

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



Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/SP/010/ CPH/OMP/2015 du 28 septembre 2015 modifiant et complétant l'Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/ S/AJ/01 du 14 mars 2000 portant conditions d'octroi des autorisations d'ouverture et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques

Le Ministre de la Santé Publique,

Vu la Constitution telle que modifiée par la Loi n°11/002 du 20 janvier 2011 portant révision de certains articles de la Constitution de la République Démocratique du Congo du 18 février 2006, spécialement en ses articles 93, 202 et 204, al 8;

Vu l'Ordonnance n°15/015 du 21 mars 2015 fixant les attributions des Ministères;

Vu l'Ordonnance n°27 bis/Hyg. du 15 mars 1933 sur l'exercice de la pharmacie; spécialement les articles 1 et 62;

Vu le Décret du 19 mars 1952 relatif à l'art de guérir, spécialement les articles 9 et 10;

Vu l'Ordonnance-loi n°91-018 du 30 mars 1991 portant création d'un Ordre des Pharmaciens du Congo, spécialement l'article 3 ;

Vu l'Ordonnance n°91-335 du 9 décembre 1991 portant création de l'Union des Assistants en Pharmacie du Congo, en sigle UAPHACO ;

Vu l'Ordonnance n°014/078 du 7 décembre 2014 portant nomination du Gouvernement de cohésion nationale;

Vu l'Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/S/AJ/01 de 14 mars 2000 portant conditions d'octroi des autorisations d'ouverture et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques ;

Vu l'Arrêté interministériel n° 013/CAB/MIN/SP/2014 et n° CAB/MIN/FINANCES/2014/157 de la 03 septembre 2014 portant fixation des taux des droits, taxes et redevances à percevoir à l'initiative de la Santé Publique;

Vu le Décret-loi n° 003/97 du 27 mai 1997 relatif à l'organisation et à l'exercice du pouvoir en République Démocratique du Congo, spécialement l'article 25;

Vu l'Ordonnance-loi n°79-021 du 02 août 1979 portant réglementation du petit commerce;

Vu l'Arrêté ministériel 1250/CAB/MIN/SP/021/CJ/ OBH/2013 du 09 Octobre 2013 portant création du caducée à l'usage du pharmacien de la République Démocratique du Congo.

Vu la politique pharmaceutique nationale de la République Démocratique du Congo adoptée au séminaire atelier du centre Nganda en janvier 1997 et révisée en 2005 et en 2008 et conforme à la réforme sanitaire;

Vu la nécessité et l'urgence d'assainir le secteur pharmaceutique conformément aux résolutions et recommandations du séminaire-atelier tenu à cet effet du 22/06 au 02 juillet 1999 au centre Nganda de Kinshasa;

Considérant que l'ouverture anarchique des Etablissements pharmaceutiques expose la population à des dangers dus à l'usage irrationnel des médicaments, à des trafics illicites et à des fraudes de toutes sortes

Considérant que la répartition non équitable et non planifiée des Etablissements pharmaceutiques réduit la disponibilité physique du médicament sur l'ensemble du territoire national et compromet le bon fonctionnement des services et des programmes de santé ;

Considérant qu'il y a lieu d'élaborer la cartographie pharmaceutique en vue de planifier l'implantation des établissements pharmaceutiques adaptés aux besoins de la population en tenant compte de la carte sanitaire

Considérant qu'il y a lieu de protéger le secteur pharmaceutique contre la contrefaçon et les médicaments de qualité douteuse et qu'il y a nécessité de mettre à la disposition de la population des médicaments de qualité fiable;

Vu la nécessité et l'urgence,

ARRETE:

Chapitre I : Des définitions

Article 1

Aux fins du présent Arrêté, les termes suivant sont définis comme suit:

1. Assistant en pharmacie: Est un professionnel de santé qualifié pour assister le pharmacien dans l'exercice de ses fonctions sous le contrôle et la responsabilité de ce dernier.
2. Centrale de distribution régionale: C'est un établissement pharmaceutique chargé de l'entreposage et de la distribution des médicaments essentiels et autres produits de santé à destination des structures de santé des secteurs public et privé à but non lucratif ou lucratif intégré dans les soins de santé primaires.
3. Centrale d'achats: Etablissement pharmaceutique spécialisé dans les achats groupés

des médicaments et autres produit de santé pour le compte de plusieurs établissements de vente en gros.

4. Complément alimentaire: Désigne tout, supplément de santé ou d'un produit nutritionnel destiné à compléter le régime, et doit inclure toutes les caractéristiques suivantes:

(A) contient un ou plusieurs des éléments suivants: vitamines; minéraux; cides- aminés; les huiles essentielles; des substances naturelles d'origine végétale ou animale; enzymes; des substances ayant une fonction nutritionnelle ou physiologique.

(B) est destiné à être administré par voie orale sous forme de comprimé, capsule, poudre, gélule, de granulés ou liquide.

(C) n'est pas destiné pour l'utilisation comme aliment conventionnel ou comme un élément unique d'un

repas ou de régime alimentaire.

(D) est étiqueté comme tel.

(E) ne doit pas comporter une allégation ou une indication thérapeutique.

5. Dépositaire: Tout établissement pharmaceutique se livrant d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs exploitants des produits pharmaceutiques, au stockage de ces produits en vue de leur distribution en gros et en leur état.

6. Distribution en gros: C'est la vente ou cession titre gratuit ou onéreux des médicaments et autres produits de santé aux pharmacies autorisées ouvertes au public et aux pharmacies internes des établissements des soins de santé.

7. Etablissement de vente en gros: Etablissement pharmaceutique de distribution en gros des

médicaments et autres produits de santé importés ou fabriqué localement.

8. Fabricant: Etablissement pharmaceutique qui effectue la recherche et le développement, les opérations de production, de conditionnement, le reconditionnement, l'étiquetage et re-étiquetage des médicaments et produits de santé en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'animal ou sur l'homme.

9. Fabrication: L'ensemble d'opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, la production, le contrôle de la qualité, la libération des lots, le stockage et la distribution des médicaments et produits de santé tels que définis par la loi.

10. Grossiste distributeur: Tout établissement pharmaceutique se livrant à l'importation, à l'achat et au stockage des médicaments et autres produits de santé en vue de leur distribution directement aux différentes pharmacies autorisées.

11. Inspection pharmaceutique: C'est l'ensemble d'activités qui consistent à veiller sur le respect de l'application des lois, réglementation, normes, directives et pratiques en matières pharmaceutiques.

12. Laboratoire de contrôle de qualité des produits pharmaceutiques: C'est un laboratoire qui apporte une expertise technique et scientifique indépendante sur la qualité des produits de santé et leur sécurité d'emploi.

13. Laboratoire de fabrication: Etablissement de recherche, de conception et de fabrication des produits:

- Pharmaceutiques

- Phytopharmaceutiques

- Biologiques

- Parapharmaceutiques, diététiques et cosmétiques, matériels et réactifs de laboratoires optiques, matériel médical sous la responsabilité du pharmacien responsable.

14. Maison d'optique/lunetterie: Maison chargée des techniques et moyens utilisés pour la conception la fabrication, le commerce ou la réparation des instruments d'optique.

15. Agence de représentation scientifique: C'est un établissement pharmaceutique spécialisé dans la représentation d'une ou plusieurs firmes pharmaceutiques. Elle fait le lien entre l'entreprise productrice et les professionnels du secteur de la santé (médecins et pharmaciens).

16. Officine pharmaceutique ou pharmacie: Etablissement pharmaceutique du cabinet du pharmacien affecté à l'exécution des prescriptions médicales, aux préparations magistrales et officinales et à la dispensation en détail des produits pharmaceutiques enregistrés et autorisés en République Démocratique du Congo.

17. Pharmacie interne : Officine ouverte au sein d'un Etablissement des soins de santé étatique, privé ou para- étatique (public) pour les soins propres de ses patients.

18. Pharmacie vétérinaire: Etablissement pharmaceutique chargé de la préparation, l'importation, l'exportation, la vente, la détention et la délivrance des médicaments vétérinaires et des dispositifs médicaux destinés à l'usage vétérinaire.

19. Pharmacien assistant ou pharmacien adjoint : Pharmacien qui assiste le pharmacien titulaire d'un établissement pharmaceutique conformément à la loi.

20. Pharmacien inspecteur: Pharmacien inscrit au tableau de l'Ordre des pharmaciens, fonctionnaire de l'Etat, affecté au Ministère de la Santé Publique, appelé à remplir des missions d'inspection et qui est chargé de la surveillance du respect des lois et règlements régissant le secteur pharmaceutique. A ce titre, prête serment en tant qu'Officier de Police

Judiciaire(OPJ) à compétence restreinte.

21. Pharmacien titulaire: Pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique ouvert au public conformément à la loi ;

22. Produits hors usage: Ce sont des produits pharmaceutiques déclarés non conformes par rapport aux dispositions de la loi.

23. Produit pharmaceutique : tout médicament, réactif biologique, produit chimique officinal, produit galénique y compris le produit cosmétique, denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, objet de pansement ou tout autre produit nécessaire à la médecine humaine ou vétérinaire.

24. Produit de santé : produit participant à l'obtention ou au maintien d'un état de complet bien-être physique, mental et social.

25. Trousse de secours: La trousse ou kit qui contient des produits pharmaceutiques à usage humain destinés, en cas des urgences, à être immédiatement administrés au patient.

Chapitre II : De la compétence en matière d'octroi de l'autorisation d'ouverture et des conditions d'ouverture et de fonctionnement des établissements pharmaceutiques.

Article 2

L'octroi des autorisations d'ouverture des Etablissements pharmaceutiques relève de la compétences du Ministre ayant la Santé Publique dans ses attributions au niveau central.

Article 3

L'implantation des établissements pharmaceutiques se fait suivant une cartographie élaborée conjointement par les services pharmaceutiques provinciaux compétents en collaboration avec le conseil provincial de l'Ordre des pharmaciens.

Article 4

Les conditions d'ouverture de tout établissement pharmaceutique sont déterminées par l'annexe du présent Arrêté.

Article 5

Tout établissement pharmaceutique doit porter les dimensions définies à l'annexe II du présent Arrêté.

Article 6

Les conditions particulières de fonctionnement de tout établissement pharmaceutique sont déterminées par l'annexe III du présent Arrêté .

Article 7

Tout établissement pharmaceutique est tenu au respect strict des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques correspondant à sa nature.

Article 8

Les dispositions particulières d'ouverture et de fonctionnement des officines pharmaceutiques dans les milieux ruraux et urbano-ruraux sont définies dans les mesures d'application du présent Arrêté.

Article 9

L'autorisation d'ouverture n'est délivrée qu'à un pharmacien pour un seul Etablissement pharmaceutique et n'est pas cessible.

Article 10

L'autorisation ainsi délivrée doit être établie conformément au modèle conçu et codifié par la Direction de la Pharmacie et du Médicament (annexe IV)

Celle-ci peut-être, après mise en demeure, suspendue ou retirée en cas d'infractions aux dispositions légales sur l'exercice de la pharmacie en République Démocratique du Congo.

Articles 11

Un certificat des bonnes pratiques pharmaceutiques est octroyé par la Direction de la Pharmacie et du médicament à tout établissement pharmaceutique qui respecte les exigences des Bonnes Pratiques

Pharmaceutiques applicables au type d'établissement. Ce certificat est donné à l'issue d'une inspection des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques et est valable pour trois ans. Il peut être retiré à tout moment qu'une défaillance notoire est constatée dans le respect des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques.

Article 12

Pour un fonctionnement normal, tout pharmacien titulaire d'un établissement pharmaceutique se fera assister par un ou plusieurs pharmaciens assistants et /ou un ou

plusieurs assistants en pharmacie en fonction de la taille, de la diversité et de l'ampleur des activités de l'établissement.

Article 13

Une licence de fabrication sera octroyée par la Direction de la Pharmacie et Médicament à tout laboratoire de fabrication autorisé en fonction des lignes de production et du matériel disponible. Cette licence déterminera les noms, dosages, formes et conditionnements des produits que le laboratoire est autorisé à préparer. Pour toute préparation d'un nouveau produit, le laboratoire devra obtenir une autorisation après une demande auprès de la Direction de la Pharmacie et du Médicament.

Article 14

Tout changement aux conditions initiales ayant prévalu à l'octroi de l'autorisation doit être notifié à l'autorité compétente qui prend acte, approuve et autorise suivant le cas conformément à l'annexe III du présent Arrêté.

Article 15

En cas de cessation ou d'interruption d'activités du pharmacien pour une raison ou une autre, ce dernier est tenu d'en informer immédiatement par écrit les Services techniques pharmaceutiques compétents (l'inspection provinciale) de son ressort avec copie à la Direction de la Pharmacie et du Médicament et à l'Ordre des pharmaciens de sa juridiction dans un délai de 15 jours et

il est tenu de prêter son préavis jusqu'à l'issue de l'investigation menée par le conseil provincial de l'Ordre des pharmaciens de sa juridiction et les services techniques Pharmaceutiques de la juridiction concernée endéans 20 jours à dater de la notification. Si après contrôle, il s'avère que le départ du Pharmacien est provoqué par une faute de l'employeur, l'autorisation sera retirée. Dans le cas contraire, l'établissement pharmaceutique fonctionnera sous la responsabilité d'un pharmacien assistant pour un délai ne dépassant pas 3 mois, renouvelable une seule fois. En cas de dépassement, l'établissement sera fermé jusqu'à l'engagement du nouveau pharmacien titulaire et à la régularisation du dossier administratif.

Article 16

Toutefois en cas de décès du pharmacien titulaire l'employeur ainsi que le conseil de l'Ordre sont tenu d'en informer les services pharmaceutiques compétents pour la prise des mesures appropriées et l'établissement fonctionnera sous la responsabilité du pharmacien assistant pour un délai ne dépassant pas 3 mois renouvelable une fois. En l'absence de ce dernier l'administration désignera un pharmacien fonctionnaire qui assurera l'intérim qui ne dépasse pas 3 mois jusqu'à l'engagement du nouveau pharmacien titulaire.

Article 17

Toute cessation momentanée ou définitive d'activités de l'établissement pharmaceutique doit être notifiée à l'autorité compétente trois mois avant.

Article 18

Les Etablissements pharmaceutiques autorisés doivent respecter le circuit de distribution des produits pharmaceutiques fixé de la manière suivante.:

1. Les laboratoires de fabrication distribuent leurs produits auprès des établissements de vente en gros autorisés.
2. Les Etablissements de vente en gros autorisés délivrent leurs produits aux pharmacies privées autorisées ; aux pharmacies internes des établissements des soins de santé autorisés ;
3. Les pharmacies privées autorisées aux termes du présent Arrêté délivrent leurs produits :
 - Aux patients selon les prescrits de la loi (ordonnance ou sans ordonnance médicale)
 - Aux dispensaires et aux cabinets médicaux privés uniquement sur base des listes spécifiques établies par le Ministère de la Santé Publique;
 - Aux propriétaires des compagnies de transport long courrier (bateaux, avions, trains, véhicules...),
 - aux Directeurs d'écoles et aux gestionnaires des marchés pour les trousseaux (boîtes de secours) définies à l'article 20 du présent Arrêté.
4. Les établissements pharmaceutiques autorisés dispensent ou distribuent les médicaments améliorés de la médecine traditionnelle ayant été soumis aux dispositions relatives aux Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) selon le circuit de distribution décrit ci-haut.

Article 19

Toute vente en gros des produits pharmaceutiques ne peut s'effectuer que contre remise d'un bon de commande dûment signé par le pharmacien titulaire de l'établissement

pharmaceutique autorisé.

Ce bon de commande sera gardé par l'établissement de vente en gros et présenté en cas de contrôle ou d'inspection et une copie sera directement envoyée aux services pharmaceutiques compétents.

Article 20

Les agences de représentation scientifique des firmes pharmaceutiques ne sont pas autorisées à importer les produits pour le compte de tiers. Elles ne peuvent importer que les matériels promotionnels et les échantillons médicaux à distribuer gratuitement.

Article 21

Les Organisations Non Gouvernementales (ONG), les différents types d'associations, les confessions religieuses et les organismes tant nationaux qu'internationaux exploitant, désirant exploiter ou disposant d'une structure à caractère pharmaceutique ou détenant des médicaments et autres produits de santé, doivent scrupuleusement se conformer aux dispositions du présent Arrêté.

Pour ce qui concerne les dons, ils doivent se conformer aux lignes directrices de la réglementation sur les dons.

Article 22

Les boîtes/trousses de secours utilisables notamment par les propriétaires des bateaux et des trains, les transporteurs longs courriers, les Directeurs d'écoles et les gestionnaires des marchés ou toute autre personne physique ou morale doit être conforme à la composition définie à l'annexe V du présent Arrêté.

Chapitre III: Des dispositions finales

Article 23

Tous les établissements pharmaceutiques doivent se conformer aux dispositions du présent Arrêté, dans un délai de 18 mois pour l'officine, 24 mois pour les établissements de vente en gros et 36 mois pour les laboratoires de fabrication.

Article 24

Toutes les autres dispositions antérieures et contraires au présent Arrêté sont abrogées.

Article 25

Les infractions aux dispositions du présent Arrêté sont sanctionnées conformément aux barèmes des sanctions relatifs aux infractions liées à l'exercice de la pharmacie en vigueur.

Article 26

Le Secrétaire général à la Santé Publique est chargé de l'exécution du présent Arrêté qui entre en vigueur à la date de sa signature.

Fait à Kinshasa, le 28 septembre 2015

Annexe I: Critères pour l'octroi d'une autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique

I. Critères généraux

1. Etre pharmacien inscrit au tableau correspondant de l'Ordre des Pharmaciens de la République

Démocratique du Congo (Ordonnance-loi n°91 - 018 du 30 mars 1991, article 3)

2. Présenter le dossier du Pharmacien titulaire, les pièces scolaires/académiques attestées ou reconnues par leur association ou corporation professionnelle, le certificat d'exercer la pharmacie délivré par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

3. Présenter un procès-verbal de constat des lieux établi par le service pharmaceutique de l'inspection provinciale conformément aux normes définies par les règlements en vigueur (Ordonnance n° 27Bis Hyg. du 15 mars 1933- Chapitre 1er -article 1).

4. Disposer d'une des pharmacopées en vigueur en République Démocratique du Congo, d'un ou plusieurs dictionnaires pharmaceutiques (thérapeutiques), d'ouvrages scientifiques et d'autres documents de travail actualisés et attestés par un procès-verbal du Pharmacien-inspecteur (Ordonnance n°27Bis/Hyg. du 15 mars 1933- chapitre 1er-article 6).

5. Présenter les statuts notariés et tous les actes identificatifs de l'établissement pharmaceutique selon les dispositions de l'OHADA (RCCM, Id nat, n° impôt, INSS)

6. Disposer d'un dossier technique d'investissement légalisé ou présenter les preuves d'existence légalement établie pour les cas de modification nécessitant un renouvellement de l'autorisation;

7. Présenter un procès- verbal élaboré par la commission de validation du dossier. La composition de la commission de validation du dossier est définie dans les mesures d'application du présent Arrêté.
8. Avoir payé la taxe administrative correspondant au type d'établissement concerné. (Ordonnance n°86-122 du 18 avril 1986)
9. Les pharmaciens congolais sont exemptés du paiement de la taxe d'ouverture de leurs propres établissements pharmaceutiques.
10. Outre les critères ci-dessus définis, les expatriés ne peuvent être autorisés que pour les laboratoires de productions et les établissements pharmaceutiques de vente en gros répartiteurs et cela moyennant une attestation de bonne moralité délivrée par leurs Ambassadeurs respectifs.

II. Critères spécifiques

A) Officines pharmaceutiques

1. Etre pharmacien ou un groupe des pharmaciens associés de nationalité congolaise ;
2. Etre titulaire du diplôme de pharmacien délivré par une université de la République Démocratique du Congo ou un diplôme de pharmacien reconnu équivalent ;
3. Etre inscrit au tableau de l'Ordre des pharmaciens section A ;
4. Présenter un certificat d'exercer la pharmacie délivré par l'Ordre des Pharmaciens de la République Démocratique du Congo ;
5. Avoir sollicité et obtenu un avis d'implantation établi par l'autorité pharmaceutique compétente ;
6. Présenter le certificat de bonne moralité ou de bonne vie et mœurs.

B) Etablissement de vente en gros :

1. Etre pharmacien/ou un groupe des pharmaciens associés de nationalité congolaise inscrit au tableau de l'Ordre des Pharmaciens de la République Démocratique du Congo dont au moins le pharmacien titulaire est inscrit à la section C (Ordonnance n° 91-018 du 30 mars 1991, article 3);
2. Etre un groupe mixte d'associés dont l'un des associés est pharmacien de nationalité congolaise inscrit au tableau de l'Ordre des Pharmaciens de la République Démocratique du Congo section C à qui revient la responsabilité légale, scientifique et technique ou disposé d'un pharmacien inscrit au tableau de l'Ordre des Pharmaciens de la République Démocratique du Congo section C ;
3. Présenter un certificat d'exercer la pharmacie délivré par l'Ordre des Pharmaciens de la République Démocratique du Congo ;
4. Présenter les copies d'un contrat de travail dument signé et visé par l'Office National de l'Emploi (ONEM) pour les pharmaciens employés;.
5. Présenter le certificat de bonne moralité ou de bonne vie et mœurs.

C) Laboratoires de fabrication et laboratoire de contrôle de qualité

1. Etre pharmacien/ou un groupe des pharmaciens de nationalité congolaise inscrit au tableau de l'Ordre des Pharmaciens de la République Démocratique du Congo dont au moins le Pharmacien titulaire est inscrit à la section B (Ordonnance n°91-018 du 30 mars 1991, article 3);
2. Etre un groupe mixte d'associés dont l'un des associés est pharmacien de nationalité congolaise inscrit au tableau de l'Ordre des Pharmaciens de la République Démocratique du Congo section B à qui revient la responsabilité légale, scientifique et technique ou disposer d'un pharmacien inscrit au tableau de l'Ordre des Pharmaciens de la République Démocratique du Congo à la section B ;
3. Présenter un certificat d'exercer la pharmacie délivré par l'Ordre des Pharmaciens de la République Démocratique du Congo ;
4. Présenter les copies d'un contrat de travail dument signé et visé par l'Office National de l'Emploi (ONEM) pour les pharmaciens employés;
5. Présenter le certificat de bonne moralité ou de bonne vie et mœurs.

D) Agences de représentation des firmes pharmaceutiques

1. Etre pharmacien/ou un groupe des pharmaciens de nationalité congolaise inscrit au tableau de l'Ordre des Pharmaciens de la République Démocratique du Congo dont au moins le Pharmacien titulaire est inscrit à la section D (Ordonnance n°91-018 du 30 mars 1991, article 3);
2. Etre un groupe mixte d'associés dont l'un des associés est pharmacien de nationalité congolaise inscrit au tableau de l'Ordre des Pharmaciens de la République Démocratique du Congo section D à qui revient la responsabilité légale, scientifique et technique ou disposer d'un pharmacien inscrit au tableau de l'Ordre des Pharmaciens de la République Démocratique du Congo à la section D ;
3. Présenter un certificat d'exercer la pharmacie délivré par l'Ordre des Pharmaciens de la République Démocratique du Congo ;
4. Présenter les copies d'un contrat de travail dument signé et visé par l'Office National de l'Emploi (ONEM) pour les pharmaciens employés;

5. Présenter les copies du (des) contrat(s) dûment signé(s) et légalisé(s) liant l'agence de représentation à la (aux) firmes à représenter.
6. Présenter le certificat de bonne moralité ou de bonne vie et mœurs.

Fait à Kinshasa, le 28 septembre 2015

Annexe II : Normes minimales pour tout établissement pharmaceutique

1) Officine

- A. Description : maison construite en matériaux durables, plafonnée, électrifiée, équipée d'un dispositif anti incendie (extincteur), d'une superficie d'au-moins 45m² respectant l'espace vital et l'esthétique de l'ensemble, et comprenant essentiellement :
- 1) Salle de délivrance (dimensions: 20m² (5 x4) au moins de superficie et 3 m au moins de hauteur ; comptoir vitré et étagères appropriées ;
 - 2) Salle de stockage (dimensions 16m² (4 x 4) au moins de superficie et 3m au moins de hauteur;
 - 3) Salle de préparation: (à adapter selon l'activité à y mener) ;
 - 4) Bureau du pharmacien (dimensions 9m² (3x3) au moins de superficie et 3 m au moins de hauteur. Doit être équipé de: 1table, 3 chaises au moins, armoires pour garder des dossiers, une bibliothèque comprenant quelques ouvrages tels que pharmacopées, dictionnaires pharmaceutiques, médical et autres documents de travail. Ce bureau doit être de préférence contigu à la salle de délivrance.
 - 5) Installations hygiéniques propres (internes ou externes) avec eau courante.

B. Moyens de conservation

- 1) Climatisation appropriée (conditionnement d'air) Pour des régions où la température varie entre 20°C et 35°C le conditionnement d'air est indispensable ;
- 2) Frigidaire;
- 3) Etagères métalliques ou en bois laqué ;
- 4) - Armoires appropriées pour la conservation des antibiotiques et autres produits à conservation spéciale
- Armoires fermant à clé pour les stupéfiants et psychotropes pour les substances toxiques et vénéneuses;
- 5) Palettes en bois laqués ou en plastiques pour disposer les produits ;
- 6) Thermomètres muraux (T0 22.5°C +/- 2.5°C)
- 7) Hygromètres (humidité relative inférieure à 50%+/-15%)
- 8) Dispositifs de lutte contre les rongeurs et autres insectes.

C. Gérance

- Le pharmacien titulaire doit habiter la localité/ville où est implantée la pharmacie et doit y être disponible.
- il peut être secondé par un Pharmacien - assistant et doit être secondé par un ou plusieurs Assistants en pharmacie.

D. Agglomération

- L'officine doit se situer à une distance de 500 à 1000 mètres au moins par rapport à une autre déjà autorisée.
- Une officine pour 10.000 habitants en milieu urbain,
- Une officine pour 3.000 habitants en milieu rural.

Par ailleurs, pour des aires à forte concentration (rond-point, carrefours ou places commerciales) des dispositions particulières peuvent être envisagées par le Conseil provincial de l'Ordre des pharmaciens.

2) Etablissement de vente en gros

- A. Description : Maison construite en matériaux durables, plafonnée, électrifiée et d'une superficie d'au-moins 150m² avec au moins 3m de hauteur, comprenant un nombre suffisant des locaux. Ces locaux doivent respecter les flux conformément aux Bonnes Pratiques de Distribution :
1. Salle pour la réception des produits
 2. Salle pour la quarantaine ;
 3. Salles d'entrepôts ;
 4. Salle d'attente et délivrance;
 5. Vestiaires ;
 6. Bureau du pharmacien responsable et bureau pour Pharmaciens-assistants et Assistants en pharmacie ; secrétariat et comptabilité ;
 7. Salle de matériel informatique
 8. Salle pour les inflammables
 9. Espace réservé aux produits hors usage(Rebut).

10. cantine
11. Installations Sanitaires propres (internes ou externes) avec eau courante.

Toutes ces pièces doivent se situer obligatoirement dans l'enceinte de l'établissement. Si pour une raison ou une autre, hormis celle de suppléer à l'insuffisance des dimensions réglementaires, l'établissement pharmaceutique doit disposer des entrepôts additionnels; ceux-ci doivent être équipés conformément aux dispositions prescrites dans le présent Arrêté, gérés par un pharmacien assistant et/ou un Assistant en pharmacie travaillant à temps plein.

La distance entre l'établissement pharmaceutique de vente en gros et ces entrepôts additionnels sera fixée dans les mesures d'application du présent Arrêté.

B. Moyens de conservation :

1. Climatisation appropriée (conditionnement d'air);
2. Frigidaire et/ou chambre froide spécifique pour l'usage pharmaceutique ;
3. Étagères métalliques ou en bois laqué et armoires;
4. Local dédié aux psychotropes ou armoire à poison fermant à clé ;
5. Palettes en plastiques ou en bois laqué pour disposer les produits ;
6. Thermomètres muraux (T0 22.5°C +/- 2.5°C) ;
7. Hygromètres (humidité relative inférieure à 50% +/- 15 %)
8. Kits informatiques
9. Dispositifs de lutte contre les rongeurs et autres insectes

C. Gérance:

- Le pharmacien responsable doit y travailler à temps plein.
- il doit être secondé par au moins un Pharmacien assistant et un ou plusieurs Assistants en pharmacie selon la taille et l'ampleur des activités.
- Le pharmacien titulaire du fait de son apport scientifique doit être un cadre supérieur.
- Seules les personnes ayant une qualification requise sont autorisées à manipuler les produits pharmaceutiques.

D. Agglomération:

Un opérateur économique ne peut disposer que d'un seul Etablissement de vente en gros des produits pharmaceutiques dans une même ville.

E. Moyens de distribution :

- Disposer des délégués commerciaux ;
- Disposer des véhicules pour le transport des produits pharmaceutiques.

Il est strictement interdit de transporter les médicaments et autres produits de santé par des moyens inappropriés tels que les chariots " pousse-pousse"

F.- Moyens de communication:

E-mail, portable, fax, phonie, internet, radio

3) Laboratoire de fabrication

A. Description : Maison construite en matériaux adaptés, plafonnée, électrifiée avec des murs faciles à nettoyer, comprenant plusieurs locaux spacieux et placés dans la logique des opérations de fabrication à savoir :

- 1) Local de réception des matières premières et articles de conditionnement ;
- 2) Local ou zone de quarantaine des matières premières;
- 3) Locaux d'entreposage des matières premières ;
- 4) Local de pesée ;
- 5) Ateliers de préparation et de conditionnement ;
- 6) Laboratoire d'analyse;
- 7) Echantillothèque et pharmacothèque ;
- 8) Local de stockage des produits finis ;
- 9) Local de quarantaine des produits finis ;
- 10) Local ou zone de livraison ;
- 11) Bureaux des pharmaciens ;
- 12) Administration (secrétariat, comptabilité...)
- 13) Local de contrôle de qualité ;
- 14) Vestiaires (hommes et femmes) ;
- 15) Installations sanitaires (internes ou externes) avec eau courante ;
- 16) Locaux des utilités et services annexes (cantines, buanderie,...);
- 17) Local de prélèvement ;
- 18) Local pour les inflammables ;
- 19) Salle de réunion
- 20) Cantine

Dimensions minimales pour chaque local :

-Local pour préparation des médicaments à usage externe : 30 m2 et 10m2 zone annexe

- Local pour préparation orales liquides(sirop): mono pièce de 30 m2
- Pour les comprimés : granulation, compression et conditionnement : 60 m2
- Local pour enrobage : 30 m2
- Local pour la préparation des poudres : 30 m2
- Pour les capsules : 25 m2
- Préparations ophtalmiques: 25m2
- Préparation des suppositoires : 20 m2
- Pour le reconditionnement : 30 m2
- Préparations injectables avec contenant en verre: 150m2
- Préparation injectable avec contenant en plastique :250m2
- Ateliers de préparation et de conditionnement : Locaux pour contrôle qualité : 30m2

B. Catégories :

Les laboratoires de fabrication sont catégorisés en :

1. Catégorie A : Laboratoire produisant toutes les formes pharmaceutiques
2. Catégorie B: Laboratoire produisant la forme injectable et collyre
3. Catégorie C: Laboratoire produisant une ou plusieurs formes à usage externe
4. Catégorie D : Laboratoire produisant une ou plusieurs formes pharmaceutiques à usage interne non injectable.
5. Catégorie E : Laboratoire de reconditionnement
6. Catégorie F : Laboratoire produisant, en plus de la forme injectable, plus d'une forme pharmaceutique.

Les Bonnes Pratiques de Fabrication doivent être scrupuleusement respectées dans toutes ces différentes catégories de laboratoire.

C. Moyens de fabrication :

L'équipement doit être adapté à la nature de produits à fabriquer et en fonction des opérations à effectuer. La liste des principaux équipements pour chaque catégorie de laboratoire est reprise dans l'annexe 6 du présent Arrêté.

D. Moyens de conservation

1. Climatisation appropriée
2. Frigidaire
3. Etagères métalliques ou en bois laqué
4. Palettes en bois ou en plastiques
5. Dispositifs de lutte contre les rongeurs et autres insectes

E. Gérance:

Le Pharmacien titulaire ayant dans ses attributions la gestion de l'entreprise est d'office membre du Conseil d'administration ou de la Direction générale.

il doit :

- être porteur d'un diplôme en Industrie ou avoir accumulé une longue expérience dans l'industrie.
- doit y travailler à temps plein,
- avoir des connaissances sur le management de qualité, affaires réglementaires ou en posséder une expérience d'au-moins trois (3) ans dans l'industrie pharmaceutique.

Le pharmacien titulaire doit être secondé par autant des Pharmaciens-assistants si possible et plusieurs Assistants en pharmacie et collabore avec d'autres techniciens qualifiés (chimistes, microbiologistes, ingénieurs)

Le pharmacien titulaire du fait de son apport scientifique doit être un cadre supérieur.

F. Localisation

Les laboratoires de fabrication doivent être situés dans des zones déclarées industrielles.

G. Gestion des déchets

Toute unité de fabrication doit prévoir un système de traitement de ses déchets pour éviter la pollution de l'environnement.

IV.Laboratoire de contrôle de qualité

A. Description: Maison construite en matériaux adaptés; appropriés, plafonnée et électrifiée avec des murs faciles à nettoyer, comprenant plusieurs locaux spacieux.

B. Gérance:

Un pharmacien, chef de laboratoire (superViseur) qui doit avoir une qualification: requise pour le poste et une expérience d'analyse des médicaments et de la gestion d'un laboratoire.

Il est assisté d'un personnel suffisant ayant un niveau d'études, la formation, les connaissances techniques et l'expérience voulue pour les différents postes assignés (des pharmaciens, des chimistes, des microbiologistes, des assistants en pharmacie...).

Installations sanitaires : Les vestiaires et les toilettes doivent être facilement accessibles

et d'une capacité suffisante pour le nombre d'utilisateurs.

Equipements: instruments et équipements en quantité suffisante (paillasse, poste de travail, hôte aspirante (voir liste dans l'annexe 7 du présent Arrêté).

Documentation :

- Documents internes produits par le laboratoire
- Documents externes.

V.Pharmacie interne/hospitalière

A. Description : Maison construite en matériaux durables, plafonnée et électrifiée, avec des murs faciles à nettoyer, comprenant au moins six (6) locaux spacieux qui sont :

- 1.Salle de stockage de médicaments et intrants spécifiques
2. Salle de conditionnement
3. Salle de distribution et de dispensation
4. Unité de fabrication (pour le cas d'une pharmacie hospitalière se référer aux normes d'un laboratoire de fabrication)
5. Bureau du Pharmacien responsable et éventuellement bureau des Pharmaciens assistants
6. Installations sanitaires (internes ou externes) avec eau courante
7. Vestiaires

1. Moyens de conservation :

- Climatisation appropriée
- Frigidaire
- Etagères métalliques ou en bois laqué et armoires (antibiotiques, hormones)
- Armoires à poison fermant à clé (stupéfiants et psychotropes et précurseurs chimiques)
- Palettes en bois pour disposer les produits
- Dispositifs de lutte contre les rongeurs et autres insectes

2. Gérance et fonctionnement

Le Pharmacien responsable doit y travailler à temps plein. Il doit être assisté par Pharmaciens assistants et doit être secondé par plusieurs Assistants en pharmacie, travaillant tous à temps plein.

VI. Pharmacie vétérinaire

Elle doit répondre aux normes d'une officine ouverte au public.

Outre la présence permanente d'un pharmacien, elle doit disposer en son sein d'un vétérinaire de niveau A1 et/ou A2 au moins.

VII. Maison optique et lunetterie

Doit se conformer à la législation pharmaceutique en vigueur.

Si elle est tenue par le pharmacien lui-même, ce dernier doit avoir une spécialisation en la matière ; dans le cas contraire, il doit obligatoirement disposer d'un Technicien opticien.

VII. Centrale de distribution régionale

A. Description :

Maison construite en matériaux durables, électrifiée, plafonnée et suffisamment aérée avec des portes larges, d'une superficie d'au moins 1500 m2 doit comprendre des locaux pour :

1. Entreposage des médicaments et autres produits pharmaceutiques: 1350 m2 à 1400 m2
2. Bureaux de l'administration : 150 à 200 m2
3. Zones annexes
4. Installations sanitaires (internes ou externes} avec eau courante.

C. Moyens de conservation .

1. Climatisation appropriée
2. Etagères métalliques
3. Palettes en plastiques
4. Armoires métalliques avec des rayonnages intérieurs adaptés
5. Local dédié aux psychotropes et stupéfiants ou armoires à poison fermant à clé
6. Chaîne de froid opérationnelle :
 - chambre froide
 - réfrigérateurs,
 - congélateur,
 - caisses isothermes pour le transport des médicaments sous chaîne de froid.
 - de thermomètres et hygromètres lui permettant d'organiser les relevés de température et d'humidité.

D. Gérance:

- Directeur : gestionnaire ou pharmacien

- Directeur adjoint : gestionnaire ou pharmacien
- Gestionnaire des matières
- Magasinier : Assistant en pharmacie
- Gestionnaire des flux financiers : comptable
- L'autorisation d'ouverture est délivrée au pharmacien qu'il soit Directeur ou Directeur adjoint et il fait partie du comité de gestion.

E. Moyens de communication : E- mail, portables, fax, phonie, internet et radio (si nécessaire)

F. Moyens de transport : véhicules

VIII. Centrale d'achats

A. Description : maison construite en matériaux durables, électrifiée, plafonnée et suffisamment aérée avec des portes larges, d'une superficie d'au moins de 2500 m2 doit comprendre des locaux pour :

1. Local d'entreposage des médicaments et autres produits pharmaceutiques: 1350 m2 à 1400 m2
2. Bureau de l'administration: 150 à 200m2
3. Zones annexes
4. Installations sanitaires (internes et externes) avec eau courante.

B. Moyens de conservation

1. Climatisation appropriée
2. Etagères métalliques
3. Palettes en plastiques
4. Armoires métalliques avec des rayonnages intérieurs adaptés
5. Local dédié aux psychotropes et stupéfiants ou armoires à poison fermant à clé
6. Chaîne de froid opérationnelle :
 - chambre froide,
 - réfrigérateurs,
 - congélateur,
 - caisses isothermes pour le transport des médicaments sous chaîne de froid.
 - De thermomètres et hygromètres lui permettant d'organiser les relevés de température et d'humidité.

C. Gérance:

- Directeur: gestionnaire ou pharmacien
- Directeur adjoint: gestionnaire ou pharmacien
- Gestionnaire des matières
- Magasinier: Assistant en pharmacie
- Gestionnaire des flux financiers: comptable
- L'autorisation d'ouverture est délivrée au pharmacien qu'il soit Directeur ou Directeur adjoint et il fait partie du Comité de gestion.

E. Moyens de communication: véhicules, E-mail, portable, fax, phonie, internet et radio (si nécessaire).

F. Moyens de transport: véhicules

IX. Agences de représentation scientifique

A. Description : maison construite en matériaux durables, électrifiée et plafonnée, comprenant au moins quatre quelques pièces :

- Salle d'entreposage : Dimensions: 20 m2 au moins de superficie et 3 m de hauteur ;
 - a. Bureau du pharmacien :
 - Dimension : 20 m2 de superficie au moins et 3 m au moins de hauteur ;
 - b. Salle de réunion :
 - Dimension : 16 m2 de superficie au moins et 3 m au moins de hauteur ;
 - Disposer de a documentation relative aux laboratoires représentés ;
 - c. Secrétariat et comptabilité :
 - Dimension : 16 m2 de superficie au moins et 3 m au moins de hauteur;
 - d. Installations sanitaires (internes ou externe) avec eau courante

B. Equipement: L'équipement d'une maison de représentation scientifique comprend au moins des tables, chaises, un matériel informatique.

C. Documentation : ouvrages scientifiques tels que: pharmacopée, dictionnaire pharmaceutique ou thérapeutique, publication scientifique, fiches posologiques, dictionnaire médical et autres.

D. Outils de travail:

Les échantillons médicaux, des gadgets, des fiches posologiques et des matériels promotionnels

E. Gérance:

La gestion de la maison de représentation scientifique est assurée par un pharmacien superviseur

F. Personnel : pharmaciens ; Assistants en pharmacie ; médecins; biologistes; chimistes et infirmiers.

X. Maisons de vente des compléments alimentaires

Les maisons de vente en gros des compléments alimentaires doivent répondre aux mêmes dispositions des maisons de vente en gros des produits pharmaceutiques spécialement en ce qui concerne les conditions d'importation et de stockage.

Fait à .Kinshasa, le 28 septembre 2015

Annexe III: Conditions particulières de fonctionnement**I. Introduction :**

Les critères et normes de fonctionnement de tout Etablissement pharmaceutique régulièrement autorisé sont ceux consignés dans leurs procès-verbaux respectifs de constat des lieux conformément aux annexes 1 et 2 du présent Arrêté.

II. Modification des infrastructures et conditions de travail

Aucune modification, transformation, extension etc.... des infrastructures et conditions de travail établies n'est admise sans l'avis préalable des services techniques pharmaceutiques compétents.

Pour toute modification, transformation, extension etc..... le pharmacien responsable doit solliciter à priori l'avis des services techniques pharmaceutiques compétents endéans 30 jours avec copie à la Direction de la Pharmacie et du Médicament.

La demande de modification doit contenir les éléments justificatifs ci-après :

- un projet additionnel d'investissement;
- les justificatifs ;
- la liste de nouveaux équipements à apporter;
- les plans de transformation des lieux

Ce processus est sanctionné par un procès-verbal de conformité établi par les services techniques pharmaceutiques compétents.

Une copie de procès-verbal de conformité est transmise à la Direction de la Pharmacie et du Médicament pour avis, considération et suivi du dossier. Le nouveau dossier ainsi constitué est transmis par voie hiérarchique au Ministre de la Santé Publique pour obtenir la nouvelle autorisation.

III. Fonctionnement par nature d'établissement**1. Officine**

- Le pharmacien est le propriétaire et le seul responsable de son officine.
- Cette dernière ne peut rester ouverte sans sa présence permanente ou de son pharmacien assistant ou de l'Assistant en pharmacie.
- En dehors des heures d'ouverture de la pharmacie, nul n'a accès aux locaux de la pharmacie sans l'accord du pharmacien titulaire.
- Chaque pharmacie doit être identifiée par une enseigne clairement visible afin d'être facilement localisée par la population. Elle doit porter à la façade extérieure, le caducée du pharmacien avec le nom et le numéro de l'Ordre du Pharmacien titulaire.
- Un pharmacien n'est pas autorisé à exploiter plus d'une pharmacie à la fois: En cas de chaîne des pharmacies, chacune d'elles devra être gérée par un Pharmacien-responsable.
- Les informations en rapport aux heures d'ouverture et de fermeture de la pharmacie doivent être mentionnées et être visibles à l'extérieur de la pharmacie.
- Les services techniques pharmaceutiques compétents en collaboration avec l'Ordre des pharmaciens instituent le service de garde afin de garantir à la population la dispensation régulière et normale des médicaments en dehors des heures normales d'ouverture des officines.
- La garde s'effectue, selon un calendrier élaboré et publié à l'avance par des services techniques pharmaceutiques compétents.
- L'inspection pharmaceutique et l'Ordre des pharmaciens organisent le service de garde et veillent à son bon fonctionnement.
- La pharmacie de garde doit être en mesure de répondre le mieux possible aux

besoins tant du public que des médecins.

- Tout pharmacien a l'obligation d'afficher visiblement à la portée du public le tableau de garde et de le tenir à jour.

Seules les pharmacies de garde resteront ouvertes après les heures normales d'ouverture;

Cas de préparation des médicaments

(Suivant une formule de la pharmacopée ou une autre formule thérapeutique).

- En plus des préparations magistrales, le Pharmacien d'officine peut mettre au point et fabriquer des «Spécialités Maison» propres à son officine à condition de le faire dans le respect strict des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Dans ce cas, le laboratoire officinal doit réunir le minimum des conditions requises pour un laboratoire de fabrication.

Le Pharmacien qui fabrique ses propres produits pharmaceutiques n'est autorisé à dispenser qu'au sein de sa propre officine.

Pour une distribution plus large au niveau des établissements pharmaceutiques de vente en gros et autres officines autorisés, le Pharmacien d'officine qui fabrique ses « spécialités - maisons » doit solliciter une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et recourir aux services d'un laboratoire agréé.

2. Pharmacie interne

L'ouverture et le fonctionnement d'une pharmacie interne au sein d'un établissement des soins de santé privé, para-étatique ou public doit obéir aux prescrit du présent Arrêté.

La pharmacie interne ou hospitalière fonctionnant au sein d'un établissement des soins de santé autorisé doit se faire enregistrer après évaluation des services techniques pharmaceutiques compétents.

Il peut s'y effectuer des préparations magistrales destinées à l'utilisation interne de l'établissement sous la responsabilité d'un pharmacien ayant une expérience en la matière.

Il est strictement interdit de procéder à l'ouverture d'établissements pharmaceutiques privés (officines, laboratoires de fabrication) :

1. Dans l'enceinte d'un établissement de soins de santé,
2. Au sein des services et autres départements d'un établissement des soins de santé public ou privé,
3. Dans la clôture ou bordure d'un établissement des soins de santé.

3. Etablissement pharmaceutique de vente en gros

Les établissements de vente en gros sont tenus au strict respect des conditions du circuit d'approvisionnement tel que défini à l'article 14 du présent Arrêté.

La vente des médicaments ne doit se faire que dans les établissements pharmaceutiques autorisés. Il est donc formellement interdit aux Etablissements de vente en gros de vendre les médicaments dans des endroits inappropriés (dans des véhicules, lieux publics, marché etc.....)

Il leur est strictement interdit:

- de servir les établissements pharmaceutiques non autorisés ;
- de vendre aux autres établissements de vente en gros (commerce triangulaire) ;
- d'honorer les ordonnances médicales ;

Tout produit à distribuer doit avoir subi au préalable un contrôle de qualité et avoir un bulletin d'analyse établi par un laboratoire étranger et/ou local agréé.

Tout établissement de vente en gros doit respecter les Bonnes Pratiques de Distribution (BPD).

4. Laboratoire de fabrication

A. Laboratoire de reconditionnement

Le laboratoire de reconditionnement s'entend d'un laboratoire qui reconditionne les produits pharmaceutiques fabriqués par un autre laboratoire autorisé.

Le reconditionnement consiste à produire des conditionnements hospitaliers ou officinaux à partir des conditionnements plus importants provenant d'industries pharmaceutiques certifiées.

B. Tous les laboratoires de fabrication des produits pharmaceutiques :

- doivent, en plus de leurs autorisations d'ouverture, avoir une licence de production indiquant la gamme des produits qu'ils fabriquent en fonction de leurs sites
- doivent respecter les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ne doivent pas se constituer en Etablissements de vente en gros mais doivent passer par les établissements de vente en gros locaux autorisés pour la commercialisation de leurs produits.
- doivent disposer d'un laboratoire interne de contrôle de qualité dans le cas contraire, ils doivent se référer obligatoirement à un laboratoire de contrôle agréé.
- Agence de représentation scientifique
- Les maisons de représentation des firmes pharmaceutiques ou des fabricants des produits pharmaceutiques ne doivent pas se livrer à l'importation des produits pharmaceutiques; néanmoins elles sont autorisées à importer les échantillons médicaux et

autres matériels promotionnels.

- Elles doivent signer un contrat les liant avec les firmes ou les fabricants des produits pharmaceutiques qu'elles représentent.
- Elles peuvent loger les échantillons, les gadgets; fiches posologiques et autres matériels promotionnels dans des établissements pharmaceutiques autorisés disposant des moyens de stockage et de conservation adéquats.

IV. Présentation (Signes distinctifs d'un établissement pharmaceutique)

1. Selon la disposition qui sera définie par les services techniques de la Direction de la Pharmacie et du Médicament, le n° d'enregistrement, le code de la commune et le n° d'ordre d'implantation au sein de la commune, avec la lettre correspondant au type d'Etablissement :

- L : pour le laboratoire
- . G : pour le grossiste
- . 0 : pour les officines

2. Caducées

3. Plaqués en cuivre : Conformément au Décret de l'art de guérir chapitre 1er sur l'exercice de la pharmacie en son article 1

4. Tenue:

- Blouse blanche manches longues pour les pharmaciens,
- Blouse blanche manches courtes pour les Assistants en pharmacie,
- Blouse bleue pour les autres catégories (personnel d'appoint)

5. Le port du badge avec le nom du pharmacien et son n° d'ordre est exigé.

Fait à Kinshasa, le 28 septembre 2015

Annexe IV : Spécimen (modèle) des autorisations d'ouverture

- A. Spécimen d'autorisation pour les officines
- B. Spécimen d'autorisation pour les grossistes distributeurs
- C. Spécimen d'autorisation pour chaque catégorie de Laboratoire de fabrication
- D. Spécimen d'autorisation pour les maisons de représentation scientifique.

Fait à Kinshasa, le 28 septembre 2015

Annexe V: Contenu d'une trousse de secours

Hormis certaines particularités, une trousse de secours doit contenir les médicaments et les matériels appartenant notamment aux groupes suivants :

1. Analgésiques (mineurs) et antipyrétiques
2. Antiacides
3. Anti diarrhéiques
4. Antiseptiques et désinfectants
5. Antipaludéens
6. Révulsifs et désinfectants
7. Consommables médicaux (bandes cambrics, ouate, sparadraps, garrot etc....)

Fait à Kinshasa, le 28 septembre 2015

Annexe VI: Liste des équipements de laboratoire de fabrication

I. Exigences pour l'usine et équipements

II. Préparation pour usage externe

(Pommades, émulsions, lotions, solutions, pâtes, crèmes, poudres et autres produits applicables sur la peau)

1.1. Equipement

- 1) Cuve de mélange et de stockage, de préférence en acier inoxydable ou autre matériel approprié.
- 2) Cuve de chauffage avec chemise en acier inoxydable (chauffage par vapeur, gaz ou électrique)
- 3) Mélangeur (fonctionnant avec courant électrique)
- 4) Mélangeur planétaire
- 5) Moulin colloïdal ou suitable emulsifier
- 6) A triple roller mill or an ointment mill
- 7) Doseuse pour le remplissage des liquides (électrique)
- 8) Doseuse pour le remplissage des tubes ou pots (électrique)

1.2. Atelier de fabrication

1. Zone de production (pesée ; mélange, remplissage, conditionnement), superficie minimale: 30m²
2. Locaux auxiliaires (bureau, vestiaire, toilette: 10 m²)

Note: l'atelier de fabrication des produits à usage externe ne doit pas être à proximité de celui destiné aux usages internes

III. Préparation des liquides pour usage oral (Sirops, élixirs, émulsion, suspension)

2.1. Equipements

- 1) Cuve de mélange et de stockage, de préférence en acier inoxydable ou n'importe quel autre matériel approprié.
- 2) Cuve de chauffage avec chemise en acier inoxydable (chauffage par vapeur, gaz ou électrique)
- 3) Agitateur portable (électrique)
- 4) Moulin colloïdalou(émulsifier) électrique
- 5) Dispositif de filtration (électrique)
- 6) Remplisseuse des flacons, semi-automatique ou automatique
- 7) Sertisseuse
- 8) Distillateur ou déminéralisateur
- 9) Dispositif d'inspection visuelle

2.2. Atelier de fabrication

1. Zone de fabrication : minimum 30m² (pesée, mélange, remplissage, conditionnement)
2. Zone auxiliaire : minimum : 10m² (bureau, vestiaire, toilette)

IV. Comprimé

La section des comprimés doit être exempte des poussières et des particules en suspension dans l'air et dotée d'un système de traitement d'air si possible. Pour cela la compresseuse doit être isolée dans les cages et connectée à un collecteur des poussières sous vide ou un dispositif convenable d'extraction des poussières. Le département de production des comprimés doit être divisé en quatre sections d'après :

- a) Mélange, granulation et séchage
- b) Compression
- c) Emballage (strippe/blister/vrac)
- d) Emballage (si c'est nécessaire)

3.1. Equipements

- a) Mélange, granulation et séchage
 - 1) Broyeur et tamiseur
 - 2) Mélangeur des poudres
 - 3) Mass mixer/mélange planétaire/ granulater mélangeur rapide
 - 4) Granulateur (si c'est nécessaire)
 - 5) Etuve ou séchoir thermostatisé avec des plateaux, séchoir à lit fluidisé
 - 6) Balance
 - 7) Balance d'humidité
- b) Compression
 - 1) Comprimeuse
 - 2) Poinceaux et coffret des lettres et encre
 - 3) Dépoussiéreuse
 - 4) Dispositif d'inspection visuelle des comprimés
 - 5) Appareil de dissolution (si c'est nécessaire)
 - 6) Equipement pour les contrôles en cours de fabrication : duromètre, balance, électronique (4 digts), appareils de friabilité et de désagrégation, balance d'humidité
 - 7) Conditionnement d'air et déshumidificateur ou système de traitement d'air
- c) Emballage (conditionnement)
 - 1) Appareil pour emballage sous blister ou strippe
 - 2) Appareil pour test d'étanchéité
 - 3) Compteur des comprimées (conditionnement en vrac)
 - 4) Conditionnement d'air et déshumidificateur ou système de traitement d'air.)

3.2. Atelier de fabrication

- zone de production : 60 m² minimum
- zone auxiliaire : 20 m² minimum

d) Enrobage

Equipements :

- 1) Cuve de chauffage à chemise en acier inoxydable (chauffage par gaz, vapeur ou électrique)
- 2) Cuve pour enrobage en acier inoxydable
- 3) Cuve de polissage (si c'est nécessaire)
- 4) Aspirateur approprié ou collecteur des poussières sous vide)
- 5) Conditionnement d'air et déshumidificateur ou système de traitement d'air)
- 6) Balance

Note: La section d'enrobage doit être exempte des poussières et dotée d'un dispositif pour évacuer les poussières et les gaz, résultant de l'évaporation des solvants, nécessité d'un conditionnement d'air, et de déshumidificateur ou d'un système de traitement d'air.

Atelier de fabrication :

- Zone de production: 30m² minimum
- Zone auxiliaire: 10m² minimum

Note : Pour la fabrication des beta-lactames il est impératif de disposer des zones dédiées et équipements séparés pour les opérations de mélange, granulation, séchage, compression, enrobage et conditionnement.

En cas des opérations qui conduisent à l'émanation des poussières et des particules en suspension dans

l'air, une précaution particulière doit être prise pour éviter une contamination croisée.

La fabrication des comprimés hypodermiques

Les comprimés effervescents et solubles doivent être fabriqués dans les endroits où l'air est traité et sec (déshumidifié)

V. Poudres

4.1 Equipements

- 1) Broyeur
- 2) Mélangeur (électrique)
- 3) Tamiseur
- 4) Diverses vases en acier inoxydable et les spatules de dimensions convenables
- 5) Remplisseuse
- 6) Balance

Note: un dispositif convenable d'extraction doit être prévu pour les opérations qui produisent des particules en suspension dans l'air et des poudres fines.

4.2. Atelier de fabrication

- zone de fabrication : minimum 30m²

VI. Capsules

Prévoir des locaux séparés avec de l'air conditionné et deshumidifié, munis des SAS

5.1. Equipements pour le remplissage des capsules dures

- 1) Mélangeurs (électrique)
- 2) Gelulier automatique ou manuel
- 3) Compteur des gélules (si c'est nécessaire)
- 4) Balance
- 5) Appareil pour le test de désagrégation
- 6) Equipement de polissage des gélules

5.1. Atelier de fabrication:

- Zone de fabrication : minimum : 25m²
- Zone auxiliaire : minimum 10m²

Note:

- Pour la fabrication des beta- lactames, il est impératif de disposer des locaux dédiés et des équipements séparés
- Conditionnement d'air, déshumidificateur et collecteur des poussières comme décrit pour les comprimés

VIII. Pansements chirurgicaux

6.1. Equipements pour pansements chirurgicaux hydrophile

- 1) Machine à rouleau
- 2) Trimming machine
- 3) Machine à couper
- 4) Folding and pressing machine of gauze
- 5) Cuve de mélange pour imprégnation des substances actives sur le tissu.
- 6) Etuve à air chaud et sec
- 7) Stérilisateur à vapeur/stérilisateur à air chaud/autre équipement convenable pour sécher
- 8) Tables de travail/ bancs pour différentes opérations

6.2. Atelier de fabrication :

Zone de production : minimum 30m²

Zone de confection : minimum 30m²

VIII. Préparations a usage ophtalmique

Prévoir des locaux séparés avec des SAS

7.1. Equipement pour la préparation dans les conditions aseptiques

des pommades ophtalmiques, des collyres et autres préparations à usage externe.

1. Etuve thermostatisé à air chaud contrôlé (de préférence à double porte)
2. Cuve de chauffage à chemise (à vapeur gaz ou électrique)
3. Cuves de mélange et de stockage en acier inoxydable/ mélangeur planétaire
4. Colloid mill or ointment mill
5. Tube filling and crimping equipment (semi-automatic or automatic filling machine)
6. Dispositif de nettoyage des tubes (avec jet d'air)
7. Equipement pour laver et sécher les tubes, si c'est nécessaire
8. Laveur automatique des vials
9. Etuve pour sécher les vials
10. Laveur des bouchons en caoutchouc
11. Entonnoir filtrant en verre, dispositif de filtration (cartouche ou papier filtre)
12. Remplisseuse à liquide semi-automatique et automatique
13. Autoclave (de préférence avec ventilateur)
14. Conditionnement d'air et déshumidificateur ou système de traitement d'air
15. Flux lumineux

8. 1. Atelier de fabrication :

Zone de production : 25m² minimum

Zone auxiliaire : 10m² minimum

Note: les zones de préparations des usages externes et internes doivent être séparées pour éviter les contaminations croisées.

IX. Ovules et suppositoires

8.1. Equipements

- 1) Mélangeur et remplissage
- 2) Support des moules
- 3) Appareils de pesée

8.2. Atelier de fabrication :

- Zone de production : 25m² minimum

Note: pour les comprimés vaginaux, se référer aux exigences des comprimés

X. Inhaleur et vitrallae

9.1. Equipements

- 1) Equipement pour mélange
- 2) Equipement gradué pour mesurer les quantités délivrées durant le remplissage (pompe graduée)
- 3) Scelleuse

9.2. Atelier de fabrication:

Zone de production : 20 m² minimum

Reconditionnement des médicaments et produits

10.1. Equipements

- 1) Broyeur
- 2) Tamiseur (électrique)
- 3) Spatules et vase en acier inoxydable de dimensions convenables
- 4) Balances
- 5) Remplisseuse (semi-automatique /automatique)
- 6) Scelleuse (électrique)

10.2. Atelier de conditionnement: minimum: 30m²

Prévoir un collecteur des particules en suspension dans l'air lorsqu'on travaille avec des poudres fines

XI.. Préparation des solutions parentérales

Les opérations de préparations des solutions parentérales à petit volume ou à large volume dans les récipients en verre ou en plastique peuvent être menées dans les zones séparées ou locaux séparés repartis de la manière suivante :

XII. Préparation dans des récipients en verre

- 1) zone de production d'eau (traitement d'eau et de stockage)
- 2) Zone de préparation des récipients et fermetures (lavage, et séchage des ampoules, vials, bouteilles et fermetures)

- 3) Zone de dissolution (mélange et filtration)
- 4) Zone de remplissage, en capsulage et scellage (remplissage et scellage des ampoules, ou remplissage, encapsulage et scellage des vials et bouteilles)
- 5) Zone de stérilisation
- 6) Zone de quarantaine
- 7) Zone de mirage (inspection visuelle)
- 8) Zone de conditionnement (emballage)

11.1 Les équipements suivants sont exigés pour les zones citées ci-haut :

a) Zone de production d'eau:

- 1) Dé Minéralisateur (DM)
- 2) Distillateurs
- 3) Cuve de stockage thermostatisé à température contrôlée
- 4) Pompe de transfert
- 5) Tuyaux en acier inoxydable pour amener l'eau dans les points d'utilisation chimiques pharmaceutiques

b) Zone de préparation fermetures des récipients et fermetures

- 1) Machine de lavage flacon automatique rotative pour ampoules/vials/flacons avec des jets séparés d'air, d'eau et d'eau distillée
- 2) Machine de lavage automatique des fermetures
- 3) Dispositif de stockage pour les ampoules, vials, flacons et fermetures
- 4) séchoir/stérilisateur à double porte)
- 5) Cages de stockage exempt de poussière
- 6) Bancs et tabourets en acier inoxydables

c) Zone de dissolution

- 1) Cuves de mélange et autres vases en acier inoxydables
- 2) Agitateur portatif
- 3) Dispositif de filtration avec cartouches et membranes filtrantes ou filtres stérilisants
- 4) Pompes de transfert
- 5) Bancs et tabourets en acier inoxydable

d) Zone de remplissage, encapsulage et scellage

- 1) Machines automatiques pour le remplissage, le scellage et l'encapsulage des ampoules, vials et flacons, sous flux laminaire
- 2) Alimentation en gaz (azote, oxygène et dioxyde de carbone en cas de nécessité)
- 3) Bancs et tabourets en acier inoxydables

e) Zone de stérilisation

- 1) Stérilisateur à vapeur de préférence avec un système informatisé pour le contrôle des cycles de stérilisation ; de chargement et déchargement des chariots avant et après la stérilisation
- 2) Stérilisateur à air chaud (double sortie)
- 3) Appareil de contrôle d'étanchéité sous pression

f) Zone quarantaine

- 1) Cage de stockage
- 2) Plateforme surélevée/ casier en acier

g) Mirage (inspection visuelle)

- 1) Dispositif de mirage avec éclairage sur fond blanc et fond noir
- 2) Bancs et tabourets en acier inoxydable

h) Zone de conditionnement (emballage)

- 1) Machine d'encodage (de préférence automatique)
- 2) Dispositif d'étiquetage
- 3) Bancs et tabourets

11.1. Atelier de fabrication

- 1) à petit volume
 - Zone de production : minimum : 150m²
 - Zone auxiliaire : minimum : 100m²
- 2) Injectables large volume
 - Zone de production: minimum: 150m²
 - Zone auxiliaire: minimum: 150m²

Note: la partition des zones entre elles doit être faite avec des fermetures convenables avec des SAS pour passer d'une classe pharmaceutique à une autre.

- Prévoir la séparation entre les zones destinées à la fabrication des usages externes et usages internes pour éviter la contamination croisée
- Les Articles De Conditionnement (ADC) destinés aux injectables à large volume ont besoin d'une superficie minimale de 100m²

11.2. Préparation dans des récipients en plastiques selon Form-Fill-Seal/Blow, Fill-Seal Technology.

L'ensemble des opérations de production des solutés massifs y compris la fabrication des poches en plastiques soit par la machine automatique ou semi automatique s'effectuent dans même endroit et peuvent être repartis en zone/locaux séparés ci-après :

- 1) Zone de production d'eau
- 2) Zone de dissolution
- 3) Zone de moulage des récipients et scellage
- 4) Zone de stérilisation
- 5) Zone de quarantaine
- 6) Zone de mirage (inspection visuelle)
- 7) Zone de conditionnement (emballage)

11.1. Les équipements exigés pour les différentes zones citées ci-haut :

- a) Zone de production d'eau
 - 1) Dé Minéralisateur (DM)
 - 2) Distillateur avec plusieurs colonnes
 - 3) Cuve de stockage d'eau thermostatique avec contrôle de température
 - 4) Pompe de transfert
 - 5) Tuyaux en acier inoxydable pour le transport d'eau dans les points d'utilisation
- b) Zone de dissolution
 - 1) Cuve de mélange et de stockage
 - 2) Pompes de transfert
 - 3) Cartouches et membranes filtrantes
- c) zone de moulage, remplissage et scellage des récipients
 - 1) K2 Voir machine
 - 2) Voir machine
- d) Zone de stérilisation
 1. Stérilisateur (cfr flacon en verre (11.1))
- e) Zone de quarantaine
Plateforme convenable avec des chariots (cfr verre 11.1.)
- f) Zone de mirage cfr (verre 11.1.)
- g) Zone de conditionnement cfr (verre 11.1.)
 - 1) Appareil de test d'étanchéité sous pression
 - 2) Machine d'encodage des lots
 - 3) Dispositifs d'étiquetage

11.2. Atelier de fabrication

11.3. zone de production pour les injectables à large volume en plastiques selon Form-Fill Seal/Blow, Fill-Seal Technology.: 250 m² de superficie minimale
Note: voir les récipients en verre.

Fait à Kinshasa, le 28 septembre 2015

Annexe VII : Liste des équipements de laboratoire de contrôle de qualité
II. Matériel nécessaire à des laboratoires de contrôle pharmaceutique qualité de premier niveau et de taille moyenne

- A. Laboratoire de premier niveau
Matériel et instruments principaux
Balance à plateau supérieur: 1
Balancé analytique (1/1000e de milligramme) : 1 ou 2
Appareil pour points de fusion : 1
pH-mètre (avec différentes électrodes) : 1
Microscope : 1
Polarimètre: 1
Appareil de chromatographie liquide haute performance (CLHP) avec détecteur d'UV : 2
Spectrophotomètre UV/visible: 1
Spectrophotomètre infrarouge avec presse à pastilles: 1
Spectrophotomètre UV/visible: 1

Spectrophotomètre infrarouge avec presse à pastilles:1
 Appareil de KaFischer (détermination semi-micro volumétrique de l'eau) : 1
 Mortier en agate avec pilon: 1
 Appareil de chromatographie sur couche mince : 1
 «Spotter» pour chromatographie sur couche mince : 1
 Chambres de développement : 6+ 1a
 Atomiseurs : 1
 Lampe UV : 1
 Appareillage pour essai de désagrégation (1 panier pour 6 comprimés) : 1
 Appareil de dissolution
 Appareil d'extraction Soxhlet (60 ml) : 3 + 1a
 «Palmer». (micromètre) Pycnomètre : 1
 Burettes/pipettes (10 mlet 25 mV1, 2, 5,10, 20, 25, 50ml) : 3 de chaque
 Dessiccateur
 Centrifugeuse (de table, rotor à 4 positions) : 1+1a
 Bain-marie (20 litres): 1
 Plaques chauffantes avec agitateurs magnétiques . 3
 Pompe à vide (rotative, à huile) : 1
 Étuve de séchage (60 litres): 1
 Étuve à vide (17 litres) : 1
 Four à moufle : 1
 Réfrigérateur (anti déflagration) : 1
 Appareil de distillation de l'eau (8 litres l'heure) : 1
 Dé-ioniseur d'eau (10 litres/h ure) : 1
 Déshumidificateur (s'il est nécessaire) : 1
 Hotte de laboratoire : 1

1) Matériel facultatif

Microbalance analytique : 1
 Photomètre de flammes (avec compresseur d'air) : 1
 Réfractomètre : 1
 Viscomètre : 1
 Agitateur-mélangeur Vortex : 1
 Agitateur oscillant («wrist-action») : 1
 Rince-pipettes : 1
 Bain-marie à température constante : 1
 Laveur à ultrasons (51 litres) : 1

2) Laboratoire de taille moyenne

1). Matériel et instruments principaux Quantité

Balance à plateau supérieur : 1 ou 2
 Balance analytique (1/100• de mg) : 2
 Microbalance"analytique : 1
 Microscopes : 1 ou 2
 Appareil de chromatographie sur couche mince : 1
 «Multispotter» pour chromatographie sur couche mince : 1
 Chambres de développement : 6
 Atomiseurs : 6
 Lampe UV : 1
 Titrimètre potentiométrique : 1
 Micro-matériel de Kjeldahl(avec fioles à bouchon) : 1
 Appareils d'extraction Soxhlet (60 ml) : 3
 Pycnomètres : 2
 Burettes/pipettes (10 mlet 25 mV1,2, 5,10, 20, 25,50 ml) : 6 de chaque
 «Palmer» (micromètre) : 1
 Chauffe-ballons (différentes tailles: 50, 200 et 2000 ml) : 6
 Tamis (différentes tailles) : 1 jeu
 Centrifugeuse (modèle au sol) : 1
 Agitateur oscillant («wrist-action») : 1
 Agitateurs-mélangeurs Vortex : 2
 Bain-marie (électrique, 20 litres) : 2 ou 3
 Plaques chauffantes avec agitateurs magnétiques : 3 ou 4
 Pompes à vide (rotative, à huile) : 2
 Évaporateur sous vide, rotatif : 1
 Étuves de séchage (60 litres) : 2 ou 3
 Four à moufle (23 litres) : 1
 Étuve à vide (17 litres) : 1
 Dessiccateurs : 2
 Réfrigérateur (antidéflagration) : 2

Congélateur: 1
 Laveurs à ultrasons (51 litres) : 2
 Autolaveur pour verrerie de laboratoire : 1
 Appareil de distillation de l'eau (8 litres/heure) : 1
 Dé-ioniseur d'eau (10 litres/heure) : 1
 Hottes de laboratoire : 2
 Appareils pour points de fusion : 1
 Polarimètre : 1
 PH-mètres (avec différentes électrodes) : 2
 Appareil de chromatographie liquide haute performance : 3 ou 4
 (CLHP) avec détecteur multilongueurs d'ondes UV/visible
 Spectrophotomètre UV/visible, double faisceau : 1
 Spectrophotomètre infrarouge avec presse à pastille : 1
 Mortier en agate avec pilon : 1
 Appareil de chromatographie en phase gazeuse (ionisation de flamme, dosage direct, : 1
 Espace de tête statique) : 1
 Réfractomètre : 1
 Appareils de Karl Fischer (1 semi-micro-volumétrie et 1 coulométrique pour la
 microdétermination de l'eau) : 2
 Appareil de combustion dans l'oxygène en vase clos : 1
 Appareillage pour l'essai de désagrégation (1 panier pour 6 comprimés) : 1
 Appareillage pour l'essai de dissolution (pour 6 comprimés/gélules) : 1

Matériel facultatif

Spectrophotomètre d'absorption atomique : 1
 Spectrofluorimètre : 1
 Détecteurs pour la chromatographie liquide haute performance (CLHP): fluorescence : 1
 à barrettes de diodes : 1
 réfractomètre : 1
 évaporatif à diffusion de la lumière (DEDL) : 1
 d'aérosols chargés (CAO) : 1
 spectrométrie de masse : 1
 Détecteurs pour la chromatographie en phase gazeuse: .1
 conductivité
 azote-phosphore (NPD) : 1
 spectrométrie de masse : 1
 Appareil à électrophorèse capillaire : 1
 Scanner pour chromatographie sur couche mince : 1
 Appareil de contrôle de la résistance à l'écrasement (duromètre) : 1
 Appareil pour test de friabilité : 1
 Viscomètre : 1
 Machine à glace : 1
 Appareil de récupération de solvants : 1

Matériel destiné à un service de microbiologie

PH mètre : 1
 Spectrophotomètre UV/visible à faisceau unique : 1
 Microscopes (pour la bactériologie) : 2
 Appareil de filtration sur membrane pour les tests de stérilité : 1
 Compteur de colonies avec loupe : 1
 Hotte à flux lumineuse : 1
 Stérilisateur à air chaud : 1
 Etuves, 60 litres : 2 ou 3
 Jarre anaérobie : 1
 Lecteur de bandes : 1
 Centrifugeuse : 1
 Bain-Marie (avec contrôle thermostatique) 2
 Autoclaves (100 litres, à chargement par le haut) 2
 Réfrigérateurs (340 litres) : 2
 Surgélateur : 1
 Autolaveur pour la verrerie de laboratoire : 1

Matériel destiné à un service de pharmacognosie/phytochimie

Concasseur/broyeur (pour la préparation des échantillons de matières végétales) : 1
 Balance à plateau supérieur : 1
 Tamis : 1 jeu
 Microscope : 1
 Appareils d'extraction Soxhlet : 2 ou 3
 Bain-marie : 1
 Chauffe-ballons : 1 ou 2

Plaques chauffantes avec agitateurs magnétiques : 2
Appareil de chromatographie sur couche mince : 1 ou 2
Chambres de développement : 3 ou 4
Dessiccateurs : 2
Appareil à vide avec système rotatif : 1
Appareil de distillation : 1
Percolateurs coniques : 2 ou 3
Appareil pour le dosage de l'eau par distillation azéotropique b : 1
Appareil de détermination des huiles essentielles b : 1
Appareil pour l'essai limite de l'arsenic c : 1

Fait à Kinshasa, le 28 septembre 2015

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

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