



REPUBLIQUE DU CONGO
Ministère de la Santé,
des Affaires Sociales et de la Famille

CHARTRE DES DONS DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES



Septembre 2007

La présente publication a été élaborée avec l'appui financier de l'Union Européenne. Le contenu de la publication relève de la seule responsabilité de la République du Congo et ne peut en aucun cas être considéré comme reflétant l'opinion de l'Union européenne.



Union européenne

Préface

L'amélioration de l'accessibilité et de la disponibilité des produits pharmaceutiques essentiels constitue une priorité pour le secteur pharmaceutique du Congo. Dans ce cadre, les dons de produits pharmaceutiques revêtent une importance majeure car venant en appoint aux efforts du Gouvernement.

Il a toutefois été noté que ces dons, qui sont effectués par des partenaires bilatéraux et multilatéraux, mais aussi des organismes locaux, des entreprises ou des individus, se sont avérés parfois nuisibles. En effet de nombreux centres de santé se retrouvent avec d'énormes quantités de médicaments n'entrant pas dans la liste nationale des médicaments essentiels et ne tenant pas compte des directives nationales de traitement. Ces médicaments, offerts sans tenir compte des besoins réels des populations, sont d'ailleurs parfois périmés, ou étiquetés dans une langue incompréhensible par les populations locales ou enfin conditionnés dans des emballages inadaptés, avec un risque réel d'usage irrationnel.

Dans un souci de réglementer les dons de produits pharmaceutiques au Congo, le Ministère de la santé a élaboré, avec l'appui de l'Organisation mondiale de la santé la présente charte de dons de produits pharmaceutiques, applicable sur tout le territoire et à tous les donateurs, bénéficiaires et gestionnaires de ces produits.

Cette charte définit les conditions dans lesquelles les dons de produits pharmaceutiques doivent être proposés, introduits dans le pays et gérés dans les formations sanitaires. Elle définit également les normes de qualité auxquelles doivent souscrire ces produits.

Tout donateur ou bénéficiaire de dons de produits pharmaceutiques en République du Congo s'engage de fait à souscrire à cette charte et aucun don de produits pharmaceutiques ne pourra plus être effectué en dehors de ce cadre. L'Inspection Générale de la Santé devra veiller au respect strict de cette charte.

Je remercie les cadres du Ministère de la santé, les associations ainsi que les partenaires qui ont contribué à l'élaboration de la présente charte des dons de produits pharmaceutiques. Ma gratitude va en particulier à l'endroit de l'OMS pour son appui technique et logistique.

La Ministre de la Santé,
des Affaires Sociales et de la Famille



Emilienne RAOUL

Titre I : Définitions

Article 1^{er}

Est considéré comme médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Article 2

Est considéré comme un don de médicaments toute offre à titre gratuit de produits pharmaceutiques effectuée dans des situations d'urgence, ou dans le cadre de l'aide au développement. Il peut s'agir d'une aide publique, de dons d'organismes locaux, nationaux ou étrangers, de dons d'entreprises ou de privés. Ces dons peuvent être destinés, au système de santé, à un établissement de santé particulier ou à une communauté.

Article 3

Ne peuvent faire l'objet de don, des médicaments délivrés aux patients puis retournés à la pharmacie ou à d'autres officines, ou qui ont été distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits.

Titre II : Choix des produits pharmaceutiques

Article 4 :

Tout don de produits pharmaceutiques doit être basé sur un besoin exprimé par le bénéficiaire et être adapté au profil épidémiologique et à la spécificité structures sanitaires dans les localités bénéficiaires.

Article 5 :

Tous les médicaments destinés aux donations doivent remplir les conditions suivantes :

- être enregistrés au Congo
- être étiquetés en langue française

Article 6 :

En cas de situation d'urgence, les médicaments expédiés doivent figurer parmi les médicaments de la liste modèle OMS des médicaments essentiels inscrits sur la liste des fournitures d'urgence recommandées par l'Organisation des Nations Unies en cas de situation d'urgence aiguë.

Titre III : Conditions d'importation

Article 7 :

Le donateur doit informer le bénéficiaire de l'origine des médicaments faisant l'objet du don et fournir les éléments garantissant leur qualité. Pour cela les dispositions du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international seront utilisées.

Article 8 :

Le bénéficiaire d'un don de médicaments qu'il souhaite importer au Congo doit déposer à la Direction des Pharmacies des laboratoires et du Médicament, au moins un (1) mois avant la date d'importation les documents suivants :

- Une demande manuscrite visée par le pharmacien, adressée au Ministre en charge de la santé et dont l'objet est l'octroi d'une autorisation d'importation de médicaments au Congo;
- La liste complète tant qualitative que quantitative des médicaments avec l'indication de l'origine du produit signée par le pharmacien responsable
- Une copie de l'enregistrement au Ministère de l'Intérieur s'il s'agit d'une association, d'une organisation non gouvernementale (ONG) ou d'une organisation professionnelle;
- La liste des destinataires du don.

Article 9 :

Les médicaments objets du don bénéficient d'une exonération des droits de douane. Pour cela, le donateur devra obtenir une autorisation d'importation délivrée par le Ministère en charge de la santé conformément aux dispositions de l'Article 8 ci dessus.

Article 10 :

Les coûts des transports locaux et internationaux, de l'entreposage, du stockage et de la manutention dans de bonnes conditions doivent être à la charge de l'organisme donateur, à moins qu'il n'en ait été décidé autrement en accord avec le bénéficiaire.

Titre IV : Qualité des produits pharmaceutiques

Article 11 :

A leur entrée en République du Congo, tous les produits pharmaceutiques, objets de don doivent avoir encore une validité d'au moins deux tiers de leur durée de vie. Une exception est consentie pour les dons directs à des établissements de santé déterminés, pour autant que le responsable de la réception des médicaments

reconnaisse être informé de leur durée de conservation, et que la quantité et la durée de conservation permettent de les utiliser avant la date de péremption.

Article 12 :

L'étiquette figurant sur chaque emballage primaire du produit pharmaceutique doit être libellée en langue française, et doit porter toutes les mentions légales obligatoires : la dénomination commune Internationale(DCI), le nom de marque s'il s'agit d'une spécialité, la forme pharmaceutique, la teneur en principe actif, la quantité totale contenue dans l'emballage, le nom et l'adresse du fabricant ou du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché(AMM), le numéro de lot, les conditions de conservation et la date de péremption.

Article 13 :

Tous les dons de produits pharmaceutiques doivent être conditionnés conformément aux règlements internationaux en vigueur en matière d'expédition et accompagnés d'une liste de colisage détaillée indiquant le contenu de chaque carton numéroté et précisant la DCI, la forme pharmaceutique, la quantité, le numéro de lot, la date de péremption, le volume, le poids et, le cas échéant, les conditions de conservation particulières. Un même carton ne doit pas contenir à la fois des produits pharmaceutiques et d'autres fournitures. Les cartons doivent être présentés en palette filmées

Article 14

Ne peuvent faire l'objet de don, des médicaments délivrés aux patients puis retournés à la pharmacie ou à d'autres officines, ou qui ont été distribués aux membres des professions de santé sous forme d'échantillons gratuits.

Titre V : Gestion des dons de médicaments

Article 15 :

La gestion des produits pharmaceutiques issus des dons doit être sous la responsabilité d'un pharmacien, et la dispensation devra être assurée dans une formation sanitaire publique ou privée. Chaque structure donateur ou bénéficiaire doit s'attacher en conséquence les services d'un pharmacien

Article 16 :

Les dons de produits pharmaceutiques qui ont lieu entre gouvernements au titre de l'aide humanitaire en cas de situation d'urgence complexe et durable, ou dans le cadre de l'aide au développement doivent être stockés et gérés par la Centrale d'achat de médicaments essentiels et distribués par celle-ci selon un plan établi par le Ministère en charge de la santé. Cependant demeure exigible la garantie d'assurance qualité.

Article 17 :

Le donateur s'assurer du bon usage du don par des mécanismes indirectes ou indirectes.

Article 18 :

A tous les niveaux de la chaîne de distribution, les produits pharmaceutiques offerts doivent être gérés comme les autres produits, c'est à dire doivent figurer sur l'inventaire, inscrits sur les différents supports de gestion et être soumis aux mêmes procédures d'assurance qualité.

Article 19 :

La cession des produits pharmaceutiques issus du don doit être gratuite sauf dispositions contraires du donateur ou de l'Etat congolais.

Titre VI : Dispositions diverses

Article 20 : Toute personne physique ou morale qui désire faire un don de produits pharmaceutiques en République du Congo s'engage à souscrire à la présente charte.

Article 21 :

Tout donateur ou bénéficiaire qui s'écartera de la présente charte verra son don saisi et détruit.

Article 22 :

Le Ministère en charge de la santé s'engage à prendre toutes les dispositions nécessaires pour faire respecter la présente charte sur l'étendue du territoire congolais.