

**NOTE CIRCULAIRE N° ...0589.../ACRP/CAB/DG/D15/2023**

**AUX DEMANDEURS DU RENOUVELLEMENT D'AMM DES MEDICAMENTS**

Messieurs les pharmaciens,

Conformément à la Loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la Santé Publique en RDC, en son article 53 point 8 ainsi que le Décret n°20/002 du 05 mars 2020 portant création, organisation et fonctionnement d'un Établissement public dénommé ACOREP, en son article 4, point d ;

Selon l'Arrêté Ministériel n°1250/CAB/MIN/SP/013/ CPH/OBF/2015 du 28 septembre 2015 modifiant et complétant l'Arrêté ministériel n°1250/CAB/MJN/025/CJ/OMK/2009 portant organisation du Système National de Pharmacovigilance en RDC en ses articles 21 ; 22 ; 28 ; 29 et 31 et aussi l'Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/SP/011/CPH/OBF/20-15 du 28 septembre 2015 modifiant et complétant l'Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/S/AJ/MS/013/2001 portant dispositions relatives à l'enregistrement et à l'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques, spécialement en ses articles 25 ; 26 ; 27 ; 28 et 41 ;

J'ai l'honneur de vous rappeler l'obligation qui vous incombe de fournir régulièrement :

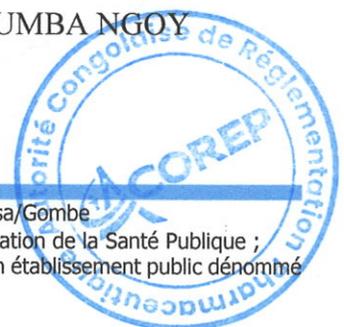
- des rapports périodiques à jour (PSUR) sur l'innocuité de vos produits.
- le dossier du système de gestion des risques liés à l'utilisation de vos produits.
- le plan de gestion des risques liés à l'utilisation de vos produits.

Le non-respect de ces dispositions ne facilitera pas à nos experts d'émettre des avis adéquats pour le renouvellement de vos AMM.

Fait à Kinshasa, le **18 OCT 2023**

CHRISTIAN NTUMBA NGOY





Adresse : 66, Boulevard du 30 juin, Immeuble 5 à Sec 4<sup>ème</sup> niveau Kinshasa/Gombe

- La loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la Santé Publique ;
- Le décret n° 020/002 du 05 mars 2020 portant création, organisation et fonctionnement d'un établissement public dénommé Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique « ACOREP ».