

Ministère de la Santé Publique, Hygiène et Prévention

Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/SPHP/038/DCA/CPh/2022 du 24 novembre 2022 modifiant et complétant l'Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/S/0002/DC/OWE/2021 du 27 février 2021 fixant les conditions d'exploitation des stupéfiants et des substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques

Le Ministre de la Santé Publique, Hygiène et Prévention

Vu la Constitution de la République Démocratique du Congo du 18 février 2006, telle que modifiée et complétée par la Loi n°11/002 du 20 janvier 2011 portant révision de certains articles, spécialement en son article 93 ;

Vu la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le Protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, spécialement en son article 4 literas a, b et c dûment ratifiée par la République Démocratique du Congo ;

Vu la Convention de 1971 sur les substances psychotropes, spécialement en son article 5 dûment ratifiée par la République Démocratique du Congo ;

Vu telle que modifiée et complétée à ce jour, la Loi n°073-009 du 05 janvier 1973 dite particulière sur le commerce ;

Vu la Loi n°73-021 du 20 juillet 1973 portant régime général des biens, régime foncier et immobilier et régime des suretés telle que modifiée et complétée à ce jour ;

Vu la Loi n°11/009 du 09 juillet 2011 portant principes fondamentaux relatifs à la protection de l'environnement ;

Vu la Loi n°11/022 du 24 décembre 2011 portant principes fondamentaux relatifs à l'agriculture ;

Vu la Loi n°18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la Santé publique, spécialement en ses articles 53, 118, 119 et 120 ;

Vu l'Ordonnance-loi n°91-018 du 30 mars 1991 portant création d'un ordre des Pharmaciens en République du Zaïre ;

Vu le Décret-loi n°003-2003 du 11 janvier 2003 portant création et organisation de l'Agence Nationale de Renseignements ;

Vu l'Ordonnance n°27/bis/Hyg. du 15 mars 1933 sur l'exercice de la Pharmacie spécialement en ses articles 30 à 54 et 63-64 ;

Vu l'Ordonnance n°20/016 du 27 mars 2020 portant organisation et fonctionnement du Gouvernement, modalités de collaboration entre le Président de la République et les membres du Gouvernement ainsi qu'entre les membres du Gouvernement ;

Vu l'Ordonnance n°20/017 du 27 mars 2020 fixant les attributions des Ministères, spécialement en son article 1er. B-27 ;

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

Vu 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 le Décret n°20/002 du 05 mars 2020 portant création, organisation et fonctionnement d'un Etablissement public dénommé Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique, en sigle « ACOREP », spécialement en ses articles 1, 2, 3 et 4 ;

Vu l'Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/SP/008/CPH/OBF/2015 du 28 septembre 2015, portant réglementation du commerce des produits pharmaceutiques en République Démocratique du Congo ;

Revu l'Arrêté ministériel n°1250/CAB/MIN/S/0002/DC/OWE/2021 du 27 février 2021 fixant les conditions d'exploitation des stupéfiants et des substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques ;

Considérant que l'usage abusif des stupéfiants et des substances psychotropes entraîne la dépendance et la toxicomanie ;

Considérant la résolution n° WHA 62.13 du 18 au 22 mai 2009 de l'OMS demandant aux Etats membres de retenir comme priorité la réglementation des médicaments à base de plantes et d'entreprendre la collaboration régionale et internationale sur la réglementation des produits médicaux à base de plantes et aussi d'adhérer au réseau mondial de coopération sur la réglementation des médicaments à base de plantes ;

Considérant les recommandations de l'Office des Nations-Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC) demandant que la consommation des drogues soit traitée comme une question de santé publique prioritaire ;

Considérant les recommandations de l'Organisation Internationale de Contrôle des Stupéfiants (OICS) qui rappelle aux gouvernements autorisant la culture du cannabis à des fins médicales l'obligation de mettre en place les mesures de contrôle prévues par l'article 23 de la Convention de 1961 telle que modifiée, qui impose notamment de créer un organisme qui est chargé de délimiter les régions où la culture sera autorisée et de délivrer des licences à cette fin, d'acheter les récoltes et d'en prendre matériellement possession dès que possible, et qui a seul le droit d'importer, d'exporter, de se livrer au commerce de gros et de conserver des stocks autres que ceux détenus par les fabricants ;

Considérant le rappel par l'OICS aux gouvernements autorisant l'usage de cannabinoïdes à des fins médicales, de surveiller et d'évaluer les risques de détournement vers le trafic ou d'autres conséquences non souhaitées que pourraient présenter les programmes en question ;

Considérant que l'usage médical des stupéfiants et des substances psychotropes demeure indispensable et que les mesures voulues doivent être prises pour assurer que des stupéfiants et des substances psychotropes soient disponibles à cette fin ;

Considérant l'ampleur des innovations liées aux nouvelles technologies en matière de recherche scientifique et médicale ;

Considérant la nécessité de prendre des mesures de sécurité tendant à limiter la culture, la production, la détention, l'utilisation et la commercialisation des stupéfiants et des substances psychotropes en République Démocratique du Congo à des fins uniquement médicales et scientifiques ;

Vu la nécessité et l'urgence

ARRETE

Chapitre I : Des dispositions générales

Section 1 : De l'objet et du champ d'application

Article 1

Le présent Arrêté a pour objet de fixer les conditions d'exploitation des stupéfiants et des substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques.

Article 2

L'exploitation des stupéfiants et des substances psychotropes est autorisée à des fins uniquement et exclusivement médicales et scientifiques en République Démocratique du Congo, de sorte que leurs cultures, production, détention, utilisation et commercialisation à des fins autres que celles médicales et scientifiques demeurent strictement interdites.

Section 2 : Des définitions

Article 3

Aux termes du présent Arrêté, on entend par :

- **ACOREP** : Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique ;
- **ANRP** : Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique ;
- **Analyse** : identification et caractérisation des substances chimiques connues ou non connues des stupéfiants et des substances psychotropes ;
- **Autorité compétente** : représentant des pouvoirs publics habilité à conclure, signer ou délivrer les actes juridiques nécessaires à la

- réalisation des activités visées par le présent Arrêté ;
- **Bailleur de fonds** : personne physique ou morale qui finance le projet d'un particulier ou d'une entreprise en vue de soutenir une cause ou couvrir des frais spécifiques ;
 - **Blanchiment des capitaux** : consiste à retraiter des fonds d'origine criminelle pour en masquer leur illégalité ;
 - **Cannabis** : désigne les sommités florifères ou fructifères de la plante de cannabis (à l'exclusion des graines et des feuilles qui ne sont pas accompagnées des sommités) dont la résine n'a pas été extraite, quelle que soit leur application ;
 - **Cannabis à des fins médicales** : le cannabis qui doit être utilisé pour produire les médicaments et les produits de santé ;
 - **Cannabis à des fins scientifiques** : le cannabis qui doit être exploité à travers la recherche pour produire les biens et les services ;
 - **Certificat ou bulletin d'analyses** : liste des méthodes analytiques appliquées à un échantillon en particulier, avec les résultats obtenus, et les critères d'acceptation. Il indique si, oui ou non, l'échantillon répond bien à la spécification ;
 - **Certificat phytosanitaire** : document officiel conforme au modèle établi par la Convention internationale pour la protection des végétaux, attestant de l'état sanitaire d'un envoi soumis au contrôle phytosanitaire ;
 - **Changement majeur** : le fait de remplacer une disposition centrale ou essentielle par une autre ;
 - **Changement mineur** : le fait de remplacer une disposition non centrale ou non essentielle par une autre ;
 - **Commercialisation** : le fait de promouvoir activement la mise au point, le lancement, l'achat ou la vente d'un produit ;
 - **Concession agricole** : contrat ou convention conclu entre l'Etat et un opérateur agricole, permettant à ce dernier d'exploiter le domaine privé de l'Etat dans des limites précises, en vue d'en assurer la production agricole ;
 - **Contrebande** : introduction clandestine de marchandises prohibées ou soumises au paiement de droits de douane ou d'octroi ;
 - **Contrôle qualité** : toutes les mesures prises, à savoir la définition des spécifications, l'échantillonnage, les tests, le contrôle analytique, pour faire en sorte que les matières premières, les produits intermédiaires, les matériels de conditionnement et les produits pharmaceutiques finis soient conformes aux spécifications fixées pour l'identification, le dosage, la pureté et d'autres caractéristiques ;
 - **Convoyage** : action d'escorter, d'accompagner, pour surveiller et protéger des biens ;
 - **Convoyeur** : personnel chargé d'accompagner, d'escorter des biens ;
 - **Cultivateur** : personne qui cultive et exploite une terre ;
 - **Culture** : processus qui va de la préparation du sol, la germination, la plantation, la croissance jusqu'à la récolte des plantes stupéfiantes et psychotropes ;
 - **Culture familiale** : Toute exploitation dont le personnel est constitué des membres de la famille de l'exploitant ;
 - **Culture de type familial** : Toute exploitation familiale qui recourt à une main d'œuvre contractuelle et qui constitue une unité de production de capacité moyenne ;
 - **Culture industrielle** : Toute exploitation dont l'étendue, les moyens en homme et en matériel donnent un important potentiel de production ;
 - **Dépendance** : pratique anormale et excessive d'un comportement ;
 - **Dissimulation** : action de cacher ce qui existe ;

- **Drogue** : molécule ou substance à effet sur le cerveau, qui modifie le comportement de l'individu ;
- **Emballage** : action d'emballer ou de conditionner, procédé de conditionnement ou d'empaquetage ;
- **Encadrement** : action de surveiller et d'animer un groupe ou une activité dont on a la responsabilité ;
- **Etablissement de vente en gros** : établissement pharmaceutique de distribution en gros des médicaments et autres produits de santé importés ou fabriqués localement ;
- **Exploitant agricole** : toute personne physique ou morale qui exerce, à titre professionnel, toute activité agricole ;
- **Exploitation** : l'ensemble des opérations de culture, de production, de détention, d'utilisation et de commercialisation des stupéfiants et des substances psychotropes ;
- **Exploitation agricole** : ensemble d'activités liées à l'agriculture ;
- **Exploitation agricole de type familial** : toute exploitation familiale qui recourt à une main d'œuvre contractuelle, et qui constitue une unité de production d'une capacité moyenne ;
- **Exploitation agricole familiale** : toute exploitation dont le personnel est constitué des membres de la famille de l'exploitant ;
- **Exploitation agricole industrielle** : toute exploitation dont l'étendue, les moyens en hommes et en matériels donnent un important potentiel de production ;
- **Fabrication** : l'ensemble de toutes les opérations permettant d'obtenir des stupéfiants et des substances psychotropes ; elle comprend la purification, de même que la transformation, des stupéfiants et des psychotropes en d'autres stupéfiants et psychotropes ;
- **Fraude** : tromperie ou falsification punie par la loi ;
- Investisseur : toute personne qui place de l'argent dans une activité dans le but d'obtenir un rendement financier ;
- **Laboratoire de contrôle de qualité des produits pharmaceutiques** : est un laboratoire qui apporte une expertise technique et scientifique indépendante sur la qualité des produits de santé et leur sécurité d'emploi ;
- **Laboratoire de fabrication ou industrie pharmaceutique** : établissement de recherche, de conception et de fabrication des produits pharmaceutiques, phytopharmaceutiques, biologiques, parapharmaceutiques, diététiques et cosmétiques y compris les matériels et réactifs de laboratoires optiques, le matériel médical sous la responsabilité du pharmacien responsable ;
- **Plante de cannabis** : désigne toute plante du genre cannabis ;
- **Producteur** : toute personne morale qui exerce à titre professionnel toute activité de production ;
- **Production** : l'ensemble des opérations qui consiste à recueillir la matière première des plantes, notamment l'opium, la feuille de coca et le cannabis. Elle comprend l'extraction, la transformation, et la fabrication des stupéfiants et des substances psychotropes ;
- **Produit de l'infraction** : désigne tout bien provenant directement ou indirectement de la commission d'une infraction ou obtenu directement ou indirectement en la commettant ;
- **Produit** : toute denrée et marchandise offertes aux consommateurs ;
- **Produit de santé** : produit participant à l'obtention ou au maintien d'un état de complet bien-être physique, mental et social ;
- **Produit pharmaceutique** : tout médicament, réactif biologique, produit chimique officinal, produit galénique y compris le produit cosmétique, les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, objet de pansement et tout autre produit nécessaire à la médecine humaine ou vétérinaire ;

- **Résine de cannabis** : désigne la résine séparée, brute ou purifiée, obtenue à partir de la plante de cannabis ;
- **Sécurité** : état d'une situation présentant un minimum de risques ;
- **Semence** : tout matériel végétal, vitro-plants compris, destiné à la production sexuée ou asexuée, provenant d'une multiplication à l'identique de graines, de boutures, tubercules, bulbes, et des parties de plants d'une variété d'une espèce végétale donnée ;
- **Stupéfiants** : toutes substances d'origine naturelle, ou synthétique, utilisées comme analgésique majeur pour atténuer voire supprimer la douleur ;
- **Substances psychotropes** : toutes substances d'origine naturelle ou synthétique, agissant sur le psychisme; elles ont un effet négatif sur l'humeur, le comportement et la santé de l'individu ;

Tableaux I, II, III et IV : contiennent les listes des stupéfiants, ou des préparations annexées au présent Arrêté, et qui peuvent être modifiées de temps à autre conformément à l'article 3 de la Convention unique de 1961 ;

- **Toxicomanie** : état de dépendance aux drogues, consommation abusive des drogues ;
- **Trafic illicite** : désigne la culture, ou tout trafic de stupéfiants, contraires aux buts fixés par la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 ;
- **Transformation** : action d'extraire de la plante de cannabis les différents produits dérivés ;
- **Transport** : moyen d'acheminement du lieu de culture à un autre lieu ;
- **Transporteur** : personne qui s'engage à assurer le déplacement des stupéfiants ou substances psychotropes en vertu d'un contrat de transport ;
- **Usage abusif** : usage mauvais et impropre d'un produit ;
- **Variété** : ensemble de plantes cultivées clairement distinguables par un ou plusieurs

caractères d'ordre morphologique, physiologique, cytologique, chimique ou autre et qui, lors de leur reproduction, sexuée ou asexuée, garde les mêmes caractères distinctifs.

Chapitre II : De la culture et de la production des stupéfiants

Section 1 : De la culture des stupéfiants

Article 4

Est reconnu comme exploitant agricole des stupéfiants, toute personne physique ou morale de droit congolais ayant obtenu au préalable, du Ministre ayant la Santé dans ses attributions, l'autorisation de culture plantes stupéfiantes et psychotropes à des fins médicales ou scientifiques.

La culture des plantes stupéfiantes doit répondre aux exigences phytosanitaires telles que fixées par les textes légaux et réglementaires en vigueur en République Démocratique du Congo.

Article 5

L'exploitation agricole des stupéfiants est de type industriel en République Démocratique du Congo.

Toute exploitation agricole non industrielle des stupéfiants est strictement interdite, à condition d'en avoir obtenu l'autorisation spéciale auprès de l'autorité compétente.

Article 6

La superficie sur laquelle les plantes à substances stupéfiantes sont cultivées est clairement délimitée. Toute augmentation de cette superficie fait l'objet d'une autorisation préalable du Ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Article 7

L'autorisation de culture de plantes stupéfiantes est accordée par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions, qui en informe les Services membres de la Commission Multisectorielle Permanente. Une copie de cette autorisation est transmise aux Ministres ayant respectivement la Sécurité,

l'Environnement, et l'Agriculture dans leurs attributions.

L'autorisation de culture visée à l'article 7 énumère limitativement les plantes concernées, détermine la superficie à cultiver, et fixe les conditions particulières y afférentes.

Article 8

Le Ministre ayant la Santé dans ses attributions vérifie conformément à la procédure si les concessions sur lesquelles les cultures industrielles seront pratiquées sont obtenues sur base de la législation en vigueur, notamment la Loi n°11/022 du 24 décembre 2011 portant principes fondamentaux relatifs à l'agriculture, et la Loi n°73-021 du 20 juillet 1973 portant régime général des biens, régime foncier et immobilier et régime des sûretés, telle que modifiée et complétée à ce jour.

Section 2 : De la production des stupéfiants et des substances psychotropes

Article 9

Est reconnu comme producteur des stupéfiants et des substances psychotropes visés à l'article 2 du présent Arrêté, toute personne morale de droit congolais qui remplit les conditions prévues par le présent Arrêté.

Article 10

La production répond aux exigences d'assurance qualité et de bonnes pratiques.

Article 11

Les industries pharmaceutiques et les pharmaciens qui emploient des stupéfiants pour extraire des principes actifs ou pour les transformer en préparations pharmaceutiques, sont tenus d'indiquer ces opérations dans un registre spécial de fabrication.

Sont inscrites, dans ce registre, les quantités des matières premières introduites dans la préparation avec la date de mise en œuvre, les quantités fabriquées des matières visées à l'article 30 de la Loi n°27 bis/Hyg. du 15 mars 1933, leur teneur en

métabolites d'intérêt et la date de leur sortie, les quantités employées à la fabrication de préparations qui ne sont pas visées par le présent Arrêté et leur teneur en métabolites d'intérêt, ainsi que les pertes éventuelles au cours de la fabrication.

Les préparations visées à l'article 30 de la Loi n°27 bis/Hyg. du 15 mars 1933 sont introduites dans des récipients portant une marque et un numéro permettant de les identifier à tout moment.

Article 12

La production des stupéfiants et des substances psychotropes est exclusivement de type industriel pharmaceutique.

Toute production non industrielle pharmaceutique des stupéfiants et des substances psychotropes est strictement interdite, à condition d'en avoir l'autorisation de l'autorité compétente.

Article 13

L'autorisation de production des stupéfiants et des substances psychotropes est accordée par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Article 14

L'autorisation de production visée à l'article 13 précédent énumère limitativement les stupéfiants et les substances psychotropes concernés.

Article 15

Le Ministre ayant la Santé dans ses attributions vérifie si les concessions sur lesquelles la production est faite sont obtenues conformément à la législation en vigueur.

Article 16

Les conditions d'octroi des autorisations de culture et de production sont reprises dans le manuel de gouvernance.

Article 17

Les autorisations visées aux articles 7 et 14 du présent Arrêté sont accordées moyennant paiement des taxes dont les taux et les modalités sont fixés

par un Arrêté interministériel des Ministres ayant la Santé et les Finances dans leurs attributions.

Chapitre III : De l'octroi, de la suspension et du retrait des autorisations de culture et de production des stupéfiants et des substances psychotropes

Section 1 : De l'octroi de l'autorisation de culture et de production des stupéfiants et des substances psychotropes

Article 18

La demande tendant à l'obtention d'autorisation de culture des stupéfiants et des substances psychotropes peut être introduite par les personnes physiques ou par les sociétés commerciales.

Toutefois, en ce qui concerne la demande relative à la production de ces stupéfiants et substances psychotropes, elle ne peut être introduite que par les sociétés commerciales œuvrant dans le domaine pharmaceutique en République Démocratique du Congo dûment représentées par leurs Pharmaciens.

Article 19

Les demandes tendant à obtenir l'autorisation de culture des stupéfiants et des substances psychotropes sont adressées au Ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Ces demandes d'autorisation mentionnent :

- **Pour la personne morale :**

1. la dénomination ou la raison sociale de la requérante ;
2. le siège de la personne morale requérante ;
3. le numéro d'impôt ;
4. le nom, le domicile et le numéro d'ordre du pharmacien responsable dûment mandaté ;
5. l'activité à laquelle se rapporte la demande ;
6. l'origine des semences concernées ;
7. le type des stupéfiants concernés par la demande ;

8. les lieux et la superficie où se feront la culture et/ou les différentes opérations y relatives ;
 9. les lieux et les conditions d'entreposage privés agréés ;
 10. les mesures de sécurité et de surveillance de la culture mises en place.
- **Pour la personne physique :**
1. son identité complète ;
 2. son adresse physique ;
 3. sa résidence ;
 4. son état civil ;
 5. sa qualité ;
 6. son genre ;
 7. sa nationalité ;
 8. son avocat conseil, son parrain, ou l'autorité coutumière du lieu ;
 9. l'activité à laquelle se rapporte la demande ;
 10. l'origine des semences à utiliser ;
 11. le type des stupéfiants concernés par la demande ;

12. les lieux et la superficie où seront réalisées la culture ainsi que les différentes opérations y relatives ;
13. les lieux et les conditions d'entreposage privés agréés ;
14. les mesures de sécurité et de surveillance de la culture.

Les demandes tendant à obtenir l'autorisation de production des stupéfiants et des substances psychotropes sont adressées au Ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Ces demandes d'autorisation mentionnent :

- **Pour la personne morale :**

1. la dénomination ou la raison sociale de la requérante ;
2. le siège de la personne morale requérante ;
3. le numéro d'impôt ;

4. le nom, le domicile et le numéro d'ordre du pharmacien responsable dûment mandaté;
5. l'activité à laquelle se rapporte la demande ;
6. l'origine des semences concernées ;
7. le type des stupéfiants concernés par la demande ;
8. les lieux et la superficie où se feront la production et/ou les différentes opérations y relatives ;
9. les lieux et les conditions d'entreposage privés agréés ;
10. les mesures de sécurité et de surveillance de la production mises en place.

Article 20

Le dossier de demande de l'autorisation de culture comprend les éléments ci-après :

- Pour la personne morale :

1. Statuts de la société ;
2. Extrait de casier judiciaire des dirigeants et du pharmacien responsable ;
3. Dossier administratif complet du pharmacien responsable ;
4. Registre du Commerce et du Crédit Mobilier ;
5. Numéro d'Identification Nationale ;
6. Numéro d'impôt ;
7. Titres fonciers ou immobiliers sur la concession concernée par la demande de culture ;
8. Certificat d'enregistrement du terrain du Ministère de l'Agriculture ;
9. Certificat environnemental du Ministère de l'environnement et développement durable ;
10. Déclaration écrite, datée et signée, attestant que l'activité ne se rapportera qu'aux plantes à substances stupéfiantes et aux substances psychotropes à des fins uniquement médicales ou scientifiques ;

11. Projet d'investissement (business plan);
12. Preuves de paiement des frais d'études du dossier et connexes ;
13. Mesures de sécurité et de surveillance de la culture mises en place.

La personne morale requérante annexe à sa requête le résultat des études d'impact environnemental et social intégrant les mesures d'évitement ou de mitigation des risques y afférents. Elle doit prouver qu'elle dispose d'une technologie appropriée et d'un personnel qualifié.

- Pour la personne physique :

1. Titre foncier ;
2. Casier judiciaire ;
3. Attestation de bonne vie et mœurs ;
4. Certificat de nationalité ;
5. Présentation d'un contrat notarié signé avec un industriel pharmaceutique autorisé dûment identifié ;
6. Copie pièce d'identité notariée ;
7. Avis favorable du Comité Local de Sécurité y compris les responsables du Ministère de l'Agriculture ;
8. Certificat d'Impact Environnemental conformément aux textes légaux ;
9. Mesures de sécurité et de surveillance de la culture mises en place.

Le dossier de la demande de l'autorisation de production doit être constitué de :

- Pour la personne morale :

1. Statuts ;
2. Extrait de casier judiciaire des dirigeants et du pharmacien responsable ;
3. Dossier du pharmacien responsable ;
4. Registre du Commerce et du Crédit Mobilier ;
5. Numéro d'identification nationale ;
6. Titres fonciers ou immobiliers sur la concession concernée par la demande de production ;

7. Permis environnemental du Ministère de l'environnement et développement durable ;
8. Déclaration écrite, datée et signée attestant que l'activité ne se rapportera qu'aux plantes à substances stupéfiantes à des fins uniquement médicales ou scientifiques ;
9. Projet d'investissement (business plan) ;
10. Preuves de paiement des frais d'étude du dossier ;
11. Mesures de sécurité et de surveillance de la production mises en place.

La personne morale requérante annexe à sa requête le résultat des études d'impact environnemental et social en sigle (EIS), intégrant les mesures d'évitement ou de mitigation des risques y afférents. Elle doit disposer d'une technologie appropriée et d'un personnel qualifié.

- **Pour la personne physique :**

Toute la récolte des plantes à substances stupéfiantes et des substances psychotropes de la personne physique est destinée aux industriels pharmaceutiques conformément au contrat signé avec ces derniers.

Article 21

Les dossiers de demande d'autorisation de culture et/ou de production des stupéfiants et des substances psychotropes sont traités par la Commission multisectorielle permanente mise en place par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions, au sein de son Ministère, tel que prévu à l'article 98 du présent Arrêté.

Article 22

Les autorisations de la culture et de la production délivrées par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions mentionnent :

1. la nature de la demande de l'autorisation ;
2. l'identité complète et l'adresse physique de l'exploitant ;
3. le nom et le numéro d'ordre du pharmacien responsable ;

4. le périmètre, l'adresse de chaque lieu et de chaque local dans lesquels l'activité autorisée est réalisée et stockée.

Selon la nature de chaque stupéfiant ou substance psychotrope, elle fait l'objet d'une autorisation distincte.

Toutes autres informations complémentaires afférentes à l'autorisation seront reprises en annexe.

Article 23

Les autorisations de la culture et/ou de la production sont octroyées pour une période de cinq ans renouvelables, sauf renonciation par le requérant, suspension, ou retrait de la licence par l'autorité compétente.

Tout renouvellement de l'autorisation de culture et/ou de production fait l'objet d'une demande écrite du titulaire au Ministre ayant la Santé dans ses attributions au plus tard six mois avant l'expiration de l'autorisation en cours.

Les autorisations sont renouvelables après évaluation par les services compétents du Ministère ayant la Santé dans ses attributions.

Article 24

Outre les conditions exigées à l'article 21 ci-dessus, le requérant d'une autorisation de culture et/ou de production est tenu de présenter un extrait de casier judiciaire en cours de validité et exempt d'une incise de condamnation en République Démocratique du Congo, ou ailleurs, pour violation de la réglementation sur les stupéfiants, ou sur le blanchiment des capitaux.

Section 2 : De la suspension et du retrait de l'autorisation de la culture et/ou de la production des stupéfiants et des substances psychotropes

Article 25

Le Ministre ayant la Santé dans ses attributions suspend ou retire l'autorisation de la culture et/ou de la production des stupéfiants et des substances psychotropes dans les conditions suivantes :

1. Si le requérant s'écarte du but pour lequel sa demande a été introduite, ou lorsque la composition qualitative et quantitative de la semence, de la plante à cultiver, et/ou du produit en sa possession n'est pas celle déclarée lors de la constitution de son dossier de demande d'autorisation ;
2. S'il ne se soumet pas aux mesures de surveillance, de contrôle ou d'inspection ;
3. S'il procède à un changement majeur ou mineur non autorisé ;
4. S'il alimente la contrebande ou le trafic illicite par manque de garantie ou pour non-respect des règles sécuritaires ;
5. S'il viole les dispositions du présent Arrêté ou les dispositions particulières propres au régime auquel il est astreint.

Chapitre IV : De la détention et de la commercialisation des stupéfiants et des substances psychotropes

Section 1 : De la détention

Article 26 :

La détention et la commercialisation des stupéfiants et des substances psychotropes sont soumises aux dispositions pertinentes édictées par le présent Arrêté.

Article 27

Nul ne peut importer, exporter, distribuer et dispenser les stupéfiants et les substances psychotropes s'il n'est pas pharmacien responsable, propriétaire ou non d'un établissement de vente en gros des produits pharmaceutiques, d'une exploitation industrielle, d'une officine pharmaceutique ou d'un laboratoire de production autorisé par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Section 2 : De la commercialisation

Article 28

La commercialisation des stupéfiants et des substances psychotropes est subordonnée à une autorisation délivrée par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions pour une durée de cinq ans renouvelables sauf renonciation, suspension ou retrait.

Elle énumère limitativement les stupéfiants et les substances psychotropes concernés.

Elle indique chaque établissement et chaque local et, éventuellement les parties de l'établissement et du local dont elle autorise l'utilisation.

La délivrance de l'autorisation est subordonnée à la vérification que les établissements et locaux qui seront utilisés en totalité ou en partie sont en conformité avec les normes de sécurité déterminées par un Arrêté conjoint des Ministres ayant respectivement la Santé et la Sécurité dans leurs attributions.

Section 3 : Des autorisations d'importation et d'exportation des stupéfiants et des substances psychotropes.

Article 29

L'importation des stupéfiants et des substances psychotropes est subordonnée à l'autorisation préalable de l'Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique.

Cette autorisation est octroyée sur base d'une demande écrite, distincte pour chaque importation.

La demande comprend les éléments suivants :

1. la nature, la quantité, la teneur en base anhydre, et le dosage des principes actifs ;
2. le nom et l'adresse de l'importateur ;
3. le nom et l'adresse du fournisseur et son site de fabrication.

L'autorisation est octroyée sur base d'une demande écrite, distincte pour chaque opération. Elle comprend les éléments suivants :

1. la nature, la quantité et le titre en principes actifs des produits à importer ;
2. le nom et l'adresse de l'importateur ;
3. le nom et l'adresse complète du fournisseur ;
4. la porte d'entrée.

Une copie de l'autorisation d'importation est envoyée à l'exportateur.

L'autorisation d'importation comporte une suite numérique. Elle est nulle de plein droit six mois après la date de sa délivrance.

La date d'expiration est indiquée sur l'autorisation ; au cas où elle n'aurait pas été utilisée dans le délai, elle est retournée à l'autorité qui l'a délivrée, endéans 30 jours à partir de la date de l'expiration.

Article 30

L'importateur ne peut prendre possession des stupéfiants et substances psychotropes commandés par lui que sur présentation de l'autorisation d'importation délivrée par l'Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique ; et ce, après vérification des échantillons et prélèvement opéré sur eux par un agent compétent pour les analyses de conformité.

Article 31

L'exportation des stupéfiants et des substances psychotropes est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par l'Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique.

L'autorisation d'exportation est délivrée sur base d'une demande écrite et distincte pour chaque opération.

La demande comporte toutes les données exigées pour l'opération d'importation et doit être accompagnée de :

1. un certificat phytosanitaire ;
2. un certificat d'analyse ;
3. un certificat du pays d'origine ;
4. une autorisation d'importation délivrée par les autorités du pays destinataire.

L'autorisation d'exportation mentionne :

1. le numéro et la date de l'autorisation d'importation visée au point 4 de l'alinéa précédent ;
2. l'autorité qui l'a délivrée ;
3. le délai dans lequel doit se faire l'exportation. Ce délai ne peut être supérieur à six mois.

La copie de cette autorisation doit accompagner l'envoi et être présentée à la douane au moment de l'exportation.

Article 32

Les autorisations d'importation et d'exportation des stupéfiants et des substances psychotropes indiquent les bureaux de douane par lesquels ces opérations auront lieu. Les autorisations d'importation et d'exportation non suivies d'effet doivent être retournées à l'autorité qui les a délivrées.

Section 4 : Des conditions de prescription, de détention et de délivrance des stupéfiants et des substances psychotropes.

Article 33

Il est interdit de prescrire ou de délivrer en nature les stupéfiants et les substances psychotropes.

Article 34

Les officines pharmaceutiques, les établissements pharmaceutiques de vente en gros et les laboratoires de fabrication, de contrôle qualité, et de recherche sont tenus de posséder une armoire, un local propre avec des palettes, un réfrigérateur, selon les bonnes pratiques ; tous, destinés au stockage et à la conservation des stupéfiants et des substances psychotropes. Le pharmacien est le seul détenteur des clés desdits armoire, local et réfrigérateur.

L'armoire, le local et le réfrigérateur visés à l'alinéa précédent doivent être fermés à clé.

L'acquisition des stupéfiants et des substances psychotropes requiert un bon de réception signé

conjointement par le pharmacien responsable et le fournisseur à leur réception.

Article 35

Seules les personnes physiques et morales suivantes peuvent, si elles sont titulaires de l'autorisation prévue à l'article 29 ci-dessus, acquérir et détenir des stupéfiants et des substances psychotropes dans la mesure de leur besoin professionnel :

1. le pharmacien d'une officine ouverte au public ;
2. les pharmaciens des établissements hospitaliers ou des soins publics ou privés ;
3. les pharmaciens des établissements de vente en gros ;
4. le médecin et le médecin vétérinaire dans la limite d'une provision pour des soins urgents déterminés qualitativement et quantitativement par l'ACOREP ;
5. le chirurgien-dentiste, les infirmiers d'Etat et les sage-femmes pour leur usage professionnel en ce qui concerne les préparations dont la liste qualitative et quantitative est fixée par l'ACOREP.

Article 36

L'acquisition, la délivrance et la dispensation des stupéfiants et des substances psychotropes à des fins thérapeutiques doivent se faire sur prescription médicale signée par le médecin traitant.

L'acquisition et la détention par les chercheurs pour des fins scientifiques sont subordonnées à l'autorisation du Ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Article 37

Toute délivrance des stupéfiants ne peut se faire que sur présentation d'un bon de commande daté et signé par le pharmacien.

Le bon de commande doit contenir les renseignements suivants :

1. le nom de l'établissement et l'adresse physique ;

2. le nom, numéro d'ordre et la signature du pharmacien responsable ;

3. le nom du produit et son dosage ;

4. la quantité commandée ;

5. la date d'émission de la commande.

La prescription médicale doit mentionner :

1. l'identité complète du malade ;

2. le nom du produit ;

3. le dosage ;

4. la quantité ;

5. la posologie ;

6. le nom et le numéro d'ordre du médecin ;

7. la signature du médecin ;

8. l'en-tête de l'institution hospitalière du prescripteur.

Article 38

Il est strictement interdit de céder, ou d'offrir en vente, les stupéfiants et les substances psychotropes aux personnes non autorisées à les détenir.

Article 39

Les établissements pharmaceutiques de vente en gros, les importateurs grossistes, les fabricants, les répartiteurs et les officines pharmaceutiques doivent consigner les stupéfiants et les substances psychotropes après acquisition, dans un registre spécial de comptabilité légalisé par l'Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique.

Ce registre est visé trimestriellement par des agents commis par l'Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique.

Après la vente, la dispensation ou la délivrance, le volet B du carnet de bon de commande et les copies des prescriptions médicales doivent être transmis trimestriellement à l'Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique ou à la représentation provinciale de l'Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique.

Article 40

Les fabricants, les importateurs, les grossistes et les détaillants doivent déposer les inventaires de stocks au 31 décembre de chaque année à l'Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique, au plus tard le 15 février de l'année qui suit celle à laquelle lesdits inventaires se rapportent.

Article 41

Le pharmacien qui tient une officine ouverte au public ne peut délivrer des stupéfiants que sur prescription originale écrite, datée et signée d'un médecin, d'un médecin vétérinaire, d'un chirurgien-dentiste, d'un infirmier d'Etat ou d'une sage-femme.

L'ordonnance mentionne lisiblement les noms et l'adresse du signataire et ne peut être renouvelée que si le praticien y a mentionné, en toutes lettres, le nombre et le délai des renouvellements autorisés ainsi que le nombre notamment d'ampoules, de cachets, de comprimés granulés, d'ovules, de pilules ou la quantité de poudre.

Le pharmacien inscrit chaque renouvellement, d'une manière apparente et à l'encre, sur la prescription et sur le livre d'ordonnances.

Sur base d'une demande écrite, datée et signée, le pharmacien est autorisé à délivrer des stupéfiants aux directeurs des laboratoires scientifiques autorisés par le médecin en chef.

Le pharmacien est autorisé à délivrer aux détenteurs de boîtes de secours tenues dans les écoles ou chantiers, sur base d'une demande écrite, datée et signée, mais sans prescription médicale, les stupéfiants et préparations sous les formes et suivant les quantités admises.

La même faculté lui est accordée, en ce qui concerne les fournitures des médicaments prévus dans l'équipement des personnes s'occupant de l'assistance médicale indigène bénévole et sous les mêmes réserves que celles du paragraphe précédent.

Article 42

La détention et la cession à titre gratuit ou onéreux des stupéfiants par des laboratoires d'analyses des

produits pharmaceutiques, et par les établissements de vente en gros des produits pharmaceutiques, se font conformément aux Lois de la République Démocratique du Congo.

Section 5 : Des dispositions sur les stupéfiants et les préparations qui les contiennent**Article 43**

Les opérations autorisées portant sur les stupéfiants s'effectuent obligatoirement dans un établissement pharmaceutique et au nom de son pharmacien titulaire.

L'autorisation relative à chaque opération ne peut pas être accordée et sera éventuellement retirée à quiconque aura été condamné pour trafic illicite des stupéfiants ou blanchiment des capitaux.

Article 44

Toute publicité ayant trait aux stupéfiants, aux substances psychotropes et aux médicaments ou aux préparations qui les contiennent est interdite.

Le pharmacien titulaire d'une officine est autorisé à effectuer les achats des substances inscrites à la liste des stupéfiants dans les établissements de vente en gros ou dans un laboratoire de fabrication pharmaceutique établi en République Démocratique du Congo et ayant obtenu l'autorisation du Ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Il doit être muni d'un bon de commande spécial à trois volets.

Le pharmacien acheteur remet au fournisseur les volets A et B extraits du carnet de bon de commande à souches délivré par l'ACOREP.

Le volet A porte le nom, l'adresse, la signature de l'acheteur, la date de la demande, le numéro de bon de commande, le nom de l'officine, et mentionne, en toutes lettres, le nom du produit et la quantité demandée ainsi que le nom et l'adresse du fournisseur.

Les volets B et C servent de duplicitas et comportent les mêmes renseignements que le volet A.

Ces pièces sont conservées par les intéressés pendant dix ans.

Article 45

Les substances inscrites à la liste des stupéfiants, et les préparations qui les contiennent au-delà des doses d'exonération, sont détenues dans des armoires ou des locaux munis d'une serrure dont la clé est détenue par le pharmacien titulaire.

Il est interdit de détenir dans lesdits armoires ou locaux d'autres substances que celles inscrites à la liste des stupéfiants.

Cette inscription est faite en caractères noirs apparents sur une étiquette rouge fixée de telle sorte qu'elle ne puisse être involontairement détachée.

Elle est accompagnée de la mention « POISON » inscrite en caractères noirs très apparents sur une bande de couleur rouge, faisant le tour du récipient, sur l'emballage primaire et sur l'une des faces de l'emballage secondaire.

Article 46

Il est interdit de prescrire et d'exécuter des ordonnances comportant, en nature, des substances inscrites à la liste des stupéfiants ;

Ces substances ne peuvent être prescrites et délivrées que sous une forme pharmaceutique compatible avec leur usage thérapeutique.

Les ordonnances prescrivant des substances inscrites à la liste des stupéfiants sont rédigées à la main sur des feuilles extraites d'un carnet à souches délivré par l'ACOREP.

Ne sont pas soumises à cette obligation, les ordonnances prescrivant des substances inscrites à la liste des stupéfiants, soit sous forme de liniment ou de pommade, soit à des doses ou concentrations égales ou inférieures à celles fixées par le tableau d'exonération.

Article 47

L'ordonnance émise par le prescripteur est obligatoirement datée, signée et mentionne lisiblement son nom, son numéro d'ordre, son adresse, le nom et l'adresse de son institution

hospitalière, le nom et l'adresse du bénéficiaire, et le mode d'emploi du médicament prescrit.

S'il s'agit d'une prescription magistrale, le prescripteur marque en toutes lettres les doses des substances inscrites à la liste des stupéfiants, et éventuellement le nombre d'unités thérapeutiques prescrites.

S'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique, il indique en toutes lettres les nombres d'unités thérapeutiques.

Les souches des carnets de prescription sont conservées par les praticiens pendant dix ans.

Article 48

Sauf s'il s'agit des liniments, pommades, ou autres préparations à doses égales ou inférieures à celles fixées par le manuel des procédures, il est interdit de rédiger ou d'exécuter les ordonnances qui prescrivent pour une période supérieure à sept jours, des substances inscrites sur la liste des stupéfiants.

Il est interdit aux praticiens de formuler ou renouveler, pour un même malade, au cours d'une période couverte par une prescription antérieure des substances stupéfiantes, le même stupéfiant ou un autre inscrit sur la même liste.

Sauf mention formelle portée sur l'ordonnance par le praticien prescripteur, et faisant état de la prescription antérieure au même malade, des substances inscrites sur la liste des stupéfiants, il est interdit aux pharmaciens de formuler, exécuter ou renouveler au cours d'une période couverte par ladite prescription, le même produit ou d'autres inscrits sur la même liste.

Article 49

L'étiquette de toute préparation magistrale de toutes substances inscrites à la liste des stupéfiants porte obligatoirement les mentions suivantes :

1. le nom, l'adresse et le numéro d'ordre du pharmacien ;
2. le nom et l'adresse de l'officine ;
3. le numéro d'inscription au registre d'ordonnances ;
4. le mode d'emploi du médicament.

Une vignette de couleur rouge portant une tête de mort imprimée en noir accompagne cette étiquette.

Si le médicament est destiné à la médecine humaine, et à être administré par voies orale, perlinguale, rectale, vaginale, urétrale ou transcutanée, l'étiquette est de couleur blanche et la prescription reçoit en outre une seconde étiquette portant, imprimée en noir sur un fond rouge, la mention « ne pas dépasser la dose prescrite »

Dans d'autres cas, l'étiquette est rouge et porte, en caractères noirs, la mention « poison, à ne pas avaler ».

Les spécialités pharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances inscrites à la liste des stupéfiants sont étiquetées comme cela est prévu pour les autres spécialités. Dans ce cas l'étiquette du récipient porte un signe spécial constitué par un double filet de couleur rouge et l'emballage extérieur comporte un cadre constitué par un double filet de couleur rouge ménageant un espace blanc dans lequel le pharmacien inscrit son nom, son adresse, le numéro d'inscription au registre d'ordonnances et le mode d'emploi indiqué par l'auteur de la prescription.

Si la spécialité contient, en outre, les substances inscrites à la liste des substances vénéneuses, l'encadrement est constitué seulement par un double filet rouge comme prévu à l'alinéa ci-dessus.

Article 50

Si la prescription magistrale ou la spécialité pharmaceutique est destinée à la médecine vétérinaire, le récipient reçoit, en outre et dans ce cas, une étiquette rouge portant imprimé en noir, la mention « usage vétérinaire » accompagnée d'une vignette imprimée en noir sur fond vert d'une tête de mort.

Article 51

Les pharmaciens ne sont autorisés à délivrer les préparations contenant des substances inscrites à la liste des stupéfiants que contre remise d'une ordonnance médicale conforme à la loi.

Le pharmacien a l'obligation de mentionner au registre des ordonnances le nom et l'adresse du

malade, et, éventuellement, le nom et l'adresse du tiers qui lui présente l'ordonnance précitée.

Article 52

Après exécution de la prescription, celle-ci doit être revêtue du timbre ou du sceau de l'officine où elle a été exécutée, et comporter le numéro sous lequel la prescription est inscrite au registre d'ordonnances et la date de la délivrance.

Article 53

Les ordonnances comportant des substances inscrites à la liste des stupéfiants sont conservées par le pharmacien pendant 5 ans. Elles sont classées mensuellement pour être présentées à toute réquisition de l'autorité compétente.

La copie de l'ordonnance est remise au patient avec le numéro d'inscription au registre d'ordonnances et la date de la délivrance.

Les ordonnances comportant des substances inscrites à la liste des stupéfiants à des doses et concentrations égales ou inférieures à celles fixées par le tableau d'exonération, et celles prescrivant lesdites substances sous forme de liniment ou de pommade peuvent être rendues au client.

Article 54

En ce qui concerne les ordonnances prescrivant des substances inscrites à la liste des stupéfiants soit sous forme de liniment ou de pommade, soit à des doses et concentrations égales ou inférieures à celles fixées par le tableau d'exonération, les prescriptions peuvent être renouvelées si mention expresse est faite sur l'ordonnance. Dans ce cas, l'ordonnance précise également le nombre des renouvellements prévus.

Les renouvellements des prescriptions, soit sous forme de liniment ou de pommade, soit à des doses et concentrations égales ou inférieures à celles fixées par le tableau d'exonération, des substances inscrites à la liste des stupéfiants, ne peuvent être exécutés qu'après le délai déterminé par le mode d'emploi indiqué par l'auteur de la prescription. Ils doivent être mentionnés sur le registre d'ordonnances sous un numéro d'ordre.

Dans l'indication du numéro sous lequel l'ordonnance a été initialement inscrite, cette inscription peut consister en la mention du nom et de la quantité du produit stupéfiant prescrit. Mention de la date et du numéro de renouvellement est faite sur l'ordonnance.

Article 55

A leur demande, les médecins et les médecins vétérinaires sont autorisés à détenir des médicaments contenant des substances inscrites à la liste des stupéfiants, dans la limite d'une provision pour soins urgents.

Cette provision est déterminée qualitativement et quantitativement par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions, après avis de l'ACOREP.

La provision est reconstituée sur base des demandes rédigées par le médecin ou le vétérinaire, à la suite des prélèvements qui auraient été effectués.

Les demandes de provisions et/ou leur reconstitution ne peuvent être exécutées que par l'officine désignée par le prescripteur lors de la demande de l'autorisation prévue à cet effet. S'il existe une ou plusieurs officines dans la localité où exerce le prescripteur, l'une d'elles, ou celles choisies par lui, sera obligatoirement désignée.

Le pharmacien d'officine choisi par le médecin ou le médecin vétérinaire est prévenu de ce choix par la Représentation provinciale de l'ACOREP.

Article 56

Les chirurgiens-dentistes sont mutatis mutandis autorisés, à détenir pour leur usage professionnel, des préparations contenant les substances inscrites à la liste des stupéfiants déterminées par l'ACOREP.

Article 57

Les pharmaciens se doivent de conserver pendant cinq ans pour être présentées à toute réquisition de l'autorité compétente, les demandes émanant des médecins, médecins vétérinaires et chirurgiens-dentistes, et d'en adresser le relevé à la représentation provinciale de l'ACOREP à la fin de chaque trimestre.

Les pharmaciens sont tenus d'inscrire sur un registre spécial conforme au modèle déterminé par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions, toutes les entrées, même à titre gratuit, des substances inscrites à la liste des stupéfiants et des préparations qui les contiennent, dès leur réception dans leurs officines. Ce registre est coté et paraphé par le pharmacien de la représentation provinciale de l'ACOREP.

L'inscription de ces entrées fait mention de la date de l'opération, du nom du fournisseur, de la désignation du produit et des quantités reçues.

Sont obligatoirement inscrites au registre spécial prévu à l'alinéa précédent, les sorties des substances inscrites à la liste des stupéfiants, qu'il s'agisse de préparations officinales ou d'ordonnances prescrivant des spécialités ou non.

Les inscriptions des sorties des substances inscrites à la liste des stupéfiants sont reportées avant la fin de chaque mois sur les registres concernés et ne doivent comporter ni ratures ni surcharges ni même un espace blanc.

Le registre spécial visé aux alinéas précédents doit être conservé pendant au moins dix ans.

Article 58

Une fois par an au moins, le pharmacien d'officine procède à l'inventaire des substances inscrites à la liste des stupéfiants et des préparations qui les contiennent et établit la balance des entrées et des sorties. Copies de cet inventaire et de cette balance seront adressées, dès leur établissement, à la représentation provinciale de l'ACOREP.

Les différences constatées sont proposées à la ratification du pharmacien de la représentation provinciale de l'ACOREP à l'occasion de la première visite qui suit l'établissement de la balance.

Article 59

Tout pharmacien, quittant une officine dont il est responsable, procède en présence de son successeur, à l'inventaire des substances inscrites sur la liste des stupéfiants et des préparations qui les contiennent. Cet inventaire est consigné sur le

registre prévu pour inscrire les entrées des substances stupéfiantes.

Le pharmacien sortant remet à son successeur, qui lui en donne décharge, le registre des substances inscrites à la liste des stupéfiants et les pièces à conserver.

Article 60

Le Ministre ayant la Santé dans ses attributions réglemente la distribution gratuite aux médecins, médecins vétérinaires et chirurgiens-dentistes, des échantillons des spécialités pharmaceutiques contenant des substances inscrites à la liste des stupéfiants.

Article 61

Les pharmaciens ne peuvent délivrer les stupéfiants et les préparations qui les contiennent pour l'usage de la médecine humaine et vétérinaire que sur prescription d'un médecin ou d'un médecin vétérinaire.

Section 6 : Des dispositions sur les substances psychotropes

Article 62

Les substances inscrites à la liste des psychotropes et les préparations qui les contiennent doivent être conservées dans un endroit où seuls le pharmacien et les membres du personnel qu'il désigne ont accès.

Les récipients qui contiennent lesdites substances portent une étiquette indiquant les noms de ces substances tels qu'ils figurent sur la liste des substances psychotropes.

Cette inscription est faite en caractères noirs très apparents sur une étiquette verte fixée de telle sorte qu'elle ne puisse pas être involontairement détachée.

Elle est accompagnée de la mention « dangereux » inscrite en caractères noirs très apparents sur une bande de couleur verte faisant le tour de l'enveloppe ou du récipient, sur le blister thermoformé, et sur l'une des faces de l'emballage secondaire.

Article 63

Le prescripteur est tenu de dater, de signer la prescription contenant des substances de la liste des substances psychotropes, et d'y mentionner son nom, son adresse, son numéro d'ordre, le nom et l'adresse de l'établissement hospitalier, le nom et l'adresse du patient ainsi que le mode d'administration du médicament.

Article 64

Après exécution de la prescription, elle est rendue au client, revêtue du timbre ou du sceau de l'officine où elle a été exécutée, et porte le numéro sous lequel ladite prescription est inscrite au registre d'ordonnances et la date de la dernière délivrance. Le pharmacien peut cependant conserver l'ordonnance dans les conditions prévues par le présent Arrêté.

Article 65

Les conditionnements dans lesquels sont livrés les produits ou les préparations non spécialisés contenant une ou plusieurs substances inscrites à la liste des substances psychotropes, portent une étiquette appropriée.

Si le médicament est destiné à la médecine humaine et à être administré par les voies orale, perlinguale ou transcutanée, l'étiquette est blanche, imprimée en noir sur fond rouge portant la mention « ne pas dépasser la dose prescrite ».

Article 66

Les spécialités pharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances inscrites à la liste des substances psychotropes sont étiquetées selon la réglementation des autres spécialités.

En outre, l'étiquette de l'emballage extérieur comporte un cadre de couleur verte ménageant un espace blanc dans lequel le pharmacien d'officine inscrit :

1. son nom, son adresse et l'adresse physique de l'officine ;
2. son numéro d'ordre ;

3. le numéro d'inscription au registre d'ordonnances ;
4. le mode d'emploi indiqué par l'auteur de la prescription.

Article 67

Si le médicament est destiné à la médecine vétérinaire, il portera une étiquette verte sur laquelle est imprimée en noir la mention « usage vétérinaire ».

Article 68

Les prescriptions comportant des substances inscrites à la liste des substances psychotropes sont renouvelables, sauf indication contraire de l'auteur de la prescription, après un délai déterminé par le mode d'emploi du médicament.

Les renouvellements d'une ordonnance sont mentionnés sur le registre des ordonnances sous un numéro d'ordre. Cette inscription peut se limiter à la seule indication du numéro sous lequel l'ordonnance a été initialement inscrite avec mention de la date et du numéro du renouvellement.

Section 7 : Des dispositions applicables aux transports commerciaux

Article 69

Les transporteurs commerciaux sont tenus de prendre les dispositions qui s'imposent pour que leurs moyens de transport ne servent pas au trafic illicite des stupéfiants et des substances psychotropes.

Ils sont notamment tenus de :

1. déposer les manifestes de transport à l'avance auprès des services compétents du Ministère ayant la Santé dans ses attributions et déclarer les contenus des colis suivant leurs dénominations internationales ;
2. enfermer lesdits colis dans des conteneurs placés sous scellés infalsifiables et susceptibles d'un contrôle distinct ;

3. informer les autorités compétentes, de toutes situations pouvant faire suspecter tout trafic illicite.

Article 70

Il est interdit de transporter les stupéfiants et les substances psychotropes pour le compte d'une personne non autorisée en vertu du présent Arrêté.

Article 71

Il est interdit de détenir, de délivrer, d'importer, d'exporter, de transporter ou de faire transporter des stupéfiants autrement que dans des récipients en verre ou en métal, à l'exception de l'opium brut, des feuilles de coca et du cannabis brut ; ces récipients portent lisiblement l'indication des noms des stupéfiants ou préparations qui les contiennent, tels qu'ils figurent dans le présent Arrêté.

Lesdits récipients portent, en outre, sur une étiquette rouge-orange, une tête de mort et la mention « Poison » imprimées à l'encre noire, et en caractères apparents.

Nul ne peut transporter, ou faire transporter des stupéfiants que si les récipients qui les renferment portent, d'une manière apparente et bien lisible, les indications des noms et les adresses de l'expéditeur et du destinataire.

Chapitre V : De l'usage médical et scientifique des stupéfiants et substances psychotropes

Section 1 : De l'usage médical des stupéfiants et des substances psychotropes

Article 72

L'usage hors prescription médicale des stupéfiants ou des substances psychotropes est interdit en République Démocratique du Congo.

Seuls les médecins diplômés et titulaires de l'autorisation d'exercer sont autorisés à prescrire ce type de médicaments.

Il en est de même pour le médecin vétérinaire et le chirurgien-dentiste ainsi que pour le pharmacien qui délivre lesdits médicaments.

Article 73

Seules les industries pharmaceutiques détentrices de l'autorisation de fabriquer les médicaments à base de stupéfiants et des substances psychotropes peuvent s'approvisionner en intrants correspondants.

L'approvisionnement ne peut avoir lieu qu'auprès de l'exploitant agricole ou d'un producteur industriel titulaire d'une autorisation.

Article 74

Tout médecin ou médecin vétérinaire qui aura acquis ou prescrit des doses exagérées de ces substances, doit justifier de leur emploi devant une commission de deux médecins désignés par le médecin chef de la Division Provinciale de la Santé.

Tout praticien qui aura, sans nécessité, prescrit, administré ou procuré des stupéfiants et des substances psychotropes de manière à créer, à entretenir ou à aggraver une toxicomanie, est passible des peines prévues par le Code Pénal Congolais Livre II et la Loi n°18/035 du 13 décembre 2018.

Article 75

Aucune des substances ou préparations contenant une dose si minime soit-elle des substances visées par le présent Arrêté ne peut être délivrée sans prescription médicale spéciale, ni offerte, ni exposée en vente lorsque cette substance ou cette préparation est destinée à des enfants de moins de 3 ans.

Article 76

Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal congolais, livre II, toute personne qui se sera procurée ou aura tenté de se procurer des stupéfiants ou des substances psychotropes au moyen d'une fausse ordonnance, d'une fausse demande, d'une fausse signature ou par quelque autre moyen frauduleux que ce soit, est passible des peines prévues à l'article 132 de la Loi n°18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la Santé publique.

Article 77

Le pharmacien est autorisé à délivrer exceptionnellement, de son propre chef, et à titre de médicament d'urgence :

- 1) la teinture d'opium ;
- 2) le laudanum de Sydenham ;
- 3) la poudre de Dower.

Toutefois, la quantité maximale délivrée, de l'un ou l'autre de ces produits, ne peut être supérieure à 2,5g.

Le pharmacien établit un bon de sortie qui spécifie le nom de l'acheteur, et y marque la mention « délivré en cas d'urgence » et transcrit cette sortie au livre d'ordonnances.

Section 2 : De l'usage scientifique des stupéfiants et des substances psychotropes

Article 78

Est permis d'utiliser les stupéfiants et les substances psychotropes à des fins scientifiques, toute personne morale ou physique engagée dans la conduite d'études ou de recherches scientifiques dans un laboratoire rattaché à une université, à un hôpital, ou à une institution à caractère scientifique et dont les activités sont reconnues par les Ministres ayant dans leurs attributions respectives la Recherche Scientifique, l'Enseignement Supérieur et Universitaire, et la Santé.

Article 79

Toute personne visée aux articles 19 et 20 du présent Arrêté adresse une demande d'autorisation d'utilisation des stupéfiants et des substances psychotropes, pour des fins scientifiques, au Ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Article 80

La demande d'autorisation de recherche spécifie :

- 1) l'identité complète du requérant ;
- 2) l'objet pour lequel l'autorisation est sollicitée ;

- 3) l'attestation de l'institution d'attache du requérant ou le permis de recherche s'il s'agit d'un indépendant ;
- 4) les mesures nécessaires garantissant :
 - a) l'utilisation et la garde correcte des intrants ou des plantes stupéfiantes et des substances psychotropes ;
 - b) la conservation adéquate des dossiers de la gestion des stupéfiants, des substances psychotropes et des intrants ;
- 5) Tout autre détail requis au regard de l'importance du sujet.

Article 81

Le titulaire de l'autorisation de recherche est tenu de faire rapport au Ministre ayant la Santé dans ses attributions sur la gestion des intrants ou des plantes stupéfiantes et des substances psychotropes dans la recherche, y compris les détails sur les quantités acquises, utilisées, éliminées et encore détenues.

Section 3 : De la trousse de secours d'urgence et des moyens de transport

Article 82

Le Ministre ayant la Santé dans ses attributions peut autoriser la détention de petites quantités de médicaments des tableaux II et III dans les navires, aéronefs et autres moyens de transport public immatriculés sur le territoire national et qui effectuent des parcours internationaux ou interurbains, dans la limite d'une provision pour un premier secours d'urgence.

L'autorisation délivrée à la demande de l'exploitant du transport, fixe les mesures prises pour empêcher l'usage indu des médicaments et leur détournement à des fins illicites.

Elle indique notamment le ou les membres de l'équipage responsables de ces médicaments, les conditions dans lesquelles ils sont détenus, la comptabilité à tenir de leurs prélèvements et remplacements ainsi que les modalités du rapport sur leur utilisation que l'exploitant fait périodiquement. Leur administration, en cas

d'urgence, n'est pas considérée comme une contravention aux dispositions des sections 1 et 2 du présent chapitre.

Chapitre VI : De la classification des stupéfiants, des substances psychotropes et des préparations qui les contiennent

Article 83

Les stupéfiants, les substances psychotropes, et les préparations qui les contiennent visés par le présent Arrêté sont classés dans les tableaux I, II et III, en annexe, suivant les mesures de contrôle auxquelles ils sont soumis.

Article 84

Toutes les plantes et les substances classées comme stupéfiants ou psychotropes par les Conventions internationales, ou en application de ces conventions, leurs préparations, et toutes autres plantes et substances dangereuses pour la santé publique en raison des effets nocifs que leur abus est susceptible de produire, sont inscrites à l'un des trois tableaux suivants, selon la gravité du risque pour la santé publique que leur abus peut entraîner et selon qu'elles présentent ou non un intérêt en médecine :

1. Tableau I : plantes et substances à haut risque dépourvues d'intérêt en médecine ;
2. Tableau II : plantes et substances à haut risque présentant un intérêt en médecine ;
3. Tableau III : plantes et substances à risque présentant un intérêt en médecine.

Les tableaux II et III sont divisés en deux groupes A et B suivant les mesures qui leur sont applicables.

Article 85

Les plantes et les substances sont inscrites sous leur dénomination commune internationale ou, à défaut, sous leur dénomination chimique et scientifique.

Article 86

Sont considérés comme préparations, et soumis au même régime que les substances qu'elles renferment, les mélanges solides ou liquides

contenant une ou plusieurs substances classées sous contrôle, et les substances psychotropes divisées en unités de prise.

Les préparations contenant deux substances ou plus, assujetties à des régimes différents, sont soumises au régime de la substance strictement contrôlée.

Article 87

Les préparations contenant une substance inscrite aux tableaux II et III, et qui sont composées de telle manière qu'elles ne présentent aucun risque d'abus négligeable et dont la substance ne peut être récupérée en quantité pouvant donner lieu à des abus par des moyens facilement applicables, peuvent être exemptées de certaines de mesures de contrôle énoncées au présent Arrêté après avis de l'ACOREP.

Les préparations contenant une substance inscrite au tableau I sont prohibées.

L'ACOREP peut modifier les tableaux pour une inscription nouvelle, une radiation ou un transfert d'un tableau à un autre, ou d'un groupe à un autre, selon le cas.

Chapitre VII : De la surveillance, de l'inspection et du contrôle

Section 1 : De la surveillance et de l'inspection

Article 88

En fonction des besoins en stupéfiants et des substances psychotropes exprimés, l'ACOREP en détermine, au plus tard le 31 décembre de chaque année, les quantités maximales des plantes à substances stupéfiantes ou psychotropes à cultiver, à produire, à détenir, et à commercialiser par un exploitant au cours de ses activités de l'année suivante.

À tout moment, l'ACOREP peut modifier un quota accordé à un titulaire d'autorisation de culture et/ou de production de plante de cannabis ainsi que les autres substances et préparations visées par le présent Arrêté.

La notification se fait par écrit et est immédiatement adressée au titulaire d'autorisation dont le quota est modifié.

Article 89

Les personnes physiques ou morales dont les activités portent sur les plantes, les substances et les préparations visées par le présent Arrêté sont tenues de faire parvenir à l'ACOREP :

1. un état trimestriel des quantités de chaque substance et de chaque préparation importée ou exportée avec indication du pays expéditeur et du pays destinataire ; ledit rapport doit parvenir à l'ACOREP au plus tard 10 jours après la fin de chaque trimestre ;
2. un état annuel dressé et qui doit parvenir à l'Autorité de Régulation au plus tard le 15 février de chaque année, en se rapportant à l'année civile précédente concernant :
 - les quantités de chaque substance et préparation produites ou fabriquées ;
 - les quantités de chaque substance utilisées pour la fabrication d'autres substances concernées par le présent Arrêté, les préparations exemptées et les substances non visées par le présent Arrêté ;
 - les quantités de chaque substance et préparation consommées ou fournies pour la distribution aux détails en vue d'usage médical ou pour la recherche scientifique ;
 - les quantités de chaque substance et préparation en stock, le 31 décembre de l'année à laquelle les renseignements se rapportent.

Article 90

Le suivi de gestion des stupéfiants et des substances psychotropes est effectué trimestriellement par l'ACOREP.

Article 91

L'ACOREP peut procéder à tout moment, par des inspecteurs, à la surveillance et au contrôle du

respect, de l'exécution et de l'application du présent Arrêté.

L'inspecteur peut, à toute fin liée à la vérification du respect ou à la prévention du non-respect des dispositions du présent Arrêté et de ses mesures d'application, ordonner à toute personne autorisée à exercer une activité liée aux stupéfiants et aux substances psychotropes sous le régime du présent Arrêté de lui fournir, aux date, heure et lieu et de la façon qu'il détermine, les documents, les renseignements ou les échantillons qu'il précise.

Article 92

Toute personne titulaire d'une autorisation délivrée en vertu du présent Arrêté, lorsque cela est requis par écrit par un inspecteur, est tenue de fournir immédiatement à ce dernier une déclaration écrite, signée et datée. Cette déclaration indique chaque stupéfiant, chaque produit chimique et chaque équipement ou matière sous contrôle en sa possession depuis la demande et l'octroi de l'autorisation.

Article 93

Toute personne chargée de la surveillance et de l'inspection, munie d'un ordre de mission peut, à tout moment, pendant les heures normales de service, et si les nécessités de l'ordre et de la sécurité publics le réclament, pénétrer, avec l'aide des agents de l'ordre, dans des locaux ou des lieux où toute activité s'effectue par toute personne qui a obtenu une autorisation en vertu du présent Arrêté.

L'agent commis à la surveillance et à l'inspection prélève, aux fins d'examen, des échantillons des produits qui lui paraissent suspects.

Section 2 : Du contrôle

Article 94

Les exploitants agricoles, les producteurs industriels, les établissements de vente en gros, les officines pharmaceutiques, et les laboratoires pharmaceutique et d'analyse qui manipulent les stupéfiants et/ou les substances psychotropes sont soumis au contrôle de l'ACOREP.

Des inspecteurs dûment mandatés par l'ACOREP ont le droit de se présenter à tout moment et en tous lieux où sont manipulés les stupéfiants et les substances psychotropes, en vue de s'assurer du respect des dispositions du présent Arrêté.

A cet effet, ils peuvent notamment :

1. exiger que leur soient fournies l'identité et l'adresse de l'occupant des lieux concernés ;
2. inspecter lesdits lieux afin de s'assurer du respect ou non des dispositions réglementaires imposées aux titulaires d'une autorisation délivrée en vertu du présent Arrêté ;
3. examiner toute étiquette, tout matériel publicitaire, tout registre, tout carnet, toutes données électroniques ainsi que tout autre document, relatifs aux stupéfiants, aux produits chimiques utilisés, aux équipements, et toutes autres matières sous contrôle ;
4. faire copie des documents énumérés au point 3, et exiger de toute personne concernée une explication d'une inscription dans un tel registre, carnet ou document ;
5. ouvrir et examiner tout contenant ou emballage se trouvant à l'endroit inspecté à la recherche de traces de stupéfiants ou de substances psychotropes ;
6. rechercher, à l'endroit inspecté, tout ce qui peut être utilisé pour la fabrication, l'emballage et/ou l'entreposage des stupéfiants et/ou des substances psychotropes ;
7. examiner toutes substances trouvées aux endroits inspectés et en prélever des échantillons aux fins d'analyse ;
8. saisir et détenir tout objet susceptible de constituer un indice de violation du présent Arrêté.

Article 95

Sous peine de sanctions appropriées, nul ne peut, ni par action ni par omission, faire obstruction à l'exercice des fonctions conférées aux inspecteurs en vertu du présent Arrêté, ou refuser de leur fournir toutes les informations dont ils ont besoin dans le

cadre des enquêtes imposées par la loi et le présent texte réglementaire.

Chapitre VIII : De l'exploitation du cannabis à des fins médicales et scientifiques

Section 1 : De la Coordination

Article 96

Conformément aux dispositions de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le Protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, spécialement en ses articles 23 et 28 dûment ratifiée par la République Démocratique du Congo, le Ministre ayant la Santé dans ses attributions institue, au sein de son ministère, une Commission Multisectorielle Permanente.

La Commission a pour mission de coordonner et de faciliter la mise en œuvre des activités relatives au développement de la filière cannabis en République Démocratique du Congo. Elle travaille en étroite collaboration avec le guichet unique du Ministère ayant le Commerce Extérieur dans ses attributions.

Section 2 : De la Culture de la plante de Cannabis

Article 97

Est exploitant agricole du cannabis, toute personne physique ou morale de droit congolais ayant, au préalable, obtenu du Ministère ayant la Santé dans ses attributions, l'autorisation de culture de la plante de cannabis à des fins médicales ou scientifiques.

Les Associations sans but lucratif (Asbl) ne sont pas concernées par l'alinéa premier du présent article.

Article 98

Tout opérateur du secteur du cannabis participe financièrement au développement économique du milieu où s'exercent ses activités, conformément au contrat.

Il cède 30% des parts ou actions dans le capital social aux ressortissants congolais d'origine par les mécanismes du portage remboursable.

Il rapatrie 40% de ses revenus d'exportation dans un délai de 90 jours par le biais de la Banque Centrale du Congo.

Les 40% rapatriés sont réinvestis au pays dans un programme commun avec le Gouvernement dans le cadre d'un Partenariat Public Privé, conformément à un contrat spécifique avec le Ministère concerné.

Article 99

Pour la culture de la plante de cannabis, les exigences phytosanitaires conformes aux textes en vigueur en République Démocratique du Congo sont de mise.

Article 100

Les variétés de cannabis autorisées, pour la culture à des fins médicales, sont celles dont les teneurs sont respectivement inférieures ou égales à 0,2 % d'Acide delta Tétrahydrocannabinol (THC), et élevée en Cannabidiol (CBD).

Pour le cannabis à des fins scientifiques, il n'y a pas de limite en teneur THC.

Article 101

La culture de la plante de cannabis est de type industriel en République Démocratique du Congo.

Toute exploitation agricole non industrielle de cette plante est soumise à une dérogation préalable du Ministre ayant la Santé dans ses attributions, après avis de la Commission Multisectorielle Permanente.

Article 102

La superficie sur laquelle la plante de cannabis est cultivée est clairement délimitée par un agronome de brigade. Toute augmentation de cette superficie fait l'objet d'une autorisation préalable du Ministre ayant la Santé dans ses attributions, après avis de la Commission Multisectorielle Permanente.

L'exploitation industrielle ne peut être inférieure à cinq (5) hectares.

L'exploitation familiale ne peut excéder un (1) hectare.

L'exploitation de type familial commence à partir d'un (1) hectare et ne peut excéder cinq (5) hectares.

Section 3 : De la production du cannabis

Article 103

Est producteur du cannabis aux termes de l'article 2, toute personne morale de droit congolais qui remplit les conditions prévues par le présent Arrêté.

Article 104

La production du cannabis doit répondre aux exigences d'assurance qualité et de bonnes pratiques y relatives en vigueur en République Démocratique du Congo.

Article 105

L'autorisation de production du cannabis est accordée par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions, après avis de la Commission Multisectorielle Permanente.

Section 4 : De l'octroi, de la suspension et du retrait des autorisations de culture de la plante de cannabis et de production du cannabis

Article 106

Les autorisations de culture de la plante de cannabis et de production du cannabis, telles que stipulées aux articles 7 et 14 du présent Arrêté, sont accordées moyennant paiement des taxes dont les taux et les modalités sont fixés par un Arrêté interministériel des Ministres ayant la Santé et les Finances dans leurs attributions respectives.

Article 107

L'autorisation de culture industrielle est octroyée à la personne morale requérante qui justifie d'une capacité technique et financière de production industrielle.

Article 108

Les demandes d'autorisation de culture de la plante de cannabis et de production du cannabis à des fins médicales et scientifiques sont adressées au Ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Une copie en est réservée au Secrétariat Général à la Santé, à l'ACOREP et à la Commission Multisectorielle Permanente.

Les copies du dossier complet de demande d'autorisation de culture de la plante de cannabis et/ou de production du cannabis sont déposées auprès des structures prévues à l'alinéa 1 du présent article et mentionnent, selon le cas :

1. la dénomination ou la raison sociale de la requérante ;
2. le RCCM ;
3. l'identification nationale ;
4. le numéro d'impôt ;
5. le siège du (de la) requérant(e) ;
6. l'affiliation à la CNSS ;
7. l'affiliation à l'INPP ;
8. l'affiliation à l'ONEM ;
9. la preuve de souscription à une assurance ;
10. le nom, le domicile, et le numéro d'inscription du pharmacien responsable, dûment mandaté ;
11. l'activité à laquelle se rapporte la demande ;
12. l'origine des semences concernées ;
13. les espèces et variétés de cannabis concernées par la demande ;
14. les lieux et la superficie où se feront la culture et/ou les différentes opérations y relatives ;
15. les lieux et les conditions d'entreposage privés agréés ;
16. les mesures de sécurité et de surveillance mises en place.

La responsabilité du traitement des dossiers de demande d'autorisation incombe à la Commission Multisectorielle Permanente qui donne ses avis techniques au Ministre ayant la Santé dans ses attributions par le biais de l'ACOREP.

Article 109

Le dossier de demande est constitué, conformément aux dispositions de l'Article 21 du présent Arrêté.

La lettre de demande est accompagnée du dossier complet.

Article 110

L'Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique peut inviter le requérant à fournir des informations complémentaires sur le dossier introduit par lui, devant la Commission Multisectorielle Permanente.

Section 5 : De la détention, de la production et de la commercialisation de la plante de cannabis, du cannabis et des produits du cannabis**Article 111**

La détention, la production et la commercialisation de la plante de cannabis, du cannabis et des produits du cannabis à des fins médicales et scientifiques sont soumises aux dispositions édictées par le présent Arrêté.

Article 112

L'importation des semences de cannabis est interdite en République Démocratique du Congo à condition d'en avoir obtenu l'autorisation auprès de l'ACOREP, après avis de la Commission Multisectorielle Permanente.

De même, l'importation des plantes de cannabis et du cannabis, pour de besoin commercial, est proscrite.

L'importation des produits finis du cannabis aux fins médicales est interdite en République Démocratique du Congo, à condition d'en avoir obtenu l'autorisation expresse auprès de l'ACOREP, après avis de la Commission Multisectorielle Permanente.

Article 113

L'exportation du cannabis à l'état brut est strictement interdite.

Seuls les produits semi-finis et finis à base du cannabis sont autorisés à l'exportation sur l'autorisation de l'ACOREP, après avis de la Commission Multisectorielle Permanente.

Section 6 : Du transport et du convoyage de la plante de cannabis, du cannabis et des produits du cannabis**Article 114**

L'autorisation de transport et de convoyage locaux de la plante de cannabis, du cannabis et des produits du cannabis est octroyée par l'ACOREP après avis technique de la Commission Multisectorielle Permanente sur base de demandes écrites, distinctes pour chacune de ces deux opérations.

La Commission Multisectorielle Permanente participe à ces opérations et accompagne les colis jusqu'à la porte de sortie lorsqu'il s'agit uniquement de l'opération d'exportation des produits semi-finis et finis à base du cannabis.

Article 115

Le transport et le convoyage locaux de la plante de cannabis, du cannabis et des produits du cannabis se font par des moyens sécurisés et discrets en fonction des risques y associés.

Dans certains cas, le transport et le convoyage locaux des colis peuvent être externalisés aux fournisseurs de services de transport sécurisés agréés. Le détenteur de la licence en est responsable en vertu de ces dispositions.

Section 7 : De la surveillance, de l'inspection et du contrôle du cannabis**Article 116**

Le suivi de gestion des cannabis et produits dérivés est assuré au quotidien par la Commission Multisectorielle Permanente à travers le territoire national.

Article 117

En ce qui concerne le cannabis, des inspecteurs accompagnés de la Police Nationale Congolaise et les services assimilés et non apparents permettent à la Commission Multisectorielle Permanente de

surveiller et de contrôler à tout moment l'ensemble des opérations en vue d'assurer le respect de toutes les dispositions pertinentes du présent Arrêté ainsi que l'application et l'exécution de toutes les mesures y édictées.

A toutes fins utiles, l'inspecteur peut, au cours de l'exercice de sa mission de contrôle et de vérification du respect des dispositions du présent Arrêté, et de ses mesures d'application, ordonner à toute personne autorisée à exercer une activité liée au cannabis de lui fournir, de la façon qu'il aura déterminée, et aux date, heure et lieu fixés par lui, tous les renseignements, documents, et/ou échantillons dont il aura besoin pour réaliser le travail attendu de lui.

Article 118

Les exploitants agricoles, les producteurs industriels, les établissements de vente en gros, les officines pharmaceutiques, les laboratoires pharmaceutiques, les laboratoires de contrôle qualité et de recherche, qui manipulent les cannabis et les produits dérivés, sont tenus de se soumettre au contrôle de la Commission Multisectorielle Permanente.

Section 8 : Des Sanctions

Article 119

La licence, ou l'autorisation, accordée à un opérateur du secteur cannabis dans le cadre prévu par le présent Arrêté peut, suivant la même procédure, être retirée par l'autorité qui l'a octroyée, dans les cas suivants :

- Violation des dispositions dudit Arrêté, ou des dispositions particulières liées au régime auquel elle est soumise ;
- Changement majeur ou mineur non autorisé des activités ;
- Contrebande, trafic illicite, ou non-respect des règles et mesures sécuritaires ;
- Utilisation illégale de la plante de cannabis, du cannabis et des produits du cannabis à des fins autres que médicales et scientifiques, dont l'usage récréatif ;

- Défaut de soumission aux mesures de surveillance, de contrôle, et/ou d'inspection.

La décision de retrait des licences ou des autorisations est prise par le Ministre ayant la Santé dans ses attributions, après avis de la Commission Multisectorielle Permanente.

Article 120

En cas de manquements aux dispositions du présent Arrêté, le Ministre ayant la Santé dans ses attributions peut, après avis de la Commission Multisectorielle Permanente, mettre en place des mesures correctives dans un délai ne dépassant pas trente (30) jours.

A l'échéance de ce délai, le Ministre peut, selon le résultat de la mise en œuvre des mesures correctives, soit maintenir les licences ou les autorisations, soit les retirer conformément au présent Arrêté.

Chapitres IX : Des dispositions pénales

Article 121

Sans préjudice des dispositions du Code pénal congolais livre II, les infractions aux dispositions du présent Arrêté seront punies des peines prévues par l'Ordonnance n° 27bis/Hyg. du 15 mars 1933 sur l'exercice de la pharmacie en son article 64, et la Loi n°18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la Santé.

Chapitre X : Des dispositions finales

Article 122

Sont abrogées, toutes les dispositions antérieures contraires au présent Arrêté.

Article 123

Le Secrétaire général à la Santé Publique, Hygiène et Prévention est chargé de l'exécution du présent Arrêté qui entre en vigueur à la date de sa signature.

Fait à Kinshasa, le 24 novembre 2022.

Le Ministre de la Santé Publique, Hygiène et Prévention

Dr. Mbungani Mbanda Jean-Jacques