

**REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO**

**MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE**

**LA DIRECTION GENERALE**



**CAHIER DES CHARGES RELATIVE A LA  
DEMATERIALISATION DU PROCESSUS DE DEMANDE  
D'HOMOLOGATION DES MEEDICAMENTS ET AUTRES  
PRODUITS DE SANTE**

MAI 2025

# Cahier des Charges pour la Création d'une Plateforme Web d'Homologation des Médicaments

## 1. Introduction

### 1.1. Contexte

Dans plusieurs résolutions, dont WHA67.20 (2014), l'Assemblée mondiale de la Santé charge l'OMS d'aider ses États Membres à renforcer les systèmes nationaux de réglementation pour les produits médicaux. Pour faciliter l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité, la vision de l'OMS est que tous les États Membres disposent d'un système de réglementation efficace garantissant que les produits médicaux et autres technologies de la santé sur le marché répondent aux normes internationalement reconnues de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Dans sa stratégie de renforcement des systèmes réglementaires, l'OMS a recommandé que les autorités nationales de Réglementation Pharmaceutique aient une autonomie de gestion et de décision en vue d'améliorer leur niveau de maturité et concourir à la certification ISO 9001:2015.

En effet, en République démocratique du Congo, depuis sa création en 1982, la Direction de la Pharmacie et du médicament, service public du Secrétariat Général à la Santé Publique et Hygiène a assumé le rôle de l'autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP).

Mû par le souci de renforcer la réglementation pharmaceutique, le gouvernement de la République Démocratique du Congo a institué, par la Loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la santé publique, spécialement en son article 53, un établissement public chargé de la Réglementation Pharmaceutique.

Le Premier Ministre de la République Démocratique du Congo par son Décret n°20/002 du 05 mars 2020 fixe l'organisation et fonctionnement de cet Établissement public dénommé Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique, en sigle « ACOREP ».

Pour l'opérationnalisation du dit Établissement, le Président de la République par l'Ordonnance Présidentielle N°22/136 du 29 Aout 2022 portant nomination des membres du conseil d'administration et de la Direction Générale d'un Établissement Public dénommé Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique, en sigle « ACOREP » a nommé ses mandataires passifs et actifs.

Nom du CDC	DEMANDE D'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES, COMSETIQUES ET ALIMENTS
Structure	Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique (ACOREP)
Version CDC	V2
Date version	05/01/2025

Dans le cadre d'optimisation de son travail par la digitalisation de ses processus, l'ACOREP organise, avec l'appui technique et financier de SANRU/ FONDS MONDIAL, un atelier visant à élaborer un cahier des charges des projets informatiques de l'ACOREP. Cet atelier permettra de clarifier les besoins, définir les fonctionnalités, établir un chronogramme et obtenir une participation active des participants.

## 1.2. Objectifs du cahier des charges

- Définir les besoins fonctionnels et techniques du logiciel entrepris e
- Établir les exigences et les spécifications du système

## 2. Description générale du projet

### 2.1 Description de la Procédure envisagée

- **Dépôt et réception du dossier de demande d'AMM à la Direction d'Enregistrements**
  - Le Requérant crée son dossier composé de : la preuve de paiement des frais d'étude du dossier et d'analyses de conformité, du formulaire de demande et du formulaire ad hoc, du dossier technique en électronique (2CD) et des échantillons.
  - Le préposé ACOREP reçoit le dossier (Chef de cellule de screening) ; à l'aide du formulaire de demande, procède à la vérification point par point des éléments constitutifs du dossier. A la fin de la vérification, le Chef de cellule de screening accepte le dossier ou non suivant les éléments fournis par le requérant.
  - En cas de rejet, le système informe le requérant la raison du rejet de son dossier ;
  - Si le dossier est accepté : Le requérant muni de la lettre de demande d'AMM par produit, la preuve de paiement et le formulaire de demande validé par le chef de cellule chargé de screening dépose la lettre de demande au secrétariat de la Direction Générale.
  - Les échantillons ainsi que le dossier en électronique (2 CD) restent auprès du Chef de cellule de screening. Ce dernier enregistre les échantillons dans le registre et le dossier dans la base des données des dossiers réceptionnés par Etablissement et par Session d'homologation.
  - Le Chef de cellule transmet les dossiers réceptionnés chaque semaine au Chef de Bureau.
  - Le Chef de Bureau classe les produits par maladie et les transmet au Chef de Division pour dispatcher aux évaluateurs.
  - Le Chef de Division dispatche 2 à 3 dossiers à traiter par semaine par évaluateur.

Nom du CDC	DEMANDE D'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES, COSMÉTIQUES ET ALIMENTS
Structure	Autorité Congolaise de Règlementation Pharmaceutique (ACOREP)
Version CDC	V2
Date version	05/01/2025

- **Procédure de traitement de dossier**

- Le chef de Division stocke les dossiers techniques des demandes dans la base des données des dossiers acceptés au sein de la Division ;
- Le chef de Division enregistre les dossiers techniques des demandes dans la base des données des dossiers acceptés suivant les tenues des sessions/travaux de comité des experts (Mars, Juin, Septembre, Décembre) de chaque année ;
- Le chef de Division alloue les dossiers techniques des demandes aux évaluateurs en suivant la méthode FIFO (First in First out) ;
- Le chef de division ou son délégué alloue les demandes/dossiers techniques en créant un fichier au nom de chaque évaluateur.
- Pour autant que cela soit possible chaque fichier contient un nombre équitable des dossiers techniques à évaluer.
- Chaque évaluateur confirme la réception de son fichier en paraphant dans un registre de transmission ;
- En plus du fichier contenant les dossiers techniques, chaque évaluateur reçoit si nécessaire un échantillon du produit à évaluer des mains du chef de cellule et en confirme la réception en paraphant dans un registre destiné à cette fin.
- Les dossiers de nouvelles demandes, de complément d'information, de variation et de renouvellement des médicaments, vaccins et autres produits de santé susmentionnés sont traités en utilisant des lignes directrices, des guides, canevas et rapports appropriés selon le cas.
- Le rapport issu d'une première demande est transmis après 5 jours ouvrables au Chef de Division qui les soumet pour une seconde lecture à un deuxième évaluateur pendant 5 jours.
- Au cours de la seconde lecture/évaluation les deux évaluateurs échangent leurs points de vue afin de finaliser le rapport.
- La durée moyenne de l'évaluation d'une nouvelle demande est de 10 jours ouvrable.
- Les rapports finalisés des nouvelles demandes, compléments d'information, variations ou renouvellements sont soumis à une vérification finale auprès du chef de division ou de son délégué.

Nom du CDC	DEMANDE D'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES, COSMÉTIQUES ET ALIMENTS
Structure	Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique (ACOREP)
Version CDC	V2
Date version	05/01/2025

- Tous les rapports finalisés sont stockés ou archivés dans la base des données des dossiers acceptés au sein de la Division en attendant la tenue des travaux du comité des experts.
- En cas d'une demande faisant l'objet de l'une des procédures abrégées suivantes :
  - A) Procédure collaborative OMS/ AFR : la demande sera orientée vers le point focal qui se chargera du traitement, en utilisant le canevas de vérification et en tenant compte du délai 90 jours tels que convenu dans le contrat signé avec l'OMS.
  - B) Procédure collaborative sous régionale " **Zazibona** " : la demande sera orientée vers le point focal qui se chargera de l'évaluer conformément aux exigences en la matière.
- Les compléments d'information reçus qui ne nécessitent pas d'être discutés lors des travaux de comité des experts, seront orientés vers l'un des bureaux pour traitement et qui en soumettra le rapport final au chef de division ou son délégué pour révision et validation.
- En ce qui concerne les demandes de renouvellement reçues, elles seront également orientées vers l'un des bureaux pour leur traitement et le rapport final soumis au chef de division ou son délégué pour révision.
- Le traitement des compléments d'informations, demandes de variations et renouvellement reçus se feront en dehors des travaux de comité des experts et au fur à mesure qu'ils sont soumis.
- En cas d'absence ou empêchement du chef de Division, l'attribution des dossiers peut être déléguée à l'un des chefs de bureau.

### 3. Objectifs de la plateforme

- **Faciliter le dépôt et le suivi des dossiers d'homologation.**
- **Optimiser la communication entre les requérants, les évaluateurs et les autorités de régulation.**
- **Assurer la transparence dans la gestion des dossiers et des décisions.**
- **Permettre une consultation publique sur les dossiers d'homologation.**
- **Numériser la gestion des paiements liés aux demandes d'AMM dans la mesure du possible.**

Nom du CDC	DEMANDE D'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES, COSMÉTIQUES ET ALIMENTS
Structure	Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique (ACOREP)
Version CDC	V2
Date version	05/01/2025

- **Assurer une traçabilité et un suivi des demandes et décisions d'homologation**
- **Améliorer l'accès à l'information pour les autorités compétentes, les chercheurs, et le public.**
- **Assurer la sécurité, l'efficacité et la conformité des médicaments avant leur mise sur le marché.**

#### **4. Liste des natures des produits concernés**

Médicaments et autres produits des santés

Vaccins

Oxygène médicale

Médicament traditionnels améliorés (MTA)

Médicaments homéopathiques

Radios pharmaceutiques

Matières premières

Produits chimiques

Produits des tests biochimiques

Optiques lunetteries

Matériels des promotions des médicaments

Echantillons des médicaments

Articles de conditionnements primaires et secondaires des médicaments

Dispositifs médicaux

Equipements biomédicaux et orthopédiques

Matériels réactifs de laboratoire

Produits sanguins

<b>Nom du CDC</b>	DEMANDE D'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES, COMSETIQUES ET ALIMENTS
<b>Structure</b>	Autorité Congolaise de Règlementation Pharmaceutique (ACOREP)
<b>Version CDC</b>	V2
<b>Date version</b>	05/01/2025

## 5. Public Cible

- **Requérants** : Laboratoires pharmaceutiques et entreprises souhaitant soumettre des dossiers d'homologation.
- **Évaluateurs** : Experts en réglementation qui examinent les dossiers soumis.
- **Autorités de régulation** : DG de l'ACOREP et autres responsables de l'homologation.
- **Grand public** : Accès aux informations sur les dossiers d'homologation, les décisions et les certificats délivrés.

## 6. Fonctionnalités Principales

### 6.1. Gestion des Utilisateurs

- **Création de profils utilisateur** : Inscription et gestion de profils pour chaque type d'utilisateur (requérant, évaluateur, autorité, public).
- **Rôles et droits d'accès** :
  - **Administrateur** : Gestion des utilisateurs, des droits, des configurations de la plateforme.
  - **Requérant** : Soumission de dossiers, suivi des états, consultation des résultats.
  - **Évaluateur** : Accès aux dossiers, outils d'évaluation, soumission de rapports.
  - **Autorité** : Validation des dossiers, gestion des sessions d'homologation, publication des résultats.
  - **Public** : Consultation des résultats et des décisions.

### 6.2. Dépôt et Réception des Dossiers

- **Interface de soumission** : Formulaire en ligne pour le dépôt des dossiers techniques, incluant des vérifications automatiques pour garantir que tous les documents requis sont fournis.
- **Notifications automatiques** : Envoi d'e-mails de confirmation et de rappels aux requérants concernant le statut de leur dossier.

### 6.3. Gestion des Dossiers

- **Suivi de l'état des dossiers** : Tableau de bord interactif affichant l'état des dossiers (en cours d'évaluation, acceptés, rejetés).
- **Planification des évaluations** : Outil permettant aux autorités de planifier les évaluations, d'assigner des dossiers à des évaluateurs, et de gérer les délais.

Nom du CDC	DEMANDE D'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES, COSMÉTIQUES ET ALIMENTS
Structure	Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique (ACOREP)
Version CDC	V2
Date version	05/01/2025

## 6.4. Évaluation des Dossiers

- **Canevas d'évaluation en ligne** : Formulaires structurés pour les évaluateurs juniors et seniors, leur permettant d'ajouter des commentaires et des questions.
- **Outils de collaboration** : Fonctionnalités pour que les évaluateurs puissent discuter des dossiers et échanger des observations.

## 6.5. Session d'Homologation

- **Gestion des sessions** : Outils pour organiser les sessions d'homologation, y compris la gestion des agendas et des invitations aux membres de la commission.
- **Rapports d'évaluation** : Compilation automatique des rapports d'évaluation, avec possibilité d'approbation et de publication.

## 6.6. Suivi Post-Session

- **Gestion des paiements** : Interface pour l'envoi d'invitations au paiement des frais d'enregistrement, avec validation des paiements en ligne.
- **Délivrance des certificats** : Gestion de la création, signature et remise des certificats d'AMM, avec traçabilité intégrée.

## 6.7. Reporting et analytique

- **Collecte de données** : Le module doit pouvoir collecter des données à partir de différentes sources, y compris les déclarations en douane, les manifestes de navires et les systèmes de suivi des importations.
- **Analyse de données** : Le module doit pouvoir analyser les données pour identifier les tendances et les modèles du commerce international. Il doit également pouvoir effectuer des analyses statistiques avancées, telles que la régression et l'analyse de variance.
- **Visualisation de données** : Le module doit pouvoir visualiser les données sous forme de graphiques, de tableaux et de cartes. Les utilisateurs doivent pouvoir personnaliser les visualisations en fonction de leurs besoins.
- **Génération de rapports** : Le module doit pouvoir générer des rapports et des tableaux de bord pour les décideurs. Les rapports doivent être personnalisables et exportables dans différents formats.

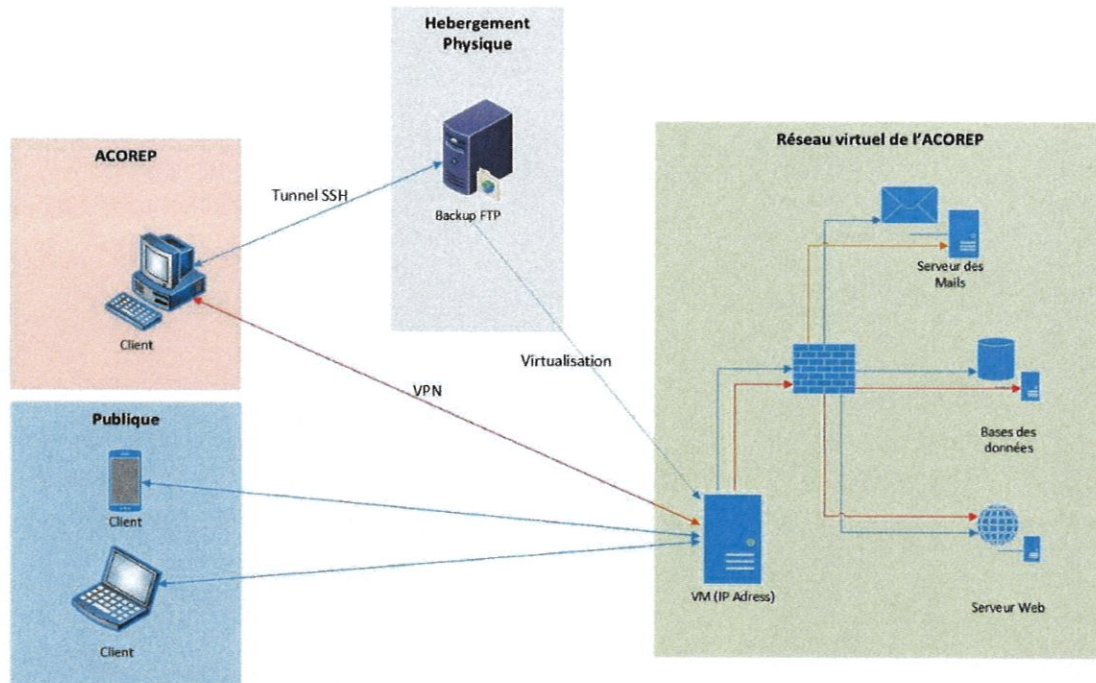
Nom du CDC	DEMANDE D'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES, COMSETIQUES ET ALIMENTS
Structure	Autorité Congolaise de Règlementation Pharmaceutique (ACOREP)
Version CDC	V2
Date version	05/01/2025

## 7. Exigences Techniques

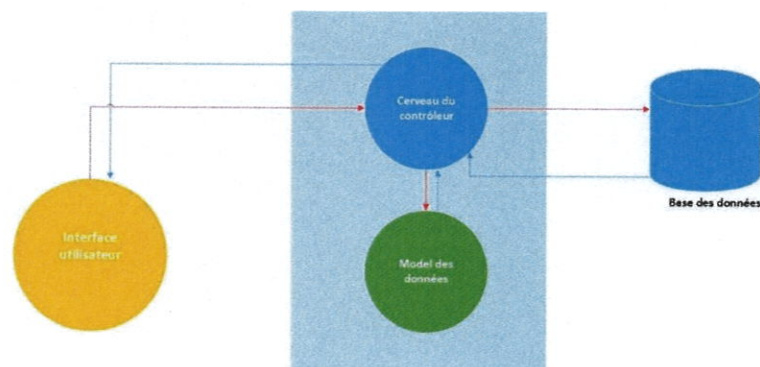
### 7.1. Architecture de la Plateforme

- **Architecture globale**

- Plateforme de déploiement (cloud, serveur local, etc.)



- Compatibilité avec les technologies existantes (base de données, serveurs, etc.)



Nom du CDC	DEMANDE D'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES, COMSETIQUES ET ALIMENTS
Structure	Autorité Congolaise de Règlementation Pharmaceutique (ACOREP)
Version CDC	V2
Date version	05/01/2025

- **Technologies :**

- **Front-end** : HTML5, CSS3, JavaScript (frameworks comme React ou Vue.js pour l'interactivité).
- **Back-end** : Node.js, Django, java, ASP Core, PHP pour la gestion des requêtes serveur.
- **Base de données** : PostgreSQL pour le stockage des données, avec ORM pour la gestion des requêtes.
- **API RESTful** : Développement d'API pour permettre l'interaction entre le front-end et le back-end, facilitant l'intégration avec d'autres systèmes.

## 7.2. Sécurité

- **Authentification et autorisation** : Système d'authentification basé sur JWT (JSON Web Tokens) pour sécuriser les sessions utilisateurs.
- **Chiffrement des données** : Utilisation de HTTPS et de techniques de chiffrement pour protéger les données sensibles.
- **Contrôles d'accès** : Mise en place de rôles et permissions pour garantir que chaque utilisateur a accès uniquement aux fonctionnalités qui lui sont assignées.

## 8. Indicateurs de Performance

- **Nombre de dossiers déposés et traités** : Statistiques sur le volume de dossiers traités par période.
- **Temps moyen de traitement des dossiers** : Mesure de l'efficacité au niveau des évaluations.
- **Taux de satisfaction des utilisateurs** : Enquêtes pour évaluer l'expérience utilisateur et identifier les points d'amélioration.

Nom du CDC	DEMANDE D'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES, COMSETIQUES ET ALIMENTS
Structure	Autorité Congolaise de Règlementation Pharmaceutique (ACOREP)
Version CDC	V2
Date version	05/01/2025

## 9. Plan de Mise en Œuvre

- **Phase 1 : Analyse et conception** (1 mois) : Recueil des besoins, conception de l'architecture.
- **Phase 2 : Développement** (3 mois) : Mise en œuvre des fonctionnalités principales et interfaces.
- **Phase 3 : Tests et validation** (1 mois) : Tests fonctionnels, de performance et de sécurité.
- **Phase 4 : Lancement et formation** (1 mois) : Déploiement de la plateforme et sessions de formation pour les utilisateurs.

### NB : Livrables attendus

## 9. Budget Prévisionnel

- **Développement** : .....
- **Maintenance annuelle** : .....
- **Formation et support utilisateurs** : .....

## 10. Conclusion

Cette plateforme vise à moderniser le processus d'homologation des médicaments en offrant une solution numérique accessible et efficace. Elle répondra aux besoins des différents acteurs tout en garantissant transparence et conformité. Une attention particulière sera portée à l'expérience utilisateur pour assurer une adoption rapide et efficace de l'outil.



Christian NTUMBA NGOY

Directeur Général

Nom du CDC	DEMANDE D'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES, COMSETIQUES ET ALIMENTS
Structure	Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique (ACOREP)
Version CDC	V2
Date version	05/01/2025