doivent être spécialisés pour permettre le stockage des archives et des échantillons à vocation réglementaire.

#### **7.2.8 Système de gestion de la qualité**

La DPM a élaboré un certain nombre de procédures opérationnelles standard pour décrire certaines activités et notamment :

- L'enregistrement et l'homologation ;
- L'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques ;
- L'octroi des autorisations d'importations ;
- L'inspection des établissements ; et
- La destruction des produits.

Ces éléments documentaires constituent un bon point de départ mais ne représentent aucunement une démarche logique, construite et délibérée en vue de développer et maintenir un système de gestion de la qualité sur les activités et les pratiques de l'ANRP.

**Rec. 29** La DPM doit s'inscrire à moyen terme dans une démarche visant à mettre en place un système de gestion de la qualité et notamment de :

- Former dans un premier temps les personnels clé de l'ANRP sur les systèmes de management de la qualité et assurer à terme cette formation à l'ensemble du personnel de la DPM ;
- Faire un état des lieux des clients et autres parties prenantes et de leurs exigences, des procédés de l'ANRP et de leurs interactions avant d'envisager le développement des procédures proprement dites ;
- Elaborer, mettre en place et appliquer la documentation qualité : le manuel qualité, les objectifs qualité, les procédures et enregistrements nécessaires ;
- Nommer un responsable assurance qualité pour la DPM ;
- Elaborer les procédures nécessaires pour la gestion de la documentation et des enregistrements qualité, etc

#### *Documentation réglementaire*

**Rec. 30** La DPM doit mettre en place des mécanismes pour gérer l'archivage de la documentation réglementaire afin de conserver de manière cohérente et pérenne les éléments relatifs à la demande initiale, aux investigations de l'autorité, aux décisions et autres suites.

#### **7.2.9 Systèmes et technologies de l'information**

La DPM dispose de plusieurs ordinateurs récents de bonne facture. Cependant, au regard de la mission de la DPM et du personnel, on constate que le nombre est insuffisant. Aucun réseau physique n'a été installé. L'accès à l'Internet est possible mais instable.

**Rec. 31** La DPM se doit d'augmenter son parc informatique et assurer une maintenance continue de ses équipements informatiques (Février 2008): A moyen terme une mise en réseau des postes doit être envisagés afin notamment de faciliter l'accès aux informations réglementaires par les entités décentralisées.

**Rec. 32** La DPM doit se doter d'une connexion internet performante et stable.

Les données réglementaires relatives aux fonctions de réglementation sont stockées en partie sous format papier parfois dans des fichiers Excel ou documents Word, ce qui ne permet pas des recherches rapides et croisées sur les différents types de produits ou d'établissements.

**Rec. 33** A moyen terme, la DPM doit mettre en place un système informatisé adapté pour le stockage, le traitement et la gestion des informations réglementaires relative aux produits et aux établissements pharmaceutiques (gestion des dossiers, suivi des procédures, édition automatique, etc.).

La DPM ne dispose pas de site web propre à ses activités. Le Ministère de la santé maintient actuellement son propre site web qui ne reprend que très brièvement les missions de la DPM.

**Rec. 34** La DPM doit se doter d'un site web pour améliorer la communication et favoriser l'accès aux informations réglementaires de l'ANRP aux autres services concernés et au public

#### **7.2.10 Indépendance et impartialité**

Des représentants de l'industrie pharmaceutique ainsi que des grossistes sont prévus comme membres de la Commission Pharmaceutique nationale (CPN), ce qui est une source

non négligeable de potentiel conflit d'intérêts dès lors que des questions relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques ou à la pharmacovigilance sont envisagées dans les discussions.

**Rec. 35** Les dispositions réglementaires ou administratives mises en place doivent permettre de garantir l'indépendance du processus décisionnelle de l'Autorité de toute influence de la part des acteurs économiques, financiers ou industriels.

Aucune politique, disposition ou mécanisme ne demande actuellement aux experts externes ainsi qu'aux membres des commissions d'effectuer des déclarations des potentiels conflits d'intérêts afin de garantir notamment l'impartialité et l'indépendance des travaux et des décisions de l'autorité.

**Rec. 36** La DPM doit élaborer un guide de bonne conduite pour les experts externes et les membres des commissions mentionnant leurs rôles, responsabilités et obligations. Des dispositions et des procédures doivent être mises en œuvre pour la déclaration et la gestion des conflits d'intérêts. (Février 2008).

### 7.2.11 Confidentialité, transparence et accès à l'information

Aucune politique, disposition ou mécanisme ne définit les obligations des experts externes ainsi que des membres des commissions au regard du maintien de la confidentialité des informations détenues par l'Autorité.

**Rec. 37** La DPM doit élaborer une politique en matière de maintien de la confidentialité des informations réglementaires détenues et doit établir les modalités pratiques à mettre en œuvre pour s'assurer du respect de ces exigences.

La RDC ne participe pas encore au programme de bonne gouvernance dans les pratiques pharmaceutiques telles que préconisé par l'OMS. L'absence d'outil informatique tel qu'un site web ne permet pas de fournir de manière dynamique des informations relatives aux travaux de la DPM. L'accès aux documents réglementaires mis en application par la DPM est difficile autrement que par une visite physique de l'Autorité.

**Rec. 38** La DPM doit étudier les modalités à mettre en œuvre pour introduire les concepts de la transparence au sein de ses pratiques, en référence aux guides de l'OMS sur le sujet.

La société civile a regretté le manque de communication et de visibilité de la DPM.

**Rec. 39** La DPM doit entretenir des concertations régulières avec tous les partenaires du secteur pharmaceutique (Février 2008) (associations ordinales, associations professionnelles et association de consommateurs)

**Rec. 40** La DPM doit renforcer de manière spécifique les échanges d'information avec les partenaires internes au Ministère de la Santé (PEV, PALU, SIDA.....) (Février 2008).

### 7.2.12 Responsabilité institutionnelle et supervision

La DPM est une direction de l'administration centrale du Ministère en charge de la santé. En tant que t'elle, elle n'a pas de statut particulier. Elle n'a pas de modalités particulières de rendre compte de ses activités autrement que de manière hiérarchique propre au fonctionnement du Ministère en charge.

En tant qu'organe indissocié du Ministère, l'évaluation des performances de la DPM peut être réalisée par des organes de contrôle des institutions administratives que sont les Inspections générales de la santé, qui interviennent dans le champ social. Ce type d'organe



a pour objet la vérification approfondie du respect de la réglementation, du bon usage des fonds publics, de l'efficacité et de l'efficience de l'organisation.

Par contre, ce type d'inspection générale n'a pas vocation à exercer des activités de prestations de services réglementaires afin de ne pas se retrouver un jour à la fois juge et parti. (Voir Recommandation N°6 sur le même sujet).

### **7.2.13 Partenariat, collaboration et coopération régionales et internationales**

La DPM participe activement aux travaux d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques nationales au sein de la Communauté de Développement d'Afrique Australe (SADC en anglais). Aucune activité opérationnelle d'harmonisation (évaluation conjointe, inspection conjointe) n'est actuellement planifiée au sein de cette sous-région. Aucun mécanisme formel de reconnaissance des autorisations ou décisions au sein des pays de la SADC n'est actuellement en place.

La DPM prend en considération de manière très limitée les autorisations des autres autorités nationales compétentes notamment par l'intermédiaire du certificat de production pharmaceutique. Elle prend en considération des décisions émises par le programme de pré qualification de l'OMS.

#### *Au niveau national*

**Rec. 41** D'une manière générale, la DPM doit mettre en place des mécanismes opérationnels d'échanges d'informations, de collaboration et de coopération avec les autres structures assurant la mise en œuvre des fonctions de réglementation pour s'assurer de leur mise en œuvre effective et efficiente. (Février 2008)

Le point est d'autant plus essentiel qu'une franche collaboration entre les parties prenantes dans le domaine de la surveillance des MAPI notamment, est à la base d'un système performant susceptible de renforcer la sécurité des vaccins en RDC.

**Rec. 42** La DPM doit s'attacher à renforcer la collaboration entre les différents acteurs (CNPV, PEV) dans le domaine de la pharmacovigilance. Ceci est encore plus aigu dans le cadre de la surveillance des MAPI du fait du nombre important de parties prenantes interviennent à tous les niveaux.

#### *Au niveau international*

**Rec. 43** La DPM doit établir des axes de coopération avec d'autres ANRP de référence pour des partages d'informations et d'expériences mais également être en mesure de bénéficier des décisions émises par ces autorités.

### **7.2.14 Communication**

**Rec. 44** La DPM doit renforcer d'une manière générale sa communication externe vers tous les acteurs de la réglementation pharmaceutique (les fabricants, les associations professionnelles, les syndicats et la société civile) en publiant notamment des informations sur :

- les textes en vigueur ou en cours de révision ;
- les dates des réunions des comités ;
- les lignes directrices applicables ou en cours d'élaboration ;
- les délais approximatifs de traitement des différents dossiers ;

- les différentes étapes des processus administratifs et notamment l'état d'avancement / d'instruction des dossiers en cours,
- les listes des établissements ou des produits autorisés.

**Rec. 45** La DPM doit organiser des sessions de formation aux nouvelles exigences techniques ou réglementaires (format CTD et BPF) pour les structures et les acteurs impliqués dans leurs mises en œuvre.

### **7.3 Fonctions de réglementation**

#### **7.3.1 Homologation des médicaments**

##### *Base légale*

Les dispositions, largement obsolètes de l'ordonnance n°27 bis / Hyg du 15 mars 1993 constitue encore aujourd'hui la seule base légale de l'homologation des médicaments en RDC (voir Recommandation N°1 sur le même sujet).

L'arrêté N° 1250/CAB/MIN/S/AJ/MS/013/2001 du 9 décembre 2001 précise les dispositions relatives à l'enregistrement et à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits pharmaceutiques (AMM) d'un médicament à usage humain. Cet arrêté fournit quelques définitions mais de manière insuffisante (voir Recommandation N°1 sur le même sujet). Il prévoit l'attribution d'une AMM par la DPM sur la base d'un dossier décrivant le produit pharmaceutique. La DPM dispose également des pouvoirs pour suspendre et annuler les autorisations précitées.

L'arrêté n'introduit pas la notion de médicament générique et ne mentionne pas notamment la nécessité de démontrer la bioéquivalence de ces produits au regard d'un produit de comparaison.

Le contenu de ce dossier est précisé mais il ne reflète pas ce qui est couramment demandé par les autorités nationales de réglementation dans le cadre d'une homologation notamment au regard des informations sur les substances actives pharmaceutiques ou le développement pharmaceutique. Par ailleurs, le format du dossier d'AMM demandé n'est pas harmonisé avec le format technique commun (CTD en anglais) développé par la conférence internationale sur l'harmonisation (ICH en anglais).

Parmi les éléments à fournir au dossier d'homologation, il est demandé de fournir un bulletin d'analyse délivré par un laboratoire d'analyse agréé en RDC. De telles dispositions sont de moins en moins mises en pratique par les ARP car elles donnent une assurance très limitée dans la qualité des produits. D'autres approches sont désormais privilégiées par les ANRP.

L'article 12 de l'arrêté précité demande qu'une nouvelle demande d'AMM soit formulée chaque fois qu'une modification est apportée à l'un des éléments du dossier initial. Ces dispositions ne sont cohérentes au regard des pratiques courantes des ARP qui demandent des notifications des modifications au dossier initial en fonction du risque encouru sur la qualité du produit. Le même arrêté demande que le numéro d'AMM figure sur le conditionnement ce qui est un élément important favorisant la vérification par les services de contrôle et d'inspection.

Les infractions aux présentes dispositions sont punies des peines prévues par l'ordonnance n°27 du 15 mars 1933, qui sont largement obsolètes.

**Rec. 46** Le gouvernement doit réviser l'arrêté sur l'homologation afin de tenir compte des normes en vigueur (internationales, régionales) en matière d'homologation des produits de santé : format CTD, étude de bioéquivalence, etc.

L'arrêté N° 1250/CAB/MIN/S/AJ/MS/013/2001 du 9 décembre 2001 précise le titulaire de l'AMM doit notifier l'ARP en case d'arrêt de commercialisation.

Cet arrêté est complété par la note circulaire N° MS 1251/SG/2091/MK/2014 du 24 juillet 2014 rappelant les modalités de la procédure d'octroi de l'AMM. Cette note traite plus particulièrement des aspects administratifs de la demande d'AMM et notamment des vérifications effectuées du traitement des dossiers et de la publication des résultats.

Les éléments constitutifs de la demande requièrent des informations concernant la qualité du produit fini, des dossiers toxicologique, pharmacologique et clinique mais Le contenu du dossier tel qu'il est décrit n'est pas suffisamment détaillé pour l'ensemble des exigences applicables (qualité, sécurité, efficacité, information sur le produit) et ne correspond plus aux standards internationalement reconnus.

Aucune ligne directrice technique n'est fournie par l'Autorité pour décrire précisément les informations demandées comme par exemple pour décrire les conditions de conduite des études de bioéquivalence, les conditions de réalisation des études de stabilité ou la méthodologie à suivre pour valider/vérifier une méthode analytique. Les lignes directrices à suivre pour compléter les dossiers toxicologique, pharmacologique et clinique ne sont pas mentionnées. Les pharmacopées reconnues par l'ANRP ne sont pas mentionnées. Les mentions obligatoires à faire porter sur les conditionnements primaires et secondaires ainsi que sur les notices accompagnant les médicaments ne sont pas précisées.

**Rec. 47** La DPM doit élaborer et/ou recommander des lignes directrices techniques et scientifiques existantes au niveau international afin de préciser les exigences réglementaires applicables et notamment sur :

- le format du dossier et la procédure à suivre pour une demande ;
- les lignes directrices à suivre sur la qualité (le développement pharmaceutique, l'étude des impuretés, les études de stabilité) ;
- les exigences propres aux médicaments génériques (la liste des produits de comparaison, la démonstration de l'interchangeabilité, les études de dissolution comparative, etc.) ;
- la liste des pharmacopées reconnues par l'ANRP
- les exigences propres à la démonstration de la sécurité et de l'efficacité,
- le contenu de l'information sur le produit et notamment du résumé des caractéristiques du produit (RCP)
- la reconnaissance des rapports d'évaluation et des décisions émises par une autre ANRP.

Par ailleurs, aucune note aux demandeurs ou autre note explicative ne décrit en détail les différents types de variations susceptibles de faire l'objet d'une nouvelle demande.

**Rec. 48** La DPM doit élaborer et/ou recommander des lignes directrices décrivant les différents types de modifications apportées au dossier initial, la documentation technique nécessaire en fonction de ces modifications ainsi que les modalités de notification.

En pratique, l'instruction des dossiers se fait principalement par le bureau Homologation de la Division Gestion du médicament de la DPM. Les dossiers sont déposés auprès de la DPM qui effectue une vérification sommaire du contenu du dossier sur la base d'une fiche de réception de dossier qui sert de check-list. Les dossiers acceptés sont enregistrés et une évaluation technique des dossiers est réalisée par un des évaluateurs du groupe des 15

évaluateurs de la DPM. Les évaluations sont organisées par session de 2 à 3 semaines ou les évaluateurs se regroupent pour traiter les dossiers. Des sessions de restitution sont organisées en plénière pour assurer une certaine cohérence dans le traitement des dossiers. Les chiffres avancés par la DPM concernant le nombre de dossiers étudiés par session, la durée de chacune des sessions d'évaluation ainsi que le nombre des évaluateurs disponibles lors de chaque session tendent à démontrer que le temps alloué à l'évaluation de chaque dossier est approximativement d'une journée, ce qui est notoirement insuffisant pour conduire une évaluation en profondeur de chaque élément du dossier.

**Rec. 49** La DPM doit allouer aux évaluateurs plus de temps pour conduire une évaluation approfondie des dossiers.

Un document dénommé "Check-list pour études des dossiers demande d'AMM » a été présenté aux membres de la mission mais il s'apparente plus à une vérification administrative de la complétude des pièces à fournir qu'à une procédure opératoire d'évaluation scientifique. Aucune procédure opératoire ne définit, au sein de la DPM, les modalités pratiques de traitement des demandes ainsi que les lignes directrices nécessaires pour une évaluation technique et scientifique des différentes parties du dossier (qualité/sécurité/efficacité).

**Rec. 50** La DPM doit élaborer des procédures techniques et adapter les outils (grille d'évaluation, canevas de rapport, check-lists d'évaluation) nécessaires pour procéder à la conduite de l'évaluation technico scientifique des dossiers d'AMM. Un rapport d'évaluation doit être rédigé pour chaque produit évalué sur la base d'un format standardisé.

Dans certains cas, les autorisations attribuées par certaines Autorités compétentes peuvent être prises en compte dans le cadre de l'attribution de l'AMM nationale. Ces modalités ne sont cependant pas explicitées dans un document interne.

**Rec. 51** Les procédures d'homologation doivent définir de manière explicite les conditions de dérogation aux exigences généralement applicables et notamment les modalités pour prendre en compte des décisions d'autres autorités reconnues comme étant de référence par la DPM.

Les textes actuels ne font pas référence au respect des lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication pour l'attribution de l'AMM nationale ; ce qui ne correspond plus aux standards internationaux.

**Rec. 52** Le processus d'évaluation de la DPM doit permettre de s'assurer de la conformité aux BPF des fabricants impliqués soit sous la forme d'une inspection du site de fabrication soit selon d'autres méthodes. Ces critères doivent être homogènes entre les fabricants locaux et les fabricants internationaux.

L'arrêté Ministériel No1250/CAB/MIN/S/AJ/03 du 14 mars 2000 a créé au sein du Ministère de la Santé, une commission technique dénommée Commission Pharmaceutique nationale (C.P.N). Cette commission est supposée intervenir également dans le cadre de l'homologation. En pratique elle n'intervient pas dans le processus décisionnel actuel. Les membres de la mission souhaitent rappeler l'importance d'établir une commission spécialisée dans le domaine de l'homologation composée d'experts externes et d'organiser le plus rapidement possible des réunions de la commission précitée (voir Recommandation N°25 sur ce sujet). Il est également rappelé que la pratique du passage en commission nécessite au préalable la conduite d'une évaluation scientifique de qualité sur les dossiers par des experts (internes ou externes) formés à cet effet et qualifiés.

**Rec. 53** La DPM doit mettre en place une commission nationale d'homologation en lieu et place de la commission interne d'évaluation et en incluant des évaluateurs externes.

Le personnel actuel a reçu des formations spécifiques à l'évaluation de dossiers d'homologation, sur la base des modules de formation dispensés par l'OMS. Ces formations initiales devraient être complétées pour pouvoir traiter des éléments les plus techniques du dossier d'homologation. A titre d'exemple, un des évaluateurs rencontrés n'a pas su expliquer l'intérêt du concept de la classification Biopharmaceutique dans le cadre de l'évaluation d'un médicament générique.

**Rec. 54** La DPM doit renforcer l'expertise initiale des évaluateurs notamment dans le domaine de l'évaluation des données de bioéquivalence (Février 2008), identifier et utiliser des experts externes avec des domaines de compétence variés (chimie, galénique, pharmacologie, bio statistiques, épidémiologie, clinique, vétérinaire, autres.), provenant d'autres organismes ou institutions (Facultés, Hôpitaux, etc....).

**Rec. 55** Les compétences du personnel de la DPM doivent être renforcées pour procéder à l'évaluation des vaccins ainsi qu'à la libération des lots sous la forme d'un programme spécifique de formation.

Après publication des résultats de la commission interne, les demandeurs sont invités à payer la taxe afférente à la demande. L'AMM est signée par le DPM. Le contenu de l'AMM délivrée par la DPM reprend un nombre limité d'information mais ne contient pas d'informations détaillées sur les indications validées, les contre-indications, la population cible et les effets indésirables. De plus, les notices et l'étiquetage n'accompagnent pas cette autorisation.

**Rec. 56** La DPM doit revoir et compléter le contenu des AMM attribuées avec notamment les engagements précis du titulaire et annexé le RCP, l'étiquetage et la notice validés.

L'arrêté précité prévoit l'attribution d'une AMM de manière temporaire pendant un an puis l'attribution définitive d'une durée de cinq ans. Ce type de dispositions n'est plus actuellement plus pratiqué par la grande majorité des ARP. Les textes réglementaires récents donnent le pouvoir à l'ARP de demander la réalisation des études nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité ou l'efficacité des produits avant, après l'attribution de l'AMM ou de renforcer le suivi après la mise sur le marché (voir Recommandation N°97 sur ce sujet).

**Rec. 57** Les textes doivent être révisés afin de définir une durée initiale de validité de l'AMM de cinq (5) ans pour tous les types de produits homologués.

Le processus de prise de décision des AMM n'envisage pas de manière formelle et documentée des modalités dérogatoires dans les cas de force majeure ou lorsque la santé publique l'exige par exemple dans le cas d'une pandémie.

**Rec. 58** La DPM doit établir des modalités dérogatoires pour accélérer le processus décisionnel quand des problèmes de santé publique graves et urgents le nécessitent.

Les AMM délivrées ainsi que les dossiers d'homologation sont stockés par la DPM dans des conditions qui doivent être améliorées (voir Recommandation N°28 sur le même sujet).

Un répertoire des médicaments enregistrés a été élaboré avec le soutien d'un donateur pour les produits enregistrés entre les années 2010 à 2012. L'actualisation de ce répertoire est envisagée. Les modalités de recherche au sein de ce répertoire n'ont pas paru satisfaisantes aux membres de l'équipe d'évaluation et notamment d'effectuer des recherches ou des recoupements élaborés.

**Rec. 59** La DPM doit informatiser le processus d'homologation et élaborer une base de données des informations réglementaires relatives aux AMM délivrées, suspendues, retirées ou arrivant à échéance (Février 2008). Cette base de données doit être mises à jour de manière périodique.

**Rec. 60** La DPM doit élaborer, publier de manière régulière une liste actualisée des médicaments autorisés et disséminer de manière proactive ces informations à l'ensemble des acteurs concernés.

### 7.3.2 Pharmacovigilance et gestion des risques

L'équipe d'évaluateurs n'a pas retrouvé dans de dispositions législatives spécifiques à la pharmacovigilance. Par contre, l'arrêté Ministériel No 1250/CAB/MIN/SP/025/CJ/OMK/2009 du 13 juin 2009 porte organisation du système national de Pharmacovigilance en RDC.

Cet arrêté établit de manière précise le système national de pharmacovigilance en RDC. Il institue notamment les organes suivants:

- le Centre National de Pharmacovigilance ;
- la Commission Nationale de Pharmacovigilance
- le Comité Technique de Pharmacovigilance; et
- les Centres Provinciaux de Pharmacovigilance.

Cet arrêté envisage le cas de notification spontanée sur les effets indésirables mais il ne soumet pas les professionnels de santé (médecins, pharmaciens,...), les fabricants ou le public à des obligations particulières. Les exigences relatives aux délais de signalement ne sont pas clairement précisées.

L'architecture institutionnelle proposée par l'arrêté précité est très complexe, ce qui n'est pas de nature à donner l'assurance dans l'efficacité du processus décisionnel qui doit fournir des garanties en terme notamment de réactivité. Par ailleurs, la responsabilité de décider des mesures à prendre pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments n'est pas clairement attribuée.

**Rec. 61** Le gouvernement doit réviser l'arrêté existant portant organisation du système de pharmacovigilance afin de proposer un cadre institutionnel simplifié plus susceptible de fournir un processus décisionnel adapté aux risques. De plus, la responsabilité de décider des mesures à prendre pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments doit être clairement attribuée à la DPM.

**Rec. 62** Le gouvernement doit proposer le plus rapidement possible un cadre législatif complet fournissant notamment :

- Une définition des principaux termes utilisés,
- L'obligation pour les fabricants étrangers, qui mettent des médicaments sur le marché, de désigner un représentant légal en RDC,
- L'obligation pour les titulaires d'AMM de désigner une personne responsable au regard de la pharmacovigilance,
- Les obligations de notifications pour les professionnels de santé, les titulaires d'AMM, les importateurs/distributeurs/grossistes ainsi que le public
- Les modalités de signalement, le circuit et les délais en fonction des risques encourus par les patients,

- L'obligation de rapporter de manière périodique sur la sécurité de certains produits,
- L'obligation de déposer des plans de gestion des risques en fonction des produits autorisés,
- L'obligation de se conformer à des bonnes pratiques de pharmacovigilance ;
- Les obligations spécifiques à la pharmacovigilance exercée dans le cadre d'essais cliniques.

**Rec. 63** A moyen terme, la DPM devra envisager la rédaction des lignes directrices relatives aux Bonnes pratiques de pharmacovigilance, en étroite collaboration avec le CNPV.

Conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel N°1250/CAB/MIN/SP/AMM/033/CJ/OMK/2009 du 9 juillet 2009, l'unité de pharmacologie clinique de l'Université de Kinshasa a été agréée comme Centre National de Pharmacovigilance (CNPV). Ces dispositions, initialement établies de manière transitoire et vu la nécessité et l'urgence sont encore appliquées.

Par décision du doyen de la faculté de Médecine, le staff actuel de l'unité de pharmacologie clinique assume provisoirement la direction du CNPV. En plus des activités d'enseignement et de recherche au sein de la faculté, le personnel de l'unité de pharmacologie est amené à participer aux aspects relatifs à la pharmacovigilance mais également à d'autres activités qui concernent l'usage rationnel des médicaments, l'information pharmaceutique ou de la recherche thérapeutique. Il n'y a pas à proprement parlé de personnel dédié strictement aux activités de Pharmacovigilance aussi il est difficile pour le groupe des auditeurs d'évaluer la charge de travail. Le personnel senior de la CNPV a été formé à l'évaluation des signalements et notamment à l'imputabilité.

Par contre la DPM ne dispose actuellement qu'une seule personne dédiée à cette activité ce qui semble très limité au regard de ses attributions réelles (planification, organisation et secrétariat des réunions des commissions, analyse des recommandations du CNPV, ...)

**Rec. 64** Le gouvernement doit doter la DPM des ressources humaines, matérielles et financières et des compétences nécessaires à l'exercice de ses missions (Février 2008).

Le CNPV a élaboré une fiche de notification d'événements indésirables. Il a également dispensé de nombreuses actions de sensibilisation auprès des formations sanitaires à la pharmacovigilance et plus particulièrement sur l'utilisation de cette fiche. Par contre, les acteurs privés du domaine pharmaceutique (fabricants, grossistes-répartiteurs et pharmaciens d'officine) ne semblent pas suffisamment sensibiliser sur leurs responsabilités en termes de pharmacovigilance.

**Rec. 65** Le CNPV doit poursuivre les actions de formation et de sensibilisation des acteurs impliqués et notamment dans le secteur privé. Un système de notification en retour en cas de signalement est un bon moyen pour maintenir l'attention des personnes effectuant les notifications.

En pratique, les signalements sont donc transmis principalement par les différents acteurs (point focaux des programmes, pharmaciens inspecteurs provinciaux, médecin provinciaux,...) au CNPV par l'intermédiaire d'une fiche de notification. Le CNPV assure également de manière périodique un ramassage des fiches de notification lors de ses visites dans les provinces. Le CNPV procède à l'analyse initiale de la qualité de la notification, à l'imputabilité puis à l'enregistrement dans le système Vigiflow.

Il a été rapporté au groupe des évaluateurs que cette imputabilité était réalisée par du personnel senior. En cas de difficultés, le sujet est discuté en réunion d'unité. Ce point est cependant laissé à l'appréciation de la personne qui effectue l'évaluation. Dans le cas du dossier N°2014-00016, il n'a pas été possible de retrouver la fiche d'analyse reproduisant les investigations entreprises. Le compte-rendu des réunions d'unité ne mentionne pas clairement les discussions de l'équipe concernant les cas difficiles rencontrés.

**Rec. 66** Le CNPV doit améliorer la documentation relative à ses actions, ses analyses, à ses investigations et aux conclusions émises sur les signalements. Des rapports d'évaluation doivent être établis afin d'enregistrer ses éléments et plus particulièrement sur les éléments qui justifient et les résultats de l'imputabilité.

La DRC est membre du Programme de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale et transmet environ plus de mille quatre cents (140) signalements par an au centre de surveillance de l'OMS à Uppsala. Il n'a pas été possible de déterminer de manière précise le nombre de signalements transmis à la DPM.

Le CNPV a été amené à participer à plusieurs surveillances des événements dans des cohortes (CEM en anglais), sur le traitement à l'artesunate-amodiaquine ou sur les antituberculeux de 2<sup>ème</sup> ligne. Le groupe des évaluateurs a cependant noté que ces activités de pharmacovigilance servaient plus à l'élaboration de publications internationales qu'à l'aide à la prise de décision pour la sécurisation des patients en RDC.

**Rec. 67** Le cadre de collaboration entre la DPM et le CNPV doit être redynamisé pour permettre une meilleure collaboration entre les deux institutions et garantir qu'un système opérationnel est en place pour assurer la santé des patients en cas de besoin. Des systèmes de communication efficaces doivent être mis en place afin de garantir à la DPM un niveau suffisant d'informations sur les signalements recueillis et sur les risques encourus par les patients.

En pratique, la commission nationale de pharmacovigilance ainsi que le comité technique n'ont jamais été fonctionnel et donc ne se sont jamais réunis; principalement pour des raisons budgétaires.

**Rec. 68** La DPM doit assumer pleinement son rôle et notamment planifier et organiser de manière périodique les réunions de la commission de pharmacovigilance et du comité technique afin de pouvoir émettre un jugement éclairé sur les signalements recueillis par le système de pharmacovigilance actuel (Février 2008).

Pour ces mêmes raisons, les centres provinciaux envisagés initialement ne sont pas fonctionnels.

**Rec. 69** Les centres régionaux de pharmacovigilance doivent être mis en place de manière effective et être accompagnés avec les ressources adéquates.

Le CNPV a initié un processus de mise sous assurance qualité de ses activités. Des procédures opératoires standardisées sont en cours d'élaboration.

**Rec. 70** Le CNPV doit poursuivre son initiative afin de mettre en place un système d'assurance qualité (identification d'un RAQ, engagement qualité, formation du personnel, élaboration du manuel de procédures et des procédures). Ce système doit également garantir que des dispositions adéquates sont mises en place et appliquées pour communiquer avec les autres acteurs du système de PV.

Le CNPV ne reçoit pas de notifications provenant des ANRP des autres pays et aucune procédure n'est en place pour réaliser ces activités.



**Rec. 71** Le CNP et la DPM doivent prévoir d'intégrer l'ensemble des signalements internes et externes dans le système national de pharmacovigilance.

#### *Surveillance des MAPI*

Le Comité National de Surveillance des MAPI (CNSM) ou sont représentés l'Autorité et le programme national de vaccination demeure le cadre idéal pour le partage et la discussion concernant la sécurité des vaccins et la surveillance des MAPI. Malheureusement au jour de l'évaluation, il n'y avait pas encore d'acte qui le rende officiel. Néanmoins lors de la dernière réunion de Grand Bassam en avril 2014, la rédaction d'un projet d'arrêté ministériel a été retenue comme deuxième activité prioritaire.

**Rec. 72** Le ministère doit officialiser sous la forme d'un acte réglementaire (arrêté) la création du Comité National de Surveillance des MAPI.

La validation des outils était une priorité du CNSM comme le témoignage le rapport de la dernière réunion (voir rapport CNSM5). Malheureusement c'était la dernière réunion. Néanmoins, la réunion de grand Bassam a fixé cette activité comme première activité prioritaire devant se tenir avant la fin de cette année. Ce qui reste de ce calendrier est une appropriation par le ministère de la sante et une mise en œuvre, avec l'appui notamment de l'équipe de l'OMS

La validation des outils est une priorité du CNSM identifié à de nombreuses occasions. La réunion de grand Bassam a fixé cette activité comme étant prioritaire et devant se réaliser avant la fin de cette année.

**Rec. 73** Le CNSM doit valider et publier les outils sur la surveillance des MAPI.

Le CNPV a réalisé sous ses fonds propres un ensemble d'activités visant à stimuler la surveillance des MAPI dans la vaccination de routine à Kinshasa. La leçon retenue lors de ce travail pilote est que lorsque les prestataires ont été sensibilisé sur la transmission des MAPI et qu'ils possèdent la fiche de notification alors ils rapportent de manière plus spontanée les informations sur les MAPI.

L'établissement d'un circuit de transfert des notifications fonctionnel reste le principal problème à résoudre. Par ailleurs, le CNPV a également remarqué que lorsque les professionnels de santé sont sensibilisés à la pharmacovigilance, ils notifient également plus spontanément sur le MAPI, éventuellement en utilisant la fiche de notification d'effets indésirables pour les médicaments. Le CNPV en collaboration avec l'OMS a réalisé un autre travail auprès des patients pour savoir quel est l'ampleur des MAPI dans la communauté, comment ils se comportent et combien signalent les MAPI aux formations sanitaires.

**Rec. 74** Le CNSM doit organiser de manière opérationnelle la surveillance des MAPI dans la routine.

L'OMS a appuyé une mission d'évaluation de la surveillance des MAPI qui a permis de détecter les difficultés rencontrées et de proposer un module de formation adaptés à ces difficultés. L'OMS a également financé une formation dans deux provinces qui ont permis d'évaluer le module de formation développé. Les échanges avec L'équipe de sécurité des vaccins au Grand Bassam doivent permettre de mettre à jour et d'améliorer les modules de formation existant.

**Rec. 75** Le CNSM doit améliorer les modules de formation existant et organiser un atelier local de formation des agents aux niveaux central et régional ainsi que des points focaux de surveillance sur le MAPI.

**Rec. 76** L'atelier local de formation des agents du niveau central sur l'imputabilité des MAPI, prévu initialement du 8 au 11 septembre 2014 mais reporté, doit être planifié à nouveau.

Le CNPV possède actuellement un réseau de 50 Zones de Sante (ZS) qui peuvent contribuer à l'établissement d'un circuit de surveillance des MAPI très efficace. Il souhaiterait travailler en collaboration avec le PEV pour démarrer les activités relatives aux MAPI, notamment pour l'établissement des données de base sur les MAPI en vaccination de routine dans le cadre de la préparation de l'introduction des nouveaux vaccins. L'extension aux 515 ZS demande une forte collaboration avec le PEV qui dispose d'une plus large couverture en termes de ZS.

**Rec. 77** Le CNPV doit poursuivre l'extension du nombre de ses points focaux de PV aux autres provinces.

### 7.3.3 Octroie des licences aux établissements pharmaceutiques

L'article 10 du Décret du 19 mars 1952 relatif à l'art de guérir fixe les dispositions générales qui réglementent l'établissement des pharmacies, des établissements de vente en gros, les exportateurs et importateurs. Ces dispositions ne mentionnent pas clairement la fabrication. L'article 9. Du décret précité dispose que l'exercice de la pharmacie est subordonné à l'obtention d'un diplôme de pharmacien ou équivalent.

L'ordonnance N°27 bis / Hyg précitée impose des conditions particulières notamment en terme d'identification par affichage des pharmacies, la nécessité d'une inspection préalable et l'obligation pour les pharmaciens d'exploiter une seule et unique pharmacie.

Les pénalités sont envisagées par la loi mais sont devenues inadéquates au regard de la situation actuelle et de l'obsolescence de ces textes.

**Rec. 78** Le gouvernement doit adapter de manière urgente le cadre législatif actuel afin notamment :

- D'encadrer plus strictement la propriété de l'officine notamment en limitant le nombre des officines détenues par une seule et même personne et/ou acteur économique ;
- De créer le cadre réglementaire de pharmacie communautaire afin de faciliter l'accès aux produits de santé dans les zones dépourvues de pharmacie ;
- D'encadrer la répartition géographique des grossiste-répartiteurs ;
- D'obliger les acteurs à respecter des Bonnes Pratiques opposables, comme condition au maintien de leur autorisation ;
- D'obliger les acteurs à informer la DPM des modifications susceptibles de porter atteinte à la qualité des produits.

L'arrêté Ministériel No 1250/CAB/MIN/S/AJ/01 du 14 mars 2000 fixe de manière très précise les conditions d'octroi des autorisations d'ouverture et de fonctionnement des Etablissements pharmaceutiques en RDC. Il rappelle notamment la compétence du Ministre en charge de la santé pour l'attribution de ces autorisations. Il fixe également les conditions générales et spécifiques d'ouverture et de fonctionnement pour les différentes catégories d'établissement pharmaceutiques et notamment pour :

- Les officines ;
- Les établissements de vente en gros ;

- Les laboratoires de fabrication ;
- Les pharmacies internes / hospitalières ;
- La centrale d'achats ;
- Les pharmacies vétérinaires.

Des obligations générales propres à la présence pharmaceutique, la documentation exigée ainsi que des conditions d'établissement en termes de distance ou de nombre d'habitants sont édictées pour les pharmacies. Des obligations spécifiques à la vente en gros sont édictés sans mentionnés l'obligation du respect des Bonnes Pratiques de Distribution. Les obligations relatives aux laboratoires de fabrication mentionnent le niveau particulier de compétence du pharmacien gérant ainsi que le respect des Bonnes pratiques de Fabrication (BPF). Il n'est pas fait mention d'un dossier Etat des lieux de l'établissement tel qu'il est communément pratiqué.

Il n'y a pas d'exigence particulière au regard de propriété de ces établissements et notamment la nécessité que ces différents établissements soient détenus, selon les cas de figure, par un pharmacien ou par une société à la gestion ou à la direction de laquelle participe un pharmacien.

Aucune disposition n'oblige le titulaire de l'autorisation d'ouverture initiale à déposer des dossiers de demande d'autorisation de modification chaque fois qu'il envisage de procéder à des modifications substantielles des

L'arrêté précité précise également les exigences relatives au circuit du médicament et plus particulièrement les exigences documentaires pour assurer la traçabilité. Les Organismes non gouvernementaux, confessionnels ou internationaux sont soumis aux mêmes obligations. L'obtention d'une autorisation est également subordonnée à l'inscription du pharmacien gérant à l'ordre national des pharmaciens.

L'ensemble de ces dispositions fournit d'ors et déjà un corpus minimal mais solide pour l'autorisation des différents types d'établissements.

**Rec. 79** La DPM doit cependant effectuer une mise à jour de l'arrêté portant octroi des autorisations d'ouverture plus particulièrement au regard des conditions de fonctionnement des différents établissements. Ces dispositions doivent notamment préciser pour chaque type d'établissement les éléments suivants :

- les conditions relatives aux locaux, aux équipements,
- les conditions relatives aux personnels clés, à leur titre/diplôme et/ou compétences ;
- le respect des Bonnes pratiques applicables
- Les obligations particulières relatives à la traçabilité des produits
- Les obligations particulières relatives aux dossiers d'état des lieux, à la documentation et aux procédures
- Les obligations relatives à l'autorisation des modifications, des changements de lieux ou de personnel.

Des mesures d'application de l'arrêté précité ont été publiées également durant la même période. Ces mesures traitent plus particulièrement de la procédure administrative à suivre qui prévoit :

- Une demande et obtention d'avis d'implantation ;

- Une demande et obtention d'un procès-verbal de constat des lieux ;
- Le dépôt d'un dossier de demande d'ouverture d'établissement pharmaceutique ;
- Le traitement du dossier au niveau de l'inspection provinciale et de la DPM ;
- La conduite d'une contre-expertise
- Le paiement des taxes et frais d'expertise ;
- Le circuit de transmission du projet d'autorisation d'ouverture, de signature et d'enregistrement de l'autorisation finale ;
- Les modalités de recours.

De plus, cette procédure prévoit l'intervention de l'Ordre national des pharmaciens.

Aucune bonne pratique de fabrication, de stockage ou de distribution ou de dispensation n'a été publiée.

**Rec. 80** La DPM doit élaborer, adopter et publier des lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de officinale/ de dispensation, de distribution/de stockage, d'importation et de fabrication (Février 2008) sur la base des lignes directrices existantes au niveau international. Dans le cas des BPF, ces lignes directrices doivent être applicables à tous les fabricants qu'ils soient nationaux ou internationaux.

Une procédure opératoire standardisée (Réf. PHARMA 01) décrit de manière très détaillée l'ensemble du processus pour toutes les catégories d'établissement. Elle n'est donc pas spécifique. Par ailleurs le procédé décrit est très complexe. Il fait intervenir plusieurs acteurs institutionnels, parfois de manière répétitive et à des niveaux hiérarchiques élevés du Ministère qui ne semblent pas justifiés.

**Rec. 81** La DPM doit revoir et simplifier ces procédures administratives d'octroi des autorisations d'établissements. Des procédures opératoires pour l'autorisation de chaque type d'établissement pharmaceutique doivent être mises à jour au regard des modifications envisagées.

**Rec. 82** La DPM doit informatiser ces procédés et mettre en place une base de données permettant la gestion des licences des différents établissements pharmaceutiques (Février 2008).

Dans la pratique, il a été rapporté aux membres de la mission que de nombreux établissements non autorisés s'adonnent à la dispensation de médicaments. Une étude préliminaire ayant pour but de recenser ce type d'établissement a estimé à environ 4.000 le nombre de ces établissements.

**Rec. 83** La DPM doit poursuivre le recensement des opérateurs actifs sur le marché du médicament mais non régulièrement autorisés.

Cette situation est générée en parti par la complexité du cadre réglementaire applicable à ce type d'établissement, qui devient difficile à appréhender. Ainsi les établissements non-autorisés au titre de la réglementation pharmaceutique peuvent être autorisés par les autorités locales qui réglementent le commerce de détail. Certaines taxes à payer sur l'autorisation d'établissement pharmaceutique reviennent en parti aux provinces, qui se considèrent de facto que la seule autorité en charge.

**Rec. 84** Le ministre doit effectuer un rappel à la réglementation afin de clarifier les rôles et les responsabilités des différents acteurs au niveau national et provincial. Le cadre institutionnel établi doit permettre de garantir la mise en œuvre de pratiques

réglementaires harmonisées, l'établissement de mécanismes d'échanges d'information, de communication et de collaboration clairs et le maintien de la DPM dans un rôle central de pilotage stratégique de l'application de la réglementation pharmaceutique.

L'émergence d'établissement non-autorisé dispensant des médicaments au public répond cependant à un besoin vital d'accès à des médicaments de la part des patients en particulier dans les provinces éloignées dépourvues d'officine. Une réflexion dans ce sens est engagée.

**Rec. 85** Le gouvernement doit mettre en place un système de dépôt de médicament à usage communautaire afin d'améliorer l'accès aux médicaments essentiels dans les provinces. De telles dispositions existent dans d'autres pays.

La DPM détient une liste des établissements régulièrement autorisés, qui n'est cependant pas publiée.

**Rec. 86** La DPM doit mettre à jour et publier de manière régulière la liste des établissements autorisés plus particulièrement aux autorités en charge des contrôles (douanes, services de l'inspection, etc.) mais également auprès du public

### 7.3.4 Inspection pharmaceutique et mise en conformité

Les bases légales de l'inspection pharmaceutique se retrouvent dans les dispositions de l'article 62 de l'ordonnance N°27 Bis / Hyg du 15 mars 1933. Les praticiens identifiés sont chargés de vérifier l'application des dispositions relatives à l'exercice de la Pharmacie. Ces fonctionnaires peuvent visiter les établissements, faire des prélèvements à des fins d'analyse, avoir accès à toute documentation, pièce comptable ou prescription. Ils peuvent constater les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Des peines sont également envisagées pour quiconque fait d'obstacle à l'exercice des missions de ces inspecteurs.

Ces dispositions sont très anciennes et ne correspondent plus au contexte actuel. Il n'est pas fait mention d'une périodicité des inspections. Les conditions de nomination de ces inspecteurs ne sont pas précisées. Il n'est précisé de quelle manière ces inspecteurs ont la possibilité de faire appel aux forces de l'ordre ou à un procureur.

**Rec. 87** Le gouvernement doit mettre à jour le cadre législatif et réglementaire de l'Inspection des établissements pharmaceutiques décrivant de manière détaillée les pouvoirs des inspecteurs, les conditions et modalités de leur nomination ainsi que les procédures d'assermentations nécessaires à la recherche et la matérialisation des infractions pénales.

Le mandat et la mission de la DPM tel que décrit par l'arrêté ministériel N°044/2003 du 28 mars 2003 mentionne clairement la fonction d'inspection pharmaceutique. Par ailleurs, le nouveau cadre organique du secrétariat général à la santé publique prévoit la création d'un service des inspections pharmaceutiques au sein de l'inspection générale de la Santé. De plus des inspections provinciales sont amenés à intervenir de manière plus soutenues au regard des aménagements apportés par la nouvelle constitution. L'OCC dispose également dans ces attributions de pouvoirs d'inspection.

Le nombre des intervenants, l'obsolescence des lois et règlements ainsi que les changements institutionnels en cours ne sont pas de nature à garantir une surveillance cohérente et efficace de tous les acteurs économiques du domaine du médicament. Cette situation est une source potentielle de risque pour l'intégrité du circuit du médicament et indirectement pour les patients.

**Rec. 88** Le Ministère doit élaborer une convention entre la DPM, l'IGS et les inspections régionales décrivant les rôles et les responsabilités claires de chacun des acteurs dans le domaine de l'inspection. Les modalités de définition des axes stratégiques d'intervention, de planification des activités d'inspection et de contrôle, d'élaboration des rapports périodique d'activités, d'élaboration des procédures et des normes harmonisée doivent être clairement établies dans des documents standardisées. Le rôle central de la DPM doit être maintenu et renforcé dans ce domaine.

Plusieurs membres du personnel de la DPM ont été formés à la méthodologie d'inspection ainsi qu'aux principes des Bonnes Pratiques de Fabrication. Cependant la formation interne par coaching est privilégiée. Les formations initiales sur les BPF nécessitent d'être complétées.

**Rec. 89** La DPM doit capitaliser sur les formations initiales dispensées à son personnel et renforcer les compétences acquises dans des domaines plus spécialisés (produits biologiques, produits stériles,..). Des formations aux BPD et aux BPO doivent être dispensées. Une formation initiale aux BPC peut être envisagée à moyen terme.

Il n'existe pas de procédure précise décrivant les modalités de formation, de qualification des inspecteurs BPF, ce qui est nécessaire au regard de la technicité nécessaire pour la bonne réalisation de ces missions.

**Rec. 90** La DPM doit élaborer, valider et mettre en œuvre une procédure de qualification des inspecteurs sur la base d'une formation initiale, continue et d'un suivi des performances.

En termes de planification, des objectifs sont clairement affichés pour l'inspection des distributeurs en gros. En termes de réalisation, 50 inspections de site de fabrication étranger ont été réalisées en 2013 mais aucun fabricant local n'a été inspecté. Les inspections des officines ont été stoppées au niveau central fin 2012.

**Rec. 91** La DPM doit élaborer et mettre en œuvre du planning d'inspection pour toutes les catégories d'établissement et plus particulièrement pour les laboratoires de fabrication des médicaments. Afin une première phase d'état des lieux, la DPM doit établir une feuille de route en vue de leur mise en conformité.

La DPM a rédigé une procédure d'inspection pour vérifier le respect des Bonnes Pratiques de distribution (Réf. AQMED 01). Il n'existe pas de procédure pour l'inspection des fabricants ou des officines.

**Rec. 92** La DPM doit finaliser les procédures d'inspection relatives à la préparation, la conduite, la classification des écarts la rédaction des rapports d'inspection pour les inspections des fabricants (Février 2008). La check-list pour les inspections BPD doit être améliorée (ex. traçabilité des produits). Les check-lists pour les autres types d'inspection (ex, inspection BPF) doivent être développées.

La situation de ces établissements se livrant à la dispensation au public de médicaments sans faire l'objet d'une autorisation préalable et/ou sans disposer du personnel pharmaceutique n'est cependant pas tolérable en l'état.

**Rec. 93** LA DPM doit établir, faire valider par sa hiérarchie et mettre en œuvre une stratégie de mise en conformité des établissements non autorisés opérant en RDC.

Il est difficile pour la mission d'évaluation de déterminer le nombre nécessaire d'inspecteurs au regard des incertitudes relevées précédemment dans les missions futures de la DPM. Néanmoins la DPM dispose déjà d'un socle de compétence qu'il est nécessaire d'entretenir

et de maintenir. La définition du nombre d'inspecteurs nécessaire pour la supervision des pharmacies existantes ainsi que pour la mise en conformité puis la supervision des établissements de dispensation non-autorisés est impossible en l'état actuel des connaissances. en première approximation, il serait nécessaire de recruter plus d'une centaine d'inspecteurs de terrain.

Plusieurs rapports d'inspection ont été étudiés. Ils sont de bonnes factures. Par contre, les évaluateurs ont relevés des lacunes dans la vérification des engagements des établissements inspectés ou dans la mise en œuvre effective des actions de mise en conformité suggérées par les rapports.

**Rec. 94** La DPM doit améliorer les modalités de suivi après inspection afin de s'assurer de la vérification des engagements relatifs aux actions correctrices dans les temps impartis.

### 7.3.5 Libération des lots (Vaccins)

Il n'existe pas de modalités pratiques pour procéder à la libération des lots de vaccins qui sont importés sur le territoire de la DRC. La DPM n'est pas informé de manière régulière des lots de vaccins qui sont mis sur le marché.

**Rec. 95** Le SG doit rédiger et transmettre une lettre de rappel à la réglementation pour les importateurs de vaccins.

**Rec. 96** Dans un second temps, la DPM doit mettre en place des procédures pour vérifier la conformité des lots de vaccins importés et procéder à leur libération.

### 7.3.6 Surveillance du marché

La Division d'Assurance de la Contrôle de qualité des médicaments de la DPM est chargée d'organiser la surveillance du marché. Cette activité s'exerce selon trois orientations :

- Le prélèvement et l'analyse des produits importés ;
- Le prélèvement et l'analyse des produits fabriqués localement ;
- Les contrôles réalisés sur le terrain à l'aide de Minilabs.

La DPM a développé une SOP pour décrire ses activités relatives à la surveillance du marché, qui est e cours de finalisation. La DPM a fourni son rapport d'activité au premier semestre 2014 qui fait ressortir les éléments suivants :

- 0.75% de résultats non-conformes pour les prélèvements effectués sur les produits importés, et
- % de résultat non-conforme pour les prélèvements effectués sur les produits locaux.

Au regard de ces résultats, le groupe des évaluateurs a soulevé la question de l'efficacité de la stratégie entreprise actuellement.

**Rec. 97** La DPM doit finaliser la procédure de surveillance du marché. Cette procédure devra notamment décrire la stratégie envisagée, les moyens pour collecter l'information sur la qualité des produits mis sur le marché, les modalités pour élaborer le plan de surveillance en fonction du risque pour les patients, la mise en œuvre de ces plans ainsi que les modalités de suivi. L'efficacité de cette procédure doit être vérifiée de manière périodique. (Février 2008)

**Rec. 98** Dans le cadre de cette surveillance la DPM doit améliorer son cadre de coopération avec les laboratoires de contrôle de qualité des médicaments : élaboration des documents techniques et réglementaires, modalités d'échantillonnage, modalités et délais de transport des échantillons, choix des méthodes, choix des pharmacopées...).

La DPM reçoit de manière irrégulière des informations et des plaintes sur la qualité des médicaments. Ces informations sont traitées de manière adhoc. Aucune centralisation de ces informations n'est actuellement réalisée.

**Rec. 99** La DPM doit élaborer un mécanisme et une procédure pour recueillir les informations sur la qualité des médicaments provenant des différents acteurs du secteur, pour traiter ces informations, pour prendre les décisions qui s'imposent et pour effectuer le suivi des actions décidées.

Aucune procédure n'est prévue pour décider, mettre en œuvre et vérifier l'organisation d'un retrait en urgence d'un lot de produits défectueux.

**Rec. 100** La DPM doit élaborer une procédure pour rappeler en urgence des lots de médicaments, en cas d'anomalie détectée après la mise sur le marché. L'ensemble des acteurs du circuit du médicament doivent être impliqués dans cette procédure et également les services des douanes. L'efficacité de cette procédure doit être validée et/ou vérifiée de manière périodique afin de s'assurer que tous les produits concernés ont bien été retirés.

### 7.3.7 Contrôle à l'importation

Les bases juridiques du contrôle à l'importation des médicaments en RDC se retrouvent à l'article 11 de l'ordonnance 27 bis/Hygiène du 15 mars 1933 relatif à l'exercice de la pharmacie. Ces dispositions prévoient que toute importation de médicaments est soumise à la délivrance d'une autorisation d'importation.

L'article précité précise les différentes catégories de personnes autorisées à importer des médicaments, qui sont notamment

- les pharmaciens, médecins, médecins vétérinaires ;
- les personnes qui s'occupe de l'assistance médicale bénévole, firmes industrielles, commerciales et agricoles pour leurs besoins propres,
- les personnes pour leur consommation personnelle sous certaines conditions.

Les dispositions du décret précité relatives aux personnes habilités à délivrer ces autorisations sont obsolètes. Aucune disposition ne traite des dispositions l'exportation des médicaments.

**Rec. 101** Le gouvernement doit réviser les dispositions légales de manière à renforcer la sécurité du circuit pharmaceutique, à améliorer la traçabilité du médicament et à faciliter les contrôles et notamment

- Limiter l'importation des seuls produits disposant d'une AMM ;
- Limiter l'importation que pour les acteurs régulièrement autorisés ;
- Limiter le nombre des portes d'entrées (y compris les zones franches) sur le territoire national de la RDC ;
- Limiter les dispositions d'autorisation d'importation à un nombre limité d'acteurs et en particuliers aux grossistes répartiteurs ;



- Préciser les obligations relatives à l'importation des produits pour investigations cliniques ;
- préciser les obligations relatives à l'exportation et plus particulièrement aux produits,
- Préciser les obligations relatives aux donations de produit ;
- préciser les obligations relatives à l'importation des échantillons médicaux ;
- Préciser les obligations relatives à la traçabilité des produits ;
- Préciser les critères d'attributions des autorisations exceptionnelles d'importation.

**Rec. 102** Modifier les dispositions légales de manière à limiter l'importation par des acteurs et structures habilités (grossistes et pharmaciens officinaux sous condition)

Une procédure de la DPM décrit de manière très détaillée les modalités pratiques de l'obtention des autorisations d'importation. Les principales étapes sont les suivantes :

- L'achat du formulaire de demande ;
- La constitution du dossier par le demandeur ;
- Etude du dossier par les services de la DPM ;
- Paiement de la taxe administrative et des frais d'expertise ; et
- L'octroi de l'autorisation d'importation.

A l'occasion de l'étude du dossier de demande, les services de la DPM s'appliquent à vérifier la régularité du demandeur et la conformité des produits notamment au regard du statut de l'AMM. Le nombre des autorisations délivrées est très impressionnant (plus de 1300 au jour de l'évaluation) aussi les membres du groupe des évaluateurs ont du mal à comprendre comment l'ensemble des contrôles peut être effectués dans un laps de temps aussi court.

Le groupe des évaluateurs souhaite rappeler que ce genre de procédé peut-être automatisé afin de décharger la DPM de ces tâches administratives et répétitives et de redéployer ses activités vers des tâches technico-scientifiques (voir Recommandation N°33 sur le même sujet).

La DPM a élaboré une base de données des produits autorisés. Cette base de données contient des éléments relatifs aux produits et aux acteurs mais ne collectent pas les données relatives aux quantités importées.

La DPM n'effectue pas de contrôle aux frontières des produits importés. Ces contrôles peuvent être réalisés par d'autres services de l'Etat et notamment l'Office Congolais des Contrôles, les services de l'Hygiène aux frontières ou les services des Douanes. L'OCC est amené à effectuer des prélèvements sur les produits importés. Il a également le pouvoir de mettre les produits en quarantaine en attente du résultat des contrôles sans avoir à en référer à la DPM.

**Rec. 103** Un cadre de collaboration entre la DPM et l'OCC doit être établi pour clarifier le rôle de chacun des acteurs dans le contrôle des importations et des exportations, pour permettre une meilleure collaboration entre les deux institutions. Ce cadre doit permettre de garantir :

- une meilleure gestion des résultats du contrôle de qualité ;
- une cartographie des structures présentant des risques potentiels plus élevés de défaut de qualité ;
- un système de monitoring de la surveillance des importations ;
- une communication efficace entre les deux institutions.

Une stratégie de contrôle, ainsi que les procédures de contrôle doivent être mises en place par la DPM en accord avec l'OCC.

**Rec. 104** Le Ministre doit effectuer un rappel des termes de la réglementation et des procédures applicables auprès de l'OCC, de la police et de la douane en matière d'autorisation des importations et notamment la primauté de l'autorisation délivrée par la DPM.

Par ailleurs les services des douanes qui ont des pouvoirs leur permettant de procéder à des contrôles sur les médicaments n'interviennent pas en routine sur les produits importés. Les contrôles sont générés sur la base de critères de sélectivité appliqué à une base de renseignements. Aucun mécanisme n'est actuellement mis en œuvre pour assurer la collaboration entre les services des douanes et de la DPM.

**Rec. 105** La DPM doit développer sa collaboration avec les services des douanes et notamment

- établir et mettre en œuvre des procédures d'échanges d'informations,
- alimenter de manière régulière la banque de données de renseignements des services des douanes,
- partager avec la DPM les données statistiques relatives aux importations.

### 7.3.8 Contrôle de la qualité du médicament

Dans les faits, la DPM ne dispose pas de laboratoire de contrôle de la qualité mais elle fait appel à des laboratoires sous-traitants publics ou privés afin de faire réaliser les analyses dont elle a besoin pour l'exercice de ses responsabilités.

Au regard de l'agenda de travail du groupe des évaluateurs, il n'a pas été possible de visiter les quatre laboratoires sous-traitants qui sont les suivants : LAPHAKI, LACOKIN, O.C.C. et LACOMEDA. Cependant, un entretien avec des représentants de ces quatre laboratoires a pu être organisé. Sur les quatre laboratoires, l'OCC est le seul laboratoire accrédité selon la norme ISO 17025.

La DPM n'a pas entrepris de démarche visant à s'assurer de la qualité des procédures mises en place au sein de ces laboratoires. Elle n'a pas conduit d'audit auprès de ces établissements.

**Rec. 106** La DPM doit effectuer une revue de ses laboratoires sous-traitants et notamment conduire des audits pour s'assurer de leur fonctionnement afin de renouveler leurs agréments.

**Rec. 107** Pour les laboratoires sous-traitant qui satisfont à ses critères, la DPM doit élaborer une convention de collaboration / cahier des charges décrivant les modalités de travail, les rôles et responsabilités de la DPM et des laboratoires sous-traitance et notamment les procédures à suivre en cas de non-conformités détectées.

**Rec. 108** A long terme, la DPM doit se doter d'un laboratoire de contrôle de qualité spécialisé dans le domaine des produits de santé (Février 2008).

### 7.3.9 Information pharmaceutique

Aucune information pharmaceutique sur les médicaments et leur usage, n'est actuellement développée ni diffusée de manière organisée et régulière auprès des patients aussi bien que les professionnels de santé. L'unité de pharmacologie clinique de l'Université de Kinshasa dispose d'un service d'information pharmaceutique sans lien direct avec les activités de la DPM.

**Rec. 109** La DPM doit positionner au sein de son prochain organigramme une structure responsable de fournir une information indépendante sur les médicaments. Elle doit fournir à moyen terme aux professionnels de santé l'accès aux Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) des médicaments qui sont autorisés. Elle doit étudier la possibilité de se doter d'un bulletin qui lui permettrait de créer et de disséminer une information indépendante sur les médicaments à l'intention des professionnels de la santé (Février 2008). Dans un but d'économie de moyen, ces activités peuvent être réalisées en collaboration avec l'Université de Kinshasa.

### 7.3.10 Contrôle de la publicité et de la promotion du médicament

L'ordonnance N°72/6 du 2 janvier 1958 traite brièvement de la publicité en matière pharmaceutique. Toute publicité doit être véridique, contrôlable et ne peut pas faire de promesse de résultats infaillibles. Elle ne doit pas revêtir le caractère d'une prescription médicale. Il n'existe pas à proprement parlé de base légale pour l'autorisation de la publicité pour les médicaments. Les échantillons médicaux ne sont pas limités en quantité.

**Rec. 110** Le gouvernement doit profondément réviser le cadre réglementaire concernant le contrôle de la promotion et de la publicité (Février 2008) sur le médicament afin notamment de :

- conformer la publicité/promotion aux seuls produits ayant fait l'objet d'une homologation ;
- interdire la publicité pour les médicaments sous prescription médicale
- soumettre la publicité à l'obtention préalable d'un visa ;
- soumettre l'obtention d'un visa au dépôt préalable d'un dossier de demande ;
- créer une commission nationale de contrôle de la publicité ;
- soumettre la publicité auprès du public à des dispositions particulières et plus contraignantes que pour les professionnels de santé ;
- préciser les titres, diplômes et formations pour l'exercice de la profession de délégué médical en vu de leur enregistrement (tels qu'envisagés dans l'arrêté)
- prévoir d'encadrer, sous la forme d'un code de conduite, les pratiques promotionnelles des fabricants, importateurs ou distributeurs en particulier pour les délégués médicaux ;
- conformer la publicité/promotion au contenu validé du RCP ;

- réglementer le nombre des échantillons médicaux à destination des professionnels de santé ainsi que leur traçabilité.

Dans la pratique, le Bureau Approvisionnement est chargée de l'application des textes établis sur le contrôle des documents publicitaires. Il n'y a pas dans les faits d'autorisation délivrée sur les documents promotionnels en l'absence de base légale.

Par contre les agences de promotion sont autorisées par la DPM après dépôt d'un dossier et la vérification des qualifications nécessaires. Il n'y pas de procédure écrite pour décrire les modalités de traitement de ces dossiers. Une circulaire du SG traite des visiteurs médicaux et fait mention d'une carte de visiteur médicale. Dans la pratique, cette carte professionnelle n'est pas délivrée, notamment du fait de l'absence des demandes.

**Rec. 111** La DPM doit mettre en place un service spécialisé en charge du contrôle de la publicité et de la promotion du médicament au sein de l'ANRP et le doter des moyens nécessaires à son fonctionnement afin de développer et de mettre en œuvre les activités de contrôle de la publicité/ promotion du médicament.

**Rec. 112** La DPM doit renforcer sa collaboration avec l'autorité en charge de la Communication (Ministère des Arts et de la culture) pour renforcer l'application effective du cadre réglementaire (Février 2008).

### **7.3.11 Contrôle des essais cliniques**

Excepté pour les aspects éthiques, il n'existe pas de cadre réglementaire pour l'autorisation, l'inspection, la vigilance et la supervision des essais cliniques conduits sur l'homme en RDC.

**Rec. 113** Le gouvernement doit compléter le cadre législatif et réglementaire (Février 2008) applicable aux essais cliniques afin de prendre en compte les standards internationaux, notamment les points suivants :

- la nécessité d'une autorisation formelle de la DPM préalablement à la réalisation de chaque essai clinique et indépendante au regard des décisions prises par le CE;
- une obligation pour les centres d'études/sponsors de satisfaire à des bonnes pratiques cliniques opposables ;
- la vérification de l'application des lois et règlements en vigueur en la matière, ayant notamment des pouvoirs d'inspection dans tous les établissements où sont réalisés des essais cliniques ;
- l'obligation de transmettre à la DPM (ainsi qu'au CE) les effets indésirables inattendus observés dans le cadre de ces essais ;
- le respect des BPF pour la fabrication des produits à utiliser pour les essais cliniques ou produits pour investigation ;
- le contrôle à l'importation des produits pour investigation ;
- les exigences préalables relatives à la qualité et à l'étiquetage de ces produits ;
- l'enregistrement des essais cliniques dans des bases de données reconnues (nationales, régionales ou internationales).

### **Aspects scientifiques**

Il n'existe pas au sein de la DPM de service identifié en charge du contrôle des essais cliniques, du notamment à l'absence de cadre réglementaire spécifique. Dans les faits, la DPLET ne procède pas à l'évaluation technique (réglementaire, pharmaceutique) des protocoles et donc ne procède pas à l'autorisation des essais cliniques. Aucune inspection réglementaire n'est conduite et les effets indésirables observés ne sont pas traités.

**Rec. 114** La DPM doit positionner au sein de son prochain organigramme un service en charge de l'autorisation, de l'inspection et du contrôle des essais cliniques (Février 2008). Il est important de réaliser le plus vite possible des missions de supervision des sites d'étude où sont réalisés les essais cliniques.

**Rec. 115** A moyen terme, la DPM doit renforcer les capacités des membres de son personnel qui seront en charge du contrôle des essais cliniques (Février 2008) et prévoir de faire appel à des experts externes pour les activités plus scientifiques.

### **Aspects éthiques**

L'arrêté Ministériel No 1250/CAB/MIN/ZKM/043/MC/2006 du 18 décembre 2006 porte création du comité National d'Éthique de la Santé (CNES). Cet arrêté définit les missions et les attributions du CNES qui sont de:

- donner des avis sur les projets de recherche ou d'intervention qui lui sont soumis ;
- élaborer des réglementations concernant la protection des êtres humains impliqués dans la recherche biomédicale et dans la pratique clinique courante ,
- promouvoir la création à travers le pays, d'un réseau de comité institutionnels d'éthiques ;
- agréer, à travers le pays, les comités institutionnels d'éthiques ainsi créés ou existants ;
- coordonner le réseau nationale des comités institutionnels d'éthiques tant publics que privés sur toute l'étendue de la République ;
- assurer la formation des chercheurs et prestataires actuels et potentiels ainsi que les membres du réseau national et corporations professionnels en éthique de la santé ;
- mobiliser les fonds pour le fonctionnement du réseau des comités d'éthique en RDC ;
- élaborer avec les comités éthiques d'autres pays, les comités d'éthique internationaux ainsi qu'avec les institutions nationales et internationales ;
- Inciter les institutions de formation médicale à organiser un enseignement en bioéthique.

Ce comité est composé de quarante (40) personnalités représentant notamment la communauté scientifique, les communautés religieuses ainsi que les ordres des médecins et des pharmaciens. L'administration de la santé est représentée mais la DPM n'est pas mentionné. Un arrêté a nommé les différents membres de ce Comité.

Le mode de fonctionnement ainsi que la fréquence des réunions sont déterminés par un règlement intérieur, qui n'avait pas été établi à la date de la mission.

**Rec. 116** Le contenu des informations à soumettre au Comité, les différentes procédures d'évaluation et de suivi des protocoles de recherche ainsi que l'organisation et le fonctionnement de ce comité doivent être rédigé et validé conformément aux

dispositions préétablies. Les aspects relatifs aux conflits d'intérêts et à la confidentialité de données doivent être envisagés dans les documents précités.

En pratique, le comité éthique national créé il y a quelques années est resté peu fonctionnel, se focalisant en premier lieu sur les aspects relatifs à la formation aux règles d'éthique. Un comité d'éthique institutionnel situé au sein de l'Ecole de Santé Publique de Kinshasa fournit des avis en lieu et place du comité national.

### **7.3.12 Gestion des substances stupéfiantes et psychotropes**

Les dispositions du chapitre III de l'ordonnance N°27 bis/ Hyg du 15 mars 1933 traitent des substances soporifiques et stupéfiantes. Ces dispositions sont désormais obsolètes.

**Rec. 117** Le gouvernement doit élaborer une réglementation adaptée à la gestion et au contrôle des stupéfiants, des précurseurs et des psychotropes.

**Rec. 118** La DPM doit renforcer ses capacités pour organiser la collecte, le traitement des données, l'estimation des besoins et le contrôle des importations/exportations des psychotropes, stupéfiants et précurseurs.

### **7.3.13 Plan mondial OMS de préparation à une pandémie de grippe**

Dans le cadre de son plan mondial de préparation à une pandémie de grippe, l'OMS encourage les Etats Membres à établir et à régulièrement réviser leur plan national de préparation afin de faire face à la menace et à la survenue de la grippe pandémique. L'équipe d'évaluateur a observé que ce plan n'avait pas été régulièrement mis à jour en RDC.

**Rec. 119** Le Ministère doit mettre à jour le plan national de préparation pour la pandémie de la grippe et le plan de déploiement des produits (vaccins, anti-viraux, diagnostics)

## **Remerciements**

Les membres de la mission voudraient exprimer leurs sincères remerciements au Directeur de la DPM, ainsi qu'à ses collaborateurs pour leur accueil chaleureux et pour avoir facilité le déroulement de la mission en rendant disponibles tous les documents et informations. Ces remerciements s'adressent également aux animateurs des associations professionnelles et aux responsables des structures visitées pour leur franche collaboration et les échanges fructueux.

les membres de la mission voudraient exprimer leur haute appréciation au Dr Joseph Waogodo Cabore , Représentant de l'OMS en République Démocratique du Congo et à tous ses collaborateurs y compris Me Anastasie Mujinga Mulumba, point focal Médicaments essentiels, pour leur disponibilité.

## Annexe 1: Agenda de travail

<b>PROGRAMME DE TRAVAIL PREVISIONNEL</b>		
<b>heure</b>	<b>Activités</b>	<b>Institutions et personnes impliquées</b>
	<b>Dimanche 7 Septembre</b>	
	Arrivées des évaluateurs	Groupe des évaluateurs OMS
	Revue des documents fournis	Groupe des évaluateurs OMS
	Revue du programme de travail prévisionnel	Groupe des évaluateurs OMS
	<b>Lundi 8 Septembre</b>	
8.30 – 12.30	<b>Réunion avec le Représentant de l'OMS</b> Présentation des objectifs de l'évaluation et du groupe des évaluateurs	Représentant de l'OMS NPO Groupe des évaluateurs OMS
	<b>Réunion d'ouverture</b> Présentation des membres du groupe des évaluateurs, Présentation des objectifs de l'évaluation, des résultats attendus Validation du programme de travail	Représentants de la DPM Personnel d'encadrement de la DPM Groupe des évaluateurs OMS
	<b>Revue de la mise en œuvre du plan d'action élaboré lors de la mission d'évaluation du 28 01 au 2.02 2008</b>	Représentants de la DPM Personnel d'encadrement de la DPM Groupe des évaluateurs OMS
	<b>Système de réglementation national</b> Revue générale du système de réglementation pour les médicaments et les vaccins Confirmation du cadre réglementaire et des acteurs intervenant dans ce cadre	Représentants de la DPM Représentants des autres acteurs institutionnels Groupe des évaluateurs OMS
	<b>Autorité (es) Nationale de réglementation</b> <b>Présentation générale de l'autorité</b> Mission, vision et stratégie de l'institution	Représentants de la DPM Personnel d'encadrement de la DPM

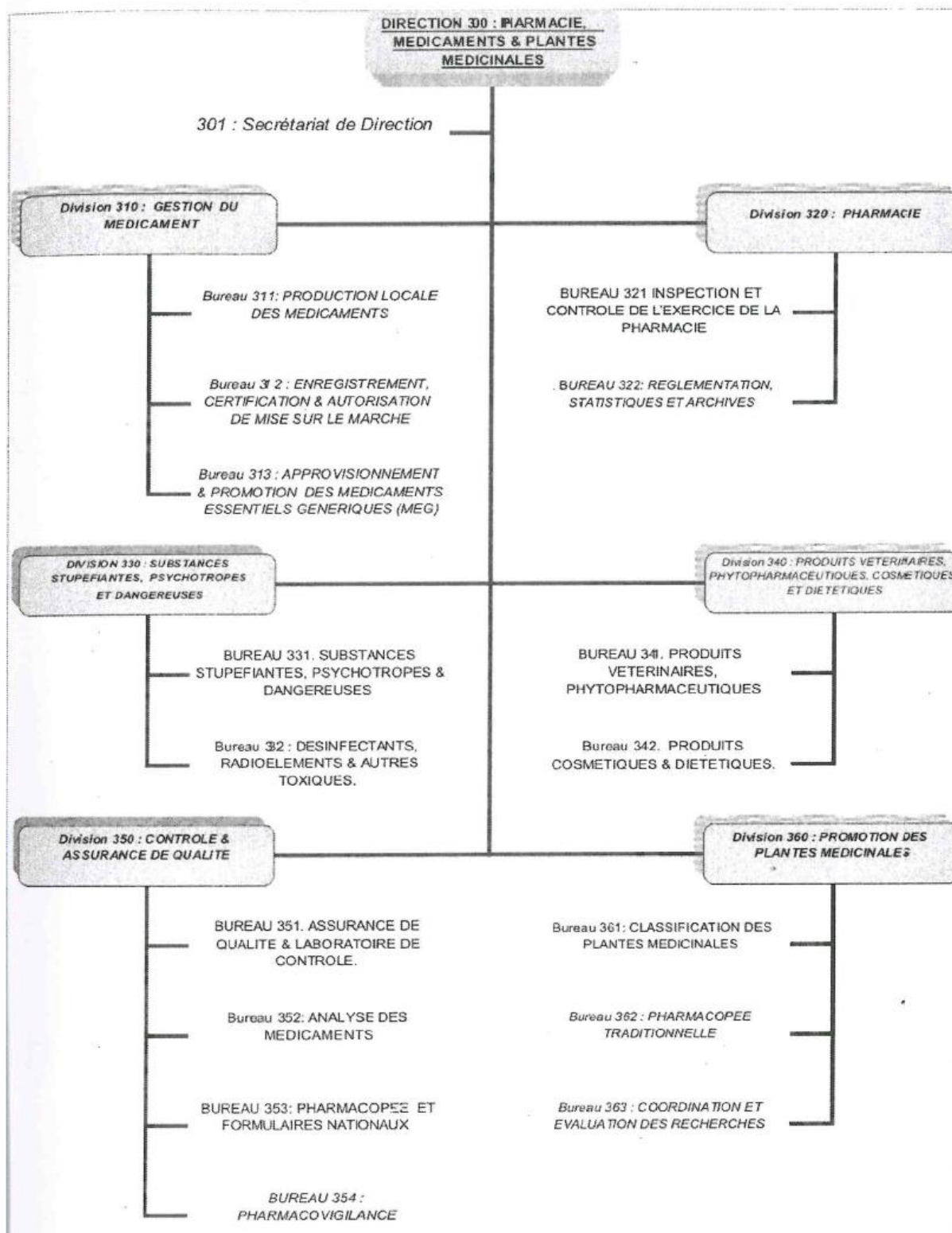


		<p>Mode de gouvernance</p> <p>Accords internationaux ou régionaux, Accords de collaboration</p> <p>Administration, Gestion des ressources humaines (internes et externes) et des autres types de ressources</p>	<p>Responsable et personnel ressources humaines</p> <p>Groupe des évaluateurs OMS</p>
		<p><b>Autorité (es) Nationale de réglementation (Suite)</b></p> <p>Systèmes d'information et site web de l'institution</p> <p>Finances, taxes et redevances</p> <p>Système de gestion de la qualité</p>	<p>Personnel informatique</p> <p>Responsable et personnel Finances et Budget</p> <p>Responsable Qualité</p> <p>Groupe des évaluateurs OMS</p>
13.30 17.30	–	<p><b>Homologation</b> : délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM), gestions des variations et des renouvellements, normes et lignes directrices, informations disponible sur les produits</p>	<p>Responsable et personnel en charge de l'homologation</p> <p>Groupe des évaluateurs OMS</p>
17.30 18.00	–	<p><b>Compte-rendu d'étape et programme du lendemain</b></p>	<p>Groupe des évaluateurs OMS</p>
<b>Mardi 9 Septembre</b>			
8.00 8.30	–	<p><b>Présentation des résultats préliminaires et observations de la veille</b></p>	<p>Représentants de la DPM</p> <p>Groupe des évaluateurs OMS</p>
8.30 12.30	–	<p><b>Homologation (Suite)</b></p>	<p>Responsable et personnel en charge de l'homologation</p> <p>Groupe des évaluateurs OMS</p>
13.30 17.30	–	<p><b>Autorisation des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution en gros et au détail:</b> Délivrance des autorisations, gestion des modifications, normes et bonnes pratiques appliqués au sein des établissements</p>	<p>Responsable et personnel en charge des autorisations d'établissements pharmaceutiques</p> <p>Groupe des évaluateurs OMS</p>
		<p><b>Contrôles à l'importation et à l'exportation:</b> Délivrance des autorisations, contrôles administratifs et techniques à l'entrée des marchandises sur le territoire</p>	<p>Responsable et personnel en charge des contrôles à l'importation</p> <p>Groupe des évaluateurs</p>

		OMS
	<b>Libération des lots:</b> délivrance des certificats, contrôles administratifs et techniques	Responsable et personnel en charge de la libération des lots (vaccins)  Groupe des évaluateurs OMS
17.30 – 18.00	<b>Compte-rendu d'étape et programme du lendemain</b>	Groupe des évaluateurs OMS
<b>Mercredi 10 Septembre</b>		
8.00 – 8.30	<b>Présentation des résultats préliminaires et observations de la veille</b>	Représentants de la DPM  Groupe des évaluateurs OMS
8.30 – 12.30	<b>Inspection et mise en conformité:</b> pouvoirs des inspecteurs, programmation et planification des missions, inspection et rédaction des rapports, stratégie et mécanismes de mise en conformité	Responsable et personnel en charge de l'inspection  Responsable des affaires juridiques  Groupe des évaluateurs OMS
13.30 – 17.30	<b>Contrôle de la promotion et de la publicité : Activités de contrôle et de surveillance de la promotion et de la publicité, contrôle des représentants médicaux</b>	Responsable et personnel en charge du contrôle de la publicité et de la promotion  Groupe des évaluateurs OMS
	<b>Vigilance et gestion du risque:</b> Système mis en place pour collecter, évaluer et prendre les décisions au regard des effets et événements indésirables sur les médicaments et les vaccins, pratiques de l'ANRP en terme de gestion du risque	Responsable et personnel en charge de la pharmacovigilance  Groupe des évaluateurs OMS
17.30 – 18.00	<b>Compte-rendu d'étape et programme du lendemain</b>	Groupe des évaluateurs OMS
<b>Jeudi 11 Septembre</b>		
8.00 – 8.30	<b>Présentation des résultats préliminaires et observations de la veille</b>	Représentants de la DPM  Groupe des évaluateurs OMS
8.30 – 12.30	<b>Gestion des essais cliniques:</b> Autorisation des essais cliniques, gestion des amendements, activités d'inspection et de vigilance	Responsable et personnel en charge de la gestion et du contrôle des essais cliniques  Groupe des évaluateurs

		OMS
	<b>Comité d'éthique (CE) et institution en charge de sa supervision:</b> Autorisation éthique des essais cliniques, organisation du comité d'éthique, activités de surveillance et de vigilance,  Activités de supervision des CE	Représentants du Comité d'éthique  Représentants de l'autorité en charge des CE  Groupe des évaluateurs OMS
13.30 – 17.30	<b>Laboratoire de contrôle de la qualité:</b> Planification des contrôles, procédures de contrôle des produits, plan et méthodes de validation des essais, méthodes d'essai  Contrôle appliqués aux vaccins	Responsable et personnel en charge du laboratoire de contrôle de la qualité  Groupe des évaluateurs OMS
	<b>Réunion avec la société civile</b>	Représentants de la société civile, des associations de patients, associations des consommateurs, associations professionnelles  Groupe des évaluateurs OMS
17.30 – 18.00	<b>Compte-rendu d'étape et programme du lendemain</b>	Groupe des évaluateurs OMS
<b>Vendredi 12 Septembre</b>		
8.30 – 12.30	<b>Réunion de restitution sur l'évaluation:</b>  Discussion sur les recommandations principales et la nécessité d'actions correctives	Représentant de la DPM  Personnel d'encadrement de la DPM et autres parties prenantes  Groupe des évaluateurs OMS
	<b>Réunion de clôture:</b>  Présentation des résultats de l'évaluation, principales recommandations et plan d'actions	Représentants de la DPM  Groupe des évaluateurs OMS
14.00 – 14.30	<b>Réunion de restitution avec le représentant de l'OMS</b>  Présentation des résultats de la mission, prochaines étapes et suivis	Représentant de l'OMS  NPO  Groupe des évaluateurs OMS
	<b>Départ des évaluateurs</b>	Groupe des évaluateurs OMS

## Annexe 2: Organigramme de la DPM



## **Annexe 3: Liste des documents recueillis lors de la mission**

### **Système de réglementation national**

- ▶ Ordonnance No 27 bis Hyg. du 15 mars 1933 sur l'exercice de la Pharmacie
- ▶ Décret du 19 mars 1952 relatif à l'Art de guérir
- ▶ Cadre et structures organiques du Secrétariat Général à la Santé Publique, Aout 2012

### **Ordre des pharmaciens**

- ▶ Ordonnance-loi No 91-018 du 30 mars 1991, portant création de l'Ordre des Pharmaciens
- ▶ Annexe à l'ordonnance-loi No 91-018 du 30 mars 1991 déterminant le Code de Déontologie pharmaceutique

### **Autorité nationale de Réglementation Pharmaceutique**

- ▶ Arrêté Ministériel No 1250/CAB/MIN/S/AJ/03 du 14 mars 2000 portant création de la Commission Pharmaceutique Nationale :
- ▶ Arrêté Ministériel No 1250/CAB/MIN/AJ/02/ du 14 mars 2000 modifiant l'Arrêté Ministériel No 1250/CAB/MIN/SPF/017/97 du 24 mars 1997 sur les mesures de perception des taxes et frais administratifs à l'initiative du Ministère de la Santé dans le secteur pharmaceutique

### **Autorisation d'exercice et d'établissements pharmaceutiques**

- ▶ Arrêté Ministériel No 1250/CAB/MIN/S/AJ/01 du 14 mars 2000 portant conditions d'octroi des autorisations d'ouverture et de fonctionnement des Etablissements pharmaceutiques
- ▶ Mesures d'application de l' Arrêté Ministériel No 1250/CAB/MIN/S/AJ/01 du 14 mars 2000 ; Démarche à entreprendre pour l'obtention de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique
- ▶ Instruction N°1250/CAB/MIN/SP/2448/CPH/OMK/2010 du 5 octobre 2010 relative à l'agrément des laboratoires de fabrication des médicaments à l'extérieur de la République Démocratique du Congo.

### **Homologation des médicaments**

- ▶ Arrêté Ministériel No 1250/CAB/MIN/S/AJ/MS/013/2001 du 9 décembre 2001 portant dispositions relatives à l'enregistrement et à l'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques
- ▶ Note de service N°1253/P/DNM/032/2012 du 10 février 2012 relative à la fiche de réception des dossiers de demande d'AMM
- ▶ Note circulaire N°MS 1251/SG/2091/MK/2014 du 24 juillet 2014 portant rappel de la procédure d'octroi d'AMM en République Démocratique du Congo.

### **Contrôle de la qualité**

- ▶ Décret N° 09/44 du 03/12/2009 fixe les statuts d'un établissement public à caractère scientifique et technique dénommé Office Congolais de Contrôle. (O.C.C.).

### **Importation et dons en médicaments**

► Note circulaire N°1251/SG/2892/LOP/2010 portant mesures d'application de l'arrêté du 6 décembre 2010 portant renouvellement de la suspension des importations de certains médicaments en République Démocratique du Congo.

### **Essais cliniques**

► Arrêté Ministériel No 1250/CAB/MIN/ZKM/043/MC/2006 du 18 décembre 2006 portant création du comité National d'Ethique de la Santé (CNES)

► Note de désignation des membres du CNES N°MS.1251/SG/CB/2107/MK/2013 du 1er novembre 2013

### **Pharmacovigilance**

► Arrêté Ministériel No 1250/CAB/MIN/SP/025/CJ/OMK/2009 du 13 juin 2009 portant organisation du système national de Pharmacovigilance en RDC

► Arrêté Ministériel No 1250/CAB/MIN/SP/AMM/033/CJ/OMK/2009 du 9 juillet 2009 portant agreement de l'unité de pharmacologie clinique et centre de pharmacovigilance de l'Université de Kinshasa comme centre national de pharmacovigilance

### **Contrôle de la promotion et de la publicité**

► Ordonnance N°72/6 relative à la publicité en matière pharmaceutique et vente, cession ou délivrance de médicaments en dehors des officines.

### **Gestion des stupéfiants**

## **Annexe 4 : Liste des personnes rencontrées**

### **► Bureau de la Représentation de l'OMS en République Démocratique du Congo**

- Dr Joseph WAOGODO CABORE, Représentant
- Me Anastasie Mujinga MULUMBA, National Professional Officer

### **► Ministère de la santé**

- Dr Mukengeshayi KUPA, Secrétaire général à la santé publique

### **► Direction de la Pharmacie et du Médicament**

- Ph. Daniel NGELEKA MUTOLO, Directeur ;
- Donatien KABAMB KABEY, Pharmacien
- Laurent Patern TSHIMPAKA, Pharmacien, Homologation
- Jean-Pierre MBOY'E - LOKUNYA, pharmacien, Pharmacovigilance
- Pascaline LUNZOLA DIAKANUA, Pharmacien, Chef de Bureau
- Odette KANGOLA MASANGU, Chef Bureau Inspection et Contrôle
- Clément WUTEJI WA LOFEMBE, pharmacien, Chef Division Assurance et Contrôle Qualité
- Léon CIBUABUA, Pharmacien

### **► Office Congolais de Contrôle**

- Honoré Marius NZIUNGU MPONDA, pharmacien, chef de laboratoire

### **► Direction Générale des Douanes et Accises**

- Mr Edmond NZITA BINDA, Sous-directeur

### **► Bolloré – Africa logistics**

- Véronique N'SINGA BOYENGE, Logistics Solutions manager
- Guyguy MASIALA, Responsable Pharma & Healthcare