

*Kinshasa, le 19 AOUT 2025*

NOTE CIRCULAIRE N°009.../ACRP/CAB/DG/D15/2025

À L'ATTENTION DES RESPONSABLES DES FIRMES PHARMACEUTIQUES,  
PROGRAMMES SPECIALISES ET ETABLISSEMENTS DE SOINS DE SANTE

Objet : Obligation de désignation d'un QPPV (Personne Qualifiée Responsable de la Pharmacovigilance)

Mesdames, Messieurs,

Conformément aux dispositions de la loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique telle que modifiée par l'Ordonnance-loi n° 23/006 du 03 mars 2023, spécialement en son article 53 point 8, et au Décret n° 020/002 du 05 mars 2020 portant création, organisation et fonctionnement de l'ACOREP, en son article 4 point c, ainsi qu'à l'Arrêté ministériel n° 1250/CAB/MIN/SP/0131/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 ; l'obligation est faite à tout établissement pharmaceutique autorisé à commercialiser les médicaments ou produits de santé en RDC, de désigner une Personne Qualifiée Responsable de la Pharmacovigilance (QPPV), à tout programme spécialisé ou tout établissement de soins de santé de désigner un point focal pharmacovigilance.

Cette personne sera chargée de :

- la gestion des activités de pharmacovigilance au sein de la firme ou de l'établissement ;
- la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR/PBRER) ;
- la notification rapide et appropriée des effets indésirables des médicaments ;
- servir de point focal pour toute communication avec l'ACOREP en matière de sécurité des médicaments.

Cette exigence réglementaire doit être de stricte observation et chaque point focal ou QPPV doit faire l'objet d'enregistrement à l'ACOREP.

**Christian NTUMBA NGOY**

