

Transmis copie pour information à :  
- Son Excellence Monsieur le Ministre de la  
Santé Publique, Hygiène et Prévention ;  
- Madame la Présidente du Conseil  
d'Administration de l'ACOREP ;  
(TOUS) à KINSHASA/GOMBE

NOTE CIRCULAIRE N°.....0349...../ACRP/DG/P/2024  
PORTANT MODALITES DE PERCEPTION DES DROITS D'AUTORISATION, DE  
MISE SUR LE MARCHÉ, D'IMPORTATION ET DE CONTROLE DE QUALITE DES  
MEDICAMENTS AU PROFIT DE L ACOPEP, DEFINIS PAR L'ARRETE  
MINISTERIEL N 1250/CAB/MIN/SPHP/CJ/2023/058 DU 16 NOVEMBRE 2023.

Mesdames, Messieurs,

- Opérateurs Economiques du secteur pharmaceutique ;
- Pharmaciens, responsables des Etablissements de Vente en Gros, EVG ;
- Pharmaciens, responsables des Agences de Représentations Scientifiques ;
- Pharmaciens, responsables des ONGs Bi et Multilatérales ;
- Pharmaciens, responsables des officines pharmaceutiques ;
- Pharmaciens, responsables des laboratoires de fabrications ;
- Opérateurs Economiques des secteurs alimentaires et cosmétiques

Tous en R.D. Congo.

La Direction Générale de l'Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique ACOREP, en sigle, porte à la connaissance des redevables légaux de son secteur, des dispositions ci-après, relatives aux modalités de perception des droits d'autorisation de mise sur le marché, d'importation et de contrôle de qualité des médicaments lui reconnus par l'Arrêté Ministériel N 12/50/CAB/MIN/SPHP/CJ/2023/058 du 16 novembre 2023 :

1. La perception par l'ACOPEP des droits repris dans l'Arrêté Ministériel 1250/CAB/MIN/SPHP/CJ/2023/058 du 16 novembre 2023 prend cours à dater du 1<sup>er</sup> janvier 2024 ;
2. Les prestations à fournir par l'ACOPEP à la demande des services sont conditionnées par le règlement préalable des droits à percevoir tel que définis à l'annexe N°1 de l'Arrêté Ministériel N 1250/CAB/MSPHP/058/CJ/OBK/2023 du 16 novembre 2023 ;
3. Le règlement des droits à percevoir par l'ACOPEP s'effectue **exclusivement** aux comptes de l'ACOPEP suivants ;

1

- 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 « ACOPEP ».



ITEM	INTITULE DU COMPTE	NUMERO DU COMPTE	BANQUE
1	ACOREP	00014110002042094548749 CDF	FirstBank
2	ACOREP	00014110002042094548652 USD	FirstBank

4. Les droits annuels à percevoir par l'ACOREP sont à déclarer et à payer par les requérants dans les quatre mois qui suivent le début de l'exercice ;

5. Les droits annuels à percevoir pour l'exercice 2024 sont exceptionnellement à déclarer et à payer au plus tard le 29 juin 2024 ;

6. ACOREP procédera aux contrôles inopinés des déclarations et des paiements annuels. Des pénalités et des sanctions seront appliquées aux requérants non en règle.

Toutes les dispositions ci-haut énoncées sont de stricte application.



Fait à Kinshasa, le **08 MAI 2024**

**Christian NTUMBA NGOY**

2

- 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 ».





MINISTÈRE DE LA SANTE PUBLIQUE,  
HYGIÈNE ET PRÉVENTION

*Le Ministre*

Kinshasa, le

6 NOV 2023

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

N°	PRESTATIONS	FAITS GENERATEURS	BASE DE CALCUL	TAUX EN USD	DEBITEUR
1	<b>DROITS D'AUTORISATIONS</b>				
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





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





42		Autorisation temporaire d'utilisation des médicaments à usage humain sous Essais Cliniques	Forfait	3000	Requérant
II	<b>DROITS D'IMPORTATIONS (Frais OICS)</b>	/			
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	<b>CONTRÔLE DE QUALITE</b>				
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





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 stupéfiantes	Forfait	1000	Requérant
96		Délivrance permis de convoyage des colis estampés de la plante du cannabis et autres plantes stupéfiantes 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 stupéfiantes et des produits dérivés du cannabis	Forfait	3000	Requérant
70		Délivrance permis de Stockage de la plante du cannabis et autres plantes stupéfiantes et des produits dérivés du cannabis pour 5 ans	Forfait	2000	Requérant
71		Délivrance permis Transport de cannabis, autres plantes stupéfiantes et des produits dérivés du cannabis	Forfait	2000	Requérant
72		Suivi et contrôle Production des produits dérivés de cannabis et autre plantes stupéfiantes	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

