



MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE,
HYGIÈNE ET PRÉVENTION

Le Ministre

Kinshasa, le

12.6 NOV 2023

**ARRETE MINISTERIEL N°1250/CAB/MSPHP/058/CJ/OBK/2023 DU
FIXANT LES MODALITES DES DROITS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ,
D'IMPORTATIONS ET DE CONTROLE DE QUALITE DES MEDICAMENTS AU
PROFIT DE L'AUTORITE CONGOLAISE DE REGLEMENTATION
PHARMACEUTIQUE, EN SIGLE « ACOREP »**

Le Ministre de la Santé Publique, Hygiène et Prévention,

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, spécialement en son article 93 ;

Vu la Loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique, telle que modifiée et complétée à ce jour par l'Ordonnance-Loi n°23/006 du 03 mars 2023, spécialement en article 53 ;

Vu la Loi n°08/009 du 07 Juillet 2008 portant dispositions générales applicables aux établissements publics, spécialement en son article 21 ;

Vu la Loi n° 11/011 du 13 Juillet 2011 relative aux Finances Publiques ;

Vu l'Ordonnance n°22/002 du 07 janvier 2022 portant organisation et fonctionnement du Gouvernement, modalité de collaboration entre le Président de la République et le Gouvernement ainsi qu'entre les membres du Gouvernement ;

Vu l'Ordonnance n°21/006 du 14 Février 2021 portant nomination d'un Premier Ministre ;

Vu l'Ordonnance n°23/030 du 23 mars 2023 complétant et modifiant l'Ordonnance n°21/012 du 12 Avril 2021 portant nomination des Vice-premiers Ministres, des Ministres d'Etat, des Ministres, des Ministres délégués et des Vice-Ministres ;

Vu l'Ordonnance n° 22/003 du 7 Janvier 2022 fixant les attributions des Ministres ;

Vu le Décret n° 20/002 du 05 Mars 2020 portant création, organisation et fonctionnement d'un établissement public dénommé Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique, en sigle « ACOREP » ;

Considérant la nécessité et l'urgence de doter l'ACOREP des moyens nécessaires à son fonctionnement et d'établir en sa faveur des mécanismes de perception, de gestion et de répartition des fonds générés par elle ;



ARRETE :**Titre I : DE L'OBJET, DES DEFINITIONS ET DES DROITS A PERCEVOIR.****Article 1 :**

Le Présent Arrêté fixe les modalités de perception, de gestion et d'affectation ainsi que les taux et forfaits des droits d'autorisations, d'importations et de contrôle de qualité des médicaments en application de l'article 53 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 et complétée par l'Ordonnance-Loi n° 23/006 du 03 mars 2023.

Article 2 :

Aux termes du présent Arrêté, on entend par :

- 1) **Assujetti** : toute personne physique ou morale appelée à s'acquitter des droits visés au présent arrêté au bénéfice de l'ACOREP ;
- 2) **Établissement des services et soins de santé** : tout établissement public ou privé qui organise en son sein les services et/ou les soins de santé ;
- 3) **Établissement pharmaceutique** : tout établissement public ou privé qui distribue les médicaments en en gros et en détails ;
- 4) **Établissement pharmaceutique d'acquisition (ou grossiste répartiteur)** : tout établissement pharmaceutique qui achète les médicaments auprès des fabricants locaux et/ou étrangers et les répartit aux établissements pharmaceutiques de distribution en gros ;
- 5) **Établissement pharmaceutique de dispensation** : établissement pharmaceutique de distribution des médicaments en détails obligatoirement tenu par un pharmacien certifié. Il comprend les officines pharmaceutiques ouverts au public et les pharmacies internes des Établissements des Services et Soins de Santé ;
- 6) **Établissement pharmaceutique de distribution en gros** : tout établissement public ou privé qui distribue les médicaments aux établissements pharmaceutiques de dispensation et à ceux des Services et Soins de Santé sur base des réquisitions de ces derniers ;
- 7) **Médicament** : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.
- 8) **Redevable légal** : toute personne morale ou physique assujettie aux droits visés au présent arrêté.

Article 3 :

Les droits à percevoir par l'ACOREP sont ceux visés à l'article 1^{er} tels que repris à l'annexe 1 du présent Arrêté.



TITRE II : DES OPERATIONS IMPOSABLES ET ASSUJETTIS

Article 4 :

Les opérations imposables sont toutes les prestations qui entrent dans le cadre des enregistrements, des autorisations, du contrôle de qualité et de l'importation des médicaments, cosmétiques, aliments et produits diététique.

Article 5 :

Sont assujettis au paiement des droits visés à l'article 1^{er} du présent Arrêté :

1. Les demandeurs des prestations et services liés aux enregistrements et à l'importation des médicaments ainsi qu'aux autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques ;
2. Le laboratoire de fabrication des médicaments ;
3. Les établissements pharmaceutiques d'acquisition des médicaments (grossistes répartiteurs) ;
4. Les établissements pharmaceutiques de distribution en gros ;
5. Les établissements pharmaceutiques de dispensation ;
6. Les fabricants des boissons, produits cosmétiques, compléments alimentaires et produits diététiques ;
7. Les maisons de vente en gros et en détails des produits cosmétiques, compléments alimentaires et produits diététiques ;
8. Les demandeurs des essais cliniques.

Tous les assujettis sont des redevables légaux.

Titre II : DES MODALITES DE PERCEPTION ET DE GESTION DES DROITS COLLECTES

Chapitre 1 : Des modalités de perception

Article 6 :

Les services compétents de l'ACOREP procèdent à la perception des droits conformément à la procédure approuvée par le Conseil d'administration.

Les redevables versent les frais y afférents sur les comptes bancaires ouverts au nom de l'ACOREP dans les livres des banques commerciales agréées.

Chapitre 2 : Des modalités de gestion

Article 7 :

La Direction Générale de l'ACOREP élabore un manuel de procédures financières et comptable conformément aux textes légaux et réglementaires en vigueur.

Ce manuel est soumis à l'approbation de l'autorité de tutelle.



Article 8 :

En plus du contrôle effectué par les Commissaires aux comptes de l'ACOREP, la gestion financière des droits collectés, fait l'objet d'un audit comptable et financier après chaque exercice comptable suivant la législation et règlements en vigueur.

TITRE III : DES CONTROLES, POURSUITES ET PENALITES**Article 9 :**

Les services compétents de l'ACOREP procèdent à la vérification des écritures et documents comptables des redevables sur les recettes ayant trait aux droits à percevoir afin de s'assurer de leur exactitude.

Article 10 :

En application des dispositions de l'article 142 undecies de l'Ordonnance-Loi n°23/006 du 03 mars 2023 modifiant et complétant la Loi n° 18/035 du 13 décembre 2018, fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique, le redevable légal qui refuse le contrôle sur la perception des droits visés au présent Arrêté est puni d'une amende de cinq cent mille à deux millions de francs congolais.

Article 11 :

En application des dispositions de l'article 142 decies de l'Ordonnance-Loi n°23/006 du 03 mars 2023 modifiant et complétant la Loi n° 18/035 du 13 décembre 2018, fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique, le redevable qui se rend coupable des fraudes ou des fausses déclarations en rapport avec les droits visés au présent Arrêté est puni d'une amende de cinq cent mille à dix millions de francs congolais.

Article 12 :

Les paiements effectués au-delà de dix (10) jours de la réception de la note de perception sont frappés d'une pénalité cumulative d'un pourcent (1%) par jour du montant dû.

TITRE IV : DE L'AFFECTATION DES DROITS COLLECTES**Article 13 :**

Les ressources collectées à titre des droits visés au présent Arrêté sont affectées de manière suivante :

- quatre-vingt-cinq pourcent (85%) pour financer les activités de l'ACOREP à affecter conformément aux dispositions de l'article 30 du Décret n° 20/002 du 05 Mars 2020 portant création, organisation et fonctionnement d'un établissement public dénommé Autorité Congolaise de Règlementation Pharmaceutique, en sigle « ACOREP » ;
- dix pourcent (10%) pour appuyer les activités normatives du ministère de la Santé Publique qui concourent à la réalisation des missions de l'ACOREP;
- cinq pourcent (5%) pour financer les activités de coordination du Conseil national de la Couverture santé universelle, CN-CSU en sigle.



Les quotités des ressources affectées au Ministère de la Santé Publique et au CN-CSU sont versées, par retenue à la source, au moment du paiement sur les comptes bancaires ouverts aux noms du Ministère de la Santé Publique et du CN-CSU dans les livres des banques commerciales agréées.

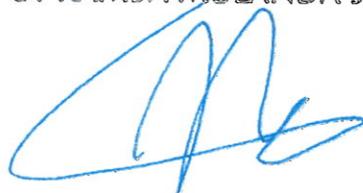
Les modalités de gestion de la quotité affectée au Ministère de la Santé sont définies dans un arrêté séparé du Ministre ayant la Santé Publique dans ses attributions.

TITRE X : DES DISPOSITIONS FINALES

Article 14 :

Le Secrétaire Général à la Santé Publique, Hygiène et Prévention et le Directeur Général de l'ACOREP sont chargés, chacun à ce qui le concerne, de l'exécution du présent Arrêté qui sort ses effets à la date de sa signature.

Dr KAMBA MULANDA Samuel Roger





MINISTÈRE DE LA SANTE PUBLIQUE,
HYGIÈNE ET PRÉVENTION

Le Ministre

Kinshasa, le

17 NOV 2021

ANNEXE 1 : DESCRIPTION DES DROITS A PERCEVOIR PAR L'ACOREP

N°	PRESTATIONS	FAITS GENERATEURS	BASE DE CALCUL	TAUX EN USD	DEBITEUR
1	DROITS D'AUTORISATIONS				
1.1	Enregistrement des médicaments humains et vétérinaires (domestiques)				
1		étude des dossiers	Forfait	1500	Requérant
2		Confirmation annuelle	Forfait	200	Requérant
3		Délivrance duplicata du certificat	Forfait	100	Requérant
4		Étude de dossiers en renouvellement	Forfait	700	Requérant
1.2	Enregistrement des médicaments humains et vétérinaires et biologiques (Importés)				
5		Étude de dossiers	Forfait	2000	Requérant
6		Confirmation annuelle	Forfait	500	Requérant
7		Délivrance duplicata du certificat	Forfait	100	Requérant
8		Enregistrement accéléré	Double du taux		Requérant
9		Etude de dossiers en renouvellement	Forfait	1000	Requérant
10		Retard dans le renouvellement	USD/J de retard	5	Requérant
11		Évaluation d'informations additionnelles	Forfait	200	Requérant
1.3	Enregistrement des cosmétiques, compléments alimentaires et diététiques,				
12		Étude des dossiers d'enregistrement des cosmétiques, compléments alimentaires et diététiques,	Forfait	1000	Requérant



		produits phytopharmaceutiques, réactifs labo, des aliments manufacturés et boissons domestiques			
13		Traitement des dossiers des établissements pharmaceutique d'acquisition (grossiste répartiteur)	Forfait	1000	Requérant
		Traitement des dossiers des établissements pharmaceutique de distribution en gros	Forfait	1000	Requérant
14		Traitement des dossiers des établissements pharmaceutique de dispensation	Forfait	600	Requérant
15		Confirmation annuelle de fonctionnement de laboratoire de fabrication	Forfait	1000	Requérant
16		Confirmation annuelle de fonctionnement de l'Établissement pharmaceutique d'acquisition des médicaments (grossiste répartiteur)	Forfait	1000	Requérant
17		Confirmation annuelle de fonctionnement de l'Établissement pharmaceutique de distribution en gros des médicaments, compléments alimentaires, cosmétiques	Forfait	1000	Requérant
18		Confirmation annuelle de fonctionnement des établissements pharmaceutique de dispensation	Forfait	250	Requérant
19		Changement de Représentant technique local	Forfait	2000	Requérant
20		Enregistrement des Investigateurs principaux	Forfait	300	Requérant
21		Représentant médical d'une firme locale	Forfait	100	Requérant



Handwritten signature

22		Délivrance Certificat de produit pharmaceutique (CPP)	Forfait	150	Requérant
23		Délivrance Certificat de destruction	Forfait	25	Requérant
24		Destruction des produits	% de la Valeur des produits à détruire	10%	Requérant
25		Délivrance Permis d'hôpital pour les médicaments psychotropes, stupéfiants et précurseurs chimiques	Forfait	5	Requérant
1.4	Autorisation de conduite des essais cliniques financée par sponsor local				
26		Pour Médicament humain	Forfait	4000	Requérant
27		Pour Médicament vétérinaire	Forfait	2000	Requérant
28		Sous étude	Forfait	1000	Requérant
29		Etude de recherche opérationnelle	Forfait	1000	Requérant
30		Etude observationnelle	Forfait	200	Requérant
31		Pour cas non prévus	Forfait	100	Requérant
32		Changement dans les essais cliniques	Forfait	50	Requérant
1.5	Autorisation de conduite des essais cliniques financée par sponsor non résident	Médicament humain étude phase I	Forfait	5000	Requérant
33		Médicament humain étude phase II	Forfait	4000	Requérant
34		Médicament humain étude Phase III ou IV	Forfait	3000	Requérant
35		Médicament vétérinaire	Forfait	2000	Requérant
36		Dans un autre cas non prévu	Forfait	500	Requérant
37		Recherche opérationnelle	Forfait	1000	Requérant
38		Bioéquivalence/biodisponibilité	Forfait	300	Requérant
39		Etude observationnelle	Forfait	1000	Requérant
40		Changement mineur dans les essais cliniques	Forfait	150	Requérant
41		Changement majeure dans les essais cliniques	Forfait	500	Requérant



M

42		Autorisation temporaire d'utilisation des médicaments à usage humain sous Essais Cliniques	Forfait	3000	Requérant
II	DROITS D'IMPORTATIONS (Frais OICS)	/			
43		Demande d'importation des médicaments non subventionnés et des matières premières	Valeur à l'importati on	1%	Requérant
44		Délivrance Licence des stupéfiants, matières premières	/Kg	10	Requérant
45		Délivrance Licence des stupéfiants, produits finis	/Gr	20	Requérant
46		Délivrance Licence des psychotropes, matières premières	/Kg	1	Requérant
47		Délivrance Licence des psychotropes, produits finis	/Gr	0,003	Requérant
48		Délivrance Licence des précurseurs chimiques, matières premières	/KG ou Litre	5	Requérant
49		Délivrance Licence des précurseurs chimiques, produits finis	/Gr	0,3	Requérant
50		Délivrance Licence des autres produits à surveiller, matières premières	/Kg	0,8	Requérant
51		Délivrance Licence des autres produits à surveiller, produits finis	/Gr	0,12	Requérant
52		Traitement des dossiers de demande d'autorisation/ stupéfiants	Forfait	500	Requérant
53		Délivrance permis d'exportation des produits enregistrés	Forfait	50	Requérant
III	CONTRÔLE DE QUALITE				
54		Audit triennal de Bonnes Pratiques Pharmaceutiques	Prise en charge de la mission	1500	Requérant



55		Inspection annuelle des Établissements pharmaceutique de distribution en gros des médicaments, cosmétiques, compléments alimentaires, diététiques, aliments manufacturés et boissons	Prise en charge de la mission	400	Requérant
56		Inspection annuelle des établissements pharmaceutique de dispensation des médicaments et de vente au détail des cosmétiques, compléments alimentaires, diététiques, aliments manufacturés et boissons	Prise en charge de la mission	175	Requérant
57		Audit en Afrique	Coût mission et voyage à l'étranger fixé/blok ou ligne	10000 /block	Requérant
58		Audit en Asie	Coût mission et voyage à l'étranger fixé/blok ou ligne	10000 /block	Requérant
59		Audit en Europe	Coût mission et voyage à l'étranger fixé/Blok ou ligne	12000 /block	Requérant
60		Audit en Amérique	Coût mission et voyage à l'étranger fixé/blok ou ligne	13000 /block	Requérant
61		Site additionnel	Forfait	1500	Requérant
62		Évaluation documentaire de BPF par site	Forfait	3500	Requérant
63		Contrôle de nouveaux locaux (médicaments, cosmétiques)	Forfait	100	Requérant
64		Inspection des envois dans les locaux des propriétaires	Forfait	50	Requérant

M



65		Suivi et Contrôle de gestion et consommation des Stupéfiants pour les fabricants et importateurs par molécule	Forfait	200	Requérant
66		Suivi et Contrôle de gestion et consommation des Stupéfiants pour les grossistes répartiteurs par molécule	Forfait	100	Requérant
67		Suivi et Contrôle de gestion et consommation des Stupéfiants pour les officinaux	Forfait	50	Requérant
68		Délivrance permis de Recherche et développement sur les plantes stupéifiantes	Forfait	1000	Requérant
96		Délivrance permis de convoyage des colis estampés de la plante du cannabis et autres plantes stupéifiantes et des produits dérivés du cannabis jusqu'au lieu de leur transformation	Forfait	2000	Requérant
69		Surveillance des activités de culture, production, stockage, transport des plantes cannabis autres plantes stupéifiantes et des produits dérivés du cannabis	Forfait	3000	Requérant
70		Délivrance permis de Stockage de la plante du cannabis et autres plantes stupéifiantes et des produits dérivés du cannabis pour 5 ans	Forfait	2000	Requérant
71		Délivrance permis Transport de cannabis, autres plantes stupéifiantes et des produits dérivés du cannabis	Forfait	2000	Requérant
72		Suivi et contrôle Production des produits dérivés de cannabis et autre plantes stupéifiantes	Forfait	5000	Requérant



73		Contrôle Culture et de détention de la plante cannabis, autres plantes stupéfiantes et des produits dérivés du cannabis	Forfait	3000	Requérant
74		Contrôle Culture de cannabis et autres plantes stupéfiantes	Forfait	2000	Requérant
75		Soumission des Rapports périodiques actualisés des risques (PSUR)	Forfait	200	Requérant
76		Soumission des rapports de gestion des risques (RMP)	Forfait	200	Requérant
77		Analyse de qualité pour l'homologation des produits	Coût de réactifs, substances de référence et amortissement matériels	1300	Requérant
78		Analyses de qualité de routine	Idem		Requérant
79		Analyse des médicaments	Idem	400	Requérant
80		Analyses des cosmétiques	Idem	500	Requérant
81		Analyses des échantillons pour les essais cliniques	Idem	1300	Requérant
82		Analyses microbiologiques	Idem	500	Requérant
83		Expertise pour validation des méthodes d'analyse non monographiées dans une pharmacopée officielle	Idem	1300	Requérant
84		Expertise pour validation des méthodes d'analyse non monographiées dans une pharmacopée officielle avec contrôle qualité	Idem	2000	Requérant
85		Expertise pour tests de dissolution comparée	Idem	5000	Requérant
86		Expertise pour études de stabilité	Idem	10000	Requérant
87		Expertise pour essais de bio toxicité	Idem	5000	Requérant

Dr KAMBA MULANDA Samuel Roger

