



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ PUBLIQUE,
HYGIÈNE ET PRÉVENTION**

REPERTOIRE DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES PRIVES CERTIFIES EN RDC

Première édition, 2023



FEC
FEDERATION DES ENTREPRISES DU CONGO

Avec l'appui de **VILLAGE
REACH[®]**

AVANT-PROPOS DE L'AUTORITE CONGOLAISE DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

L'Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique (ACOREP) dont une de principales missions est de vérifier la conformité aux bonnes pratiques des établissements pharmaceutiques se réjouit de la publication de cette première édition du Répertoire des établissements pharmaceutiques certifiés en République Démocratique du Congo. En tant qu'Autorité nationale de réglementation pharmaceutique, nous estimons que le respect des normes de qualités est crucial pour garantir l'efficacité et l'innocuité des produits de santé qui sont fabriqués et/ou distribués dans le pays.

Le secteur local de fabrication et de distribution des produits pharmaceutiques est essentiel pour atteindre la Couverture Santé Universelle, un objectif clé du gouvernement congolais en matière de santé publique. Les entreprises pharmaceutiques jouent un rôle important dans la fabrication, l'approvisionnement, le stockage et la distribution des produits de santé aux officines pharmaceutiques ainsi qu'aux établissements de soins à travers le pays.

Il était apparu important de mettre en exergue les établissements pharmaceutiques qui se démarquent par leurs conformités aux bonnes pratiques pharmaceutiques définies par l'Organisation Mondiale de la Santé. Le répertoire des établissements pharmaceutiques certifiés par l'ACOREP se veut un outil de référence pour tous les autres acteurs intervenant dans la chaîne d'approvisionnement des produits de santé en RDC en l'occurrence les acteurs étatiques, la Fédération des Entreprises du Congo (FEC), les organisations interprofessionnelles et ordinales, les partenaires techniques et/ou financiers du gouvernement congolais, etc. C'est donc une vitrine pour ces établissements pharmaceutiques qui vont se faire découvrir en mettant en avant leurs atouts.

Nous souhaitons aussi reconnaître la contribution de **VillageReach**, le partenaire technique qui nous a permis de produire cette première édition du répertoire.

Christian NTUMBA
Directeur Général



AVANT-PROPOS DE LA FEDERATION DES ENTREPRISES DU CONGO

La Fédération des Entreprises du Congo (FEC), à travers ses deux comités interprofessionnels *Fabricants* et *Importateurs/distributeurs* des produits pharmaceutiques, travaille étroitement avec le gouvernement congolais afin de favoriser le développement d'une industrie pharmaceutique locale capable de répondre aux besoins du pays en médicaments et autres produits de santé.

Le nouveau cadre juridique en matière de santé publique en RDC (Loi-cadre sur la santé publique) donne missions au système national d'approvisionnement en médicaments entre autres de rendre accessible les médicaments à l'ensemble de la population congolaise, promouvoir la production locale des médicaments, assurer la disponibilité des médicaments de qualité. Toutes ces missions où est impliquée la FEC à travers les établissements pharmaceutiques de fabrication et de distribution nécessitent une collaboration harmonieuse avec l'état congolais à travers ses structures comme l'Autorité Congolaise de Réglementation pharmaceutique (ACOREP). La co-publication de cette première édition du répertoire des entreprises pharmaceutiques certifiées en RDC est une parfaite illustration de cette collaboration.

Le répertoire met en avant les entreprises pharmaceutiques privées qui se conforment aux Bonnes Pratiques Pharmaceutiques (de Fabrication et de Distribution) définies par l'Organisation Mondiale de la Santé. Nous souhaitons que ce répertoire motive d'autres entreprises à améliorer leurs pratiques pour être au standard requis afin d'être certifiées. Cette dynamique permettra l'amélioration de la qualité des produits mis à la disposition de la population. Nous sommes convaincus que ce répertoire vient à point nommé au moment où le gouvernement congolais a inscrit la Couverture Santé Universelle dans ses priorités stratégiques.

John NKONO
Secrétaire Général



ACRONYMES

ACOREP :	Autorité Congolaise de Règlementation Pharmaceutique
AMM :	Autorisation de Mise sur le Marché
ASBL :	Association Sans But Lucratif
ASRAMES :	Association Régionale d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
BPD :	Bonnes Pratiques de Distribution
BPF :	Bonnes Pratiques de Fabrication
BPS :	Bonnes Pratiques de Stockage
BPSD :	Bonnes Pratiques de Stockage et de Distribution
CADIMEK :	Centrale d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels de Kananga
CAMELU :	Centrale d'Approvisionnement et de Distribution des Médicaments Essentiels de Lubumbashi
CDR :	Centrale de Distribution Régionale
FEC :	Fédération des Entreprises du Congo
FEDECAME :	Fédération des Centrales d'Approvisionnement en Médicaments Essentiels
HR :	Humidité Relative
ISO :	<i>International Organization for Standardization</i> / Organisation Internationale de Normalisation
LNME :	Liste Nationale des Médicaments Essentiels
NA :	Non Applicable
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé
ONG :	Organisation Non Gouvernementale
RCCM :	Registre du Commerce et du Crédit Mobilier
RDC :	République Démocratique du Congo
SARL :	Société par Action à Responsabilité Limitée
T°C :	Température en degré Celsius

Si vous avez des questions concernant le répertoire, veuillez contacter :

- Christian NTUMBA christian.ntumba@acorep.gouv.cd
- Donatien KABAMB wartz05@yahoo.fr
- Martin MAHOMBISA martin.mahombisa@villagereach.org

SOMMAIRE

SOMMAIRE	4
1. DEFINITIONS DE QUELQUES CONCEPTS	5
1.1.ASSURANCE QUALITE DANS LE DOMAINE PHARMACEUTIQUE.....	5
1.2.REPERTOIRE	6
1.3.ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	6
1.4.BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION	6
1.5.BONNES PRATIQUES DE FABRICATION	6
2. PORTEE, OBJECTIFS, CONTENU ET FORMAT DU REPERTOIRE.....	7
2.1.PORTEE.....	7
2.2.OBJECTIFS	7
2.2.1. OBJECTIF GENERAL	7
2.2.2. OBJECTIFS SPECIFIQUES.....	7
2.3.CONTENU.....	8
2.4.FORMAT.....	9
3. RESPONSABILITES.....	9
4. MISE A JOUR DU REPERTOIRE	9
MONOGRAPHIE.....	11
DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES CERTIFIES DE VENTE EN GROS	11
MONOGRAPHIE DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES CERTIFIES DE FABRICATION.....	36
ANNEXES	51
ANNEXE 1 – PROCESSUS DE COLLECTE DES INFORMATIONS CONTENUES DANS LE REPERTOIRE ..	52
ANNEXE 2 - CONTROLE DE LA QUALITE DES DONNEES DU REPERTOIRE.....	53
ANNEXE 3 - BONNES PRATIQUES DE GESTION DU REPERTOIRE ELECTRONIQUE	54

1. DEFINITIONS DE QUELQUES CONCEPTS

1.1. Assurance Qualité dans le domaine pharmaceutique

L'Assurance Qualité est un large concept englobant tous les facteurs qui individuellement ou collectivement influent sur la qualité du produit. C'est l'ensemble des mesures nécessaires pour que les produits pharmaceutiques soient de la qualité requise pour leur utilisation prévue. L'Assurance Qualité dépend donc de plusieurs facteurs et fait partie intégrante de toutes les activités réalisées dans le cadre d'un établissement pharmaceutique de vente en gros ou d'un laboratoire de fabrication des produits pharmaceutiques¹.

Tout système d'Assurance Qualité repose sur des directives ou des normes qui constituent les mesures qui permettront d'obtenir un produit de qualité et maintenir cette qualité tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Les directives ou normes sont élaborées par les pays producteurs et utilisateurs des produits pharmaceutiques. L'OMS a également élaboré des directives et normes internationales s'appliquant dans le cas d'une circulation des produits pharmaceutiques entre différents pays. Ces directives constituent un ensemble de Bonnes Pratiques destinées à assurer la qualité finale du produit et la satisfaction de l'utilisateur.

Pour maintenir la qualité des produits médicaux, chaque partie active dans la chaîne d'approvisionnement doit se conformer à la législation et aux réglementations applicables. Chaque activité de stockage et de distribution des produits médicaux doit être réalisée conformément aux principes des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)² ou des Bonnes Pratiques de Stockage et de Distribution (BPS)³; de la norme applicable telle que la norme ISO 13485 pour les dispositifs médicaux⁴; selon le cas.

La notion de qualité n'est pas binaire et le risque zéro est impossible à atteindre dans le domaine pharmaceutique. Il s'agit donc d'adopter une démarche de gestion du risque. La mise en œuvre d'un système d'Assurance Qualité va permettre de diminuer les risques qui pourraient entraîner une mauvaise qualité du produit pharmaceutique par rapport aux spécifications initiales (dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché).

¹ OMS. *Modèle de système d'assurance qualité pour les organismes d'approvisionnement*. Dans : *Annexe III de la série de rapports techniques 986 de l'OMS : Comité d'experts de l'OMS sur les spécifications des préparations pharmaceutiques, quarante-huitième rapport*. Organisation mondiale de la santé, 2014.

² WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-eighth report. Geneva: World Health Organization; 2014: Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 986)

³ WHO Good storage and distribution practices for medical products, Annex 7, (WHO Technical Report Series, No. 1025, 2020).

⁴ ISO 13485:2016(en). Medical devices – quality management systems – requirements for regulatory purposes (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>, accessed 5 December 2019).

1.2. Répertoire

De manière générale, un répertoire se présente comme étant une base de données, où on peut inclure plusieurs informations fiables, réputées comme validées, concernant l'entreprise. Les principales caractéristiques de cette base de données consistent à accéder à des informations par des recherches ciblées.

Plusieurs informations, de différentes natures, figurent dans le répertoire comme l'identité de l'entreprise, les ressources matérielles, le personnel, le champ d'activités, les politiques, normes et procédures appliquées ainsi que la liste des fournisseurs, des produits et des clients de l'entreprise.

1.3. Établissement pharmaceutique

Un établissement pharmaceutique est une société organisée selon les formes juridiques prévues par le code du commerce et soumis à l'agrément du Ministère de la Santé. Les établissements pharmaceutiques peuvent exercer une ou plusieurs activités, la fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution de vente en gros de médicaments et de produits de santé. Selon l'activité exercée, l'établissement est soumis au respect des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques édictées par l'autorité compétente, soient aux Bonnes Pratiques de Fabrication pour les laboratoires fabricants ou soient aux Bonnes Pratiques de Distribution pour les grossistes pharmaceutiques de vente en gros.

1.4. Bonnes Pratiques de Distribution

Partie de l'Assurance Qualité qui garantit que la qualité d'un produit médical est maintenue au moyen d'un contrôle adéquat des nombreuses activités qui se produisent au cours du processus de commerce et de distribution, et qui fournit un outil pour protéger le système de distribution contre les produits médicaux falsifiés, non approuvés, importés illégalement, volés, inférieurs aux normes, falsifiés et/ou mal étiquetés⁵.

1.5. Bonnes Pratiques de Fabrication

Partie de l'Assurance Qualité qui garantit que les produits pharmaceutiques sont produits et contrôlés de manière cohérente selon les normes de qualité appropriées à leur utilisation prévue et comme l'exige l'Autorisation de Mise sur le Marché⁶(AMM).

⁵ WHO Good storage and distribution practices for medical products, Annex 7, (WHO Technical Report Series, No. 1025, 2020).

⁶ WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: Main principles, Annex 2 (WHO Technical Report Series 986, 2014).

2. PORTEE, OBJECTIFS, CONTENU ET FORMAT DU REPERTOIRE

2.1. Portée

Le répertoire rassemble toutes les entreprises pharmaceutiques privées opérant en République Démocratique du Congo, ayant été autorisées et certifiées par l'ACOREP, celles-ci sont constituées par :

- ➡ Les Établissements de Vente en Gros des produits de santé privés à but lucratif (Distributeurs, Grossistes répartiteurs, Dépositaires).
- ➡ Les Établissements de Vente en Gros des produits de santé privés non lucratif (Centrales de Distribution Régionales ; Organisations confessionnelles).
- ➡ Les laboratoires de fabrication de produits pharmaceutiques.

2.2. Objectifs

2.2.1. Objectif général

L'objectif général poursuivi dans l'élaboration de ce répertoire est d'offrir d'un part, aux établissements pharmaceutiques de la RDC une vitrine d'expression de leurs potentialités en vue de leur accès au marché public des médicaments pour contribuer à l'amélioration de l'accessibilité et de la disponibilité des médicaments essentiels au niveau des formations sanitaires, et d'autre part, aux acheteurs potentiels qui cherchent à mieux connaître les entreprises et leurs offres.

2.2.2. Objectifs spécifiques

- ➡ Mettre en lumière les entreprises pharmaceutiques privées susceptibles de participer au marché public des produits de santé qu'il s'agisse de marché au niveau local ou à l'international
- ➡ Améliorer la collaboration entre les distributeurs privés lucratifs et le gouvernement en termes d'échanges d'information ;
- ➡ Par l'attrait que suscitera cet outil, inciter les distributeurs privés à améliorer leur système d'Assurance Qualité en vue de la certification, et in fine, de l'accès aux marchés publics ;
- ➡ Renforcer la confiance des bailleurs de fonds et des partenaires techniques dans le secteur privé local ;
- ➡ Promouvoir l'industrie pharmaceutique locale conformément à l'article 54 de l'Ordonnance-Loi n°23/006 du 3 mars 2023 modifiant et complétant la Loi n°18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la Santé Publique.

2.3. Contenu

La fiche par entreprise est subdivisée en 24 domaines comprenant des informations générales, les ressources matérielles, la base clients et fournisseurs et le système d'Assurance Qualité. Chaque domaine traité passe en revue l'ensemble des activités et les informations essentielles au regard des Directives Nationales en matière de Bonnes Pratiques Pharmaceutiques (BPD⁷ ; BPF)⁸

Tableau des domaines couvert

N°	Domaines	N°	Domaines
01	Identités de l'établissement pharmaceutique	13	Achat
02	Statut réglementaire et certification	14	Locaux et équipements
03	Informations financières et juridiques	15	Conditions de conservation des produits (T°C & HR)
04	Renseignement Directeur Général ou Gérant	16	Chaine de froid
05	Renseignement Pharmacien Responsable	17	Commandes
06	Personnel	18	Moyens de transport et de livraison des produits de sante
07	Organisation de l'entreprise	19	Activités externalisées
08	Système de gestion qualité	20	Gestion des retours des produits de santé
09	Système d'information	21	Gestion des rappels de lot
10	Clients	22	Gestion des réclamations
11	Gamme produits	23	Lutte contre la falsification
12	Partenaires (Fournisseurs / Fabricants)	24	Destruction des produits

⁷ Direction de la Pharmacie et du Médicaments : Lignes directrices des bonnes pratiques de distribution (BPD) applicables en RDC (septembre 2015)

⁸ Direction de la Pharmacie et du Médicaments : Lignes directrices des bonnes pratiques de stockage et de distribution (BPF) applicables en RDC version [FR-TRS986annex2.pdf](#)

2.4. Format

Le répertoire se présente sous deux formats établis en fonction des besoins des utilisateurs :

Le format papier : Ce présent document est destiné aux opérateurs économiques privés, aux entités publiques, les ONG, les structures de soin, les bailleurs, partenaires techniques et financiers, les partenaires bi et multilatéraux du gouvernement congolais qui souhaitent faire une prospection des établissements pharmaceutiques installés en RDC dans l'objectif d'acquérir des produits pharmaceutiques. Ce format de répertoire reprend les informations essentielles de l'entreprise, sa situation légale, sa taille, ses ressources (personnel, infrastructure, équipements) et ses activités commerciales (base de données produits, fournisseurs et clients, couverture géographique, etc.)

Le format électronique (fichier Excel) est destiné à l'État congolais pour réaliser des inspections et des études statistiques sur l'ensemble des établissements pharmaceutiques de RDC. Ce format électronique reprend d'une part les informations contenues dans le répertoire sous format papier et d'autre part toutes les données en rapport aux exigences fixées dans les lignes directrices nationales en matière de Bonnes Pratiques de Stockage et de Distribution et/ou de Bonnes Pratiques de Fabrication.

Le répertoire électronique facilite la manipulation des documents et le partage d'informations. Il permet de :

- Recenser et identifier les établissements pharmaceutiques installés en RDC ;
- Connaître leur pratique en termes de BPSD et/ BPF et leurs activités commerciales ;
- Établir une source d'information pour l'analyse statistique de la population des établissements pharmaceutiques et de sa démographie ;
- Permettre la préparation et la coordination des inspections ou des enquêtes statistiques ;
- Créer un outil de diffusion auprès des partenaires techniques et financiers et des opérateurs économiques privés.

3. RESPONSABILITES

La gestion du répertoire (format papier et électronique) est de la responsabilité de l'ACOREP, Direction des inspections pharmaceutiques.

4. MISE A JOUR DU REPERTOIRE

Le répertoire électronique est mis à jour en continu en fonction des informations obtenues à partir des enquêtes de contrôle, des inspections et des déclarations administratives de l'établissement faisant suite aux changements intervenus au sein de l'entreprise.

Le répertoire en format papier sera publié chaque année après avoir été préalablement validé par chaque entreprise pour les informations et les données le concernant.

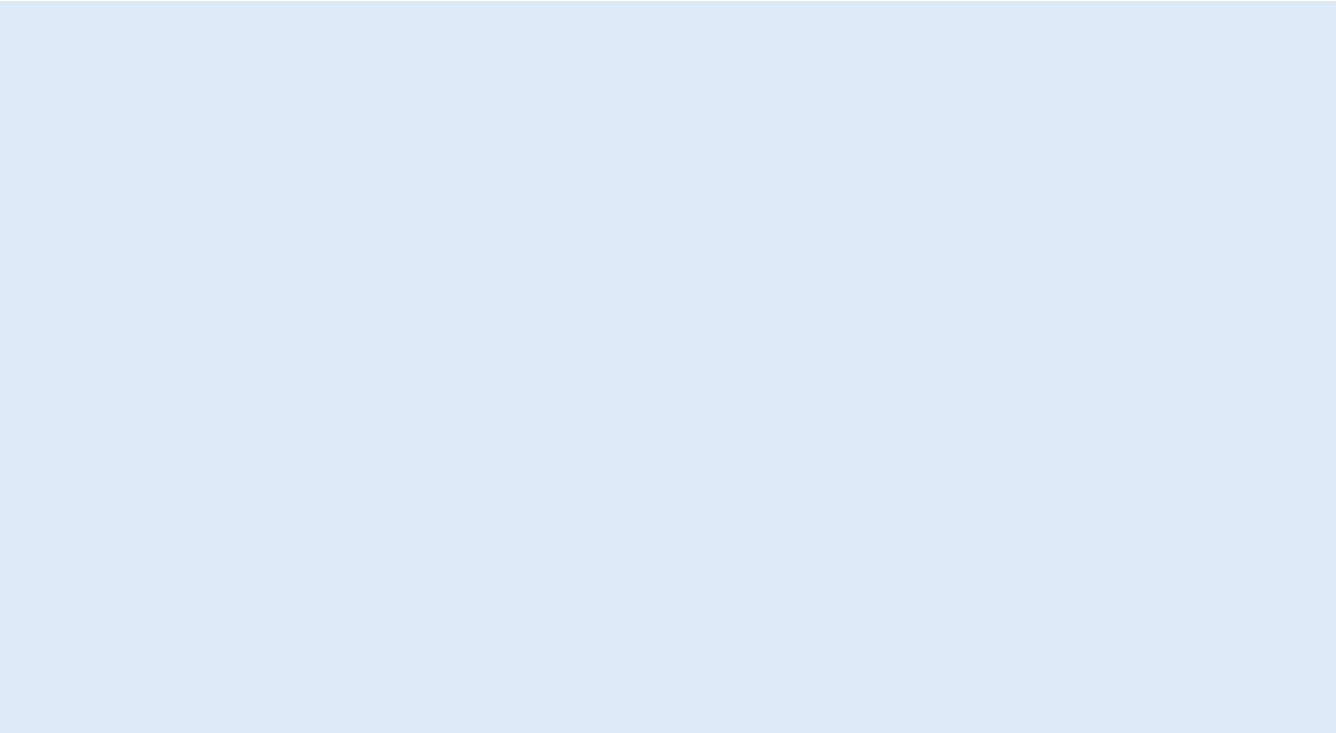
Tableau récapitulatif des catégories produits fournis par les entreprises

	SPECIALITÉS PHARMACEUTIQUES	MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES	STUPEFIANTS & PSYCHOTROPIQUES	PRODUITS DE SANTÉ DE LA REPRODUCTION	VACCINS ET SÉRUMS	PRODUITS BIOLOGIQUES	MÉDICAMENTS TRADITIONNELS	CONSOMMABLES MÉDICAUX	INTRANT NUTRITIONNEL
AMT PHARMA DISTRI	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
CADIMEK		✓	✓	✓	✓	✓		✓	
CAMELU		✓	✓	✓	✓	✓		✓	
MEDISERVE	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	
PHARMAKINA DISTRIBUTEUR	✓	✓							
ASRAMES		✓	✓	✓	✓			✓	
PHATKIN	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	
ARAUPHAR		✓							
PHARMAKINA LABORATOIRE		✓							



Monographie

des établissements
pharmaceutiques
certifiés de vente en gros



Identité de l'établissement

Nom :	AMT PHARMA DISTRI
Forme juridique :	SARL
Type établissement :	Établissement de Vente en Gros
Adresse :	4630, Avenue de la Science – Commune de la Gombe
Ville :	Kinshasa
Province :	Kinshasa
Téléphone :	+243 998 404 040
E-mail :	infosales@amtpharma.cd
Site WEB :	www.h-ygroup.com/amt-pharmac0584946
Service réclamation :	+243 821 918 429
Service pharmacovigilance :	+243 820 592 966

Champs d'activités

Importation



Stockage



Achat



Distribution



Statut Réglementaire

Réf. Autorisation ouverture :	N° MS 1253/20/007/2018
Réf. Extrait registre de commerce :	R.C.C.M. N° 14-B-04803
Réf. Identification Nationale :	Non communiqué
Réf. Impôt :	N° AO700281P

Certification ISO 9001 :2015

Numéro de certificat :	N° KE23/00000019
Autorité certificatrice :	SGS United Kingdom Ltd/ Filiale Kenyan
Date de délivrance :	3 juin 2023
Durée de validité :	3 ans

Certification aux Bonnes Pratiques de Distribution

Numéro de certificat :	N°MSPHP.1253/BPD/P/DKK/0349/2022
Autorité certificatrice :	ACOREP
Dat de délivrance :	5 juillet 2022
Durée de validité :	2 ans

Information Financière

Capital social : Non communiqué

Renseignements Directeur Général ou Gérant

Nom :	Hammad A. YAHFOUFI
Téléphone :	+243 821 543 079
Adresse électronique :	hammadyahfoufi@amtpharma.cd

Renseignements Pharmacien Responsable

Nom :	Brigitte MUTOMPE KAPILA
Téléphone :	+243 815 014 001
Adresse électronique :	brigitte.mutompe@amtpharma.cd
Numéro CNOP :	N° 0868/02

Personnel

Effectif :	88
Nombre pharmaciens :	6
Nombre personnel technique :	64

Services spécifiques Assurance Qualité

Qualification produits / fournisseurs	✓
Contrôle Qualité	✓
Département / Service Assurance Qualité	✓

Système de gestion de la qualité

Manuel Qualité	✓
Manuel de procédure	✓
Liste de produits/fabricant/fournisseurs	✓

Documents éthiques

Règlement intérieur / Code de conduite	✓
Directives en matière de conflit d'intérêts	✓
Directives en matière de confidentialité	✓

Système d'information

Intranet	✓
Logiciel de gestion stock	✓
Logiciel de gestion logistique	✓

Clients

Établissements de Vente en Gros	✓	Cliniques privées	✓	Pharmacies ouvertes au public (Officines)	✓	Centres médicaux privés	✓
Dépôts pharmaceutiques (Points de vente)	✓	Programmes spécialisés de santé nationaux	✓	Hôpitaux publics	✓	Organismes internationaux	✓
Centres de santé	✓	ONG	✓	CDR	✓	Partenaires Techniques et Financiers	✓

Modalités d'agrément des clients : Autorisation de fonctionnement nationale ou provinciale.

Profil produits

Nombre de références produit 6358

Catalogue produit	☒		
Statut produits (AMM RDC)	☒		
Spécialités pharmaceutiques	☒	Dispositifs médicaux	☒
Médicaments Génériques	☒	Produits diagnostic in vitro	☒
Stupéfiants & Psychotropes	☒	Lait maternel infantile	☒
Produits de santé de la reproduction	☒	Produits cosmétiques et diététiques	☒
Vaccins et sérums	☒	Optique	☐
Produits biologiques	☒	Produits vétérinaires	☐
Médicaments traditionnels	☒	Réactifs et produits de laboratoire	☒
Consommables médicaux	☒	Équipements de laboratoire	☐

Références fournisseur & les 5 principaux fournisseurs

Nombre de fournisseurs

Donnée à demander

Fournisseur 1	E.P. DIS PHARMA (France)
Fournisseur 2	TRIDEM (France)
Fournisseur 3	EURIMEX (France)
Fournisseur 4	MINDRAY (Chine)
Fournisseur 5	MEKOPHAR (Vietnam)

Approvisionnement

Délais de livraison par voie maritime / terrestre : 120 jours

Délais de livraison par voie aérienne : 30 jours

Contrôle Qualité avant expédition (BIVAC / VERITAS) ☒

Vérification des conditions de transport ☒

Contrôle Qualité après réception ☒

Entrepôt principal

Superficie (en m²) : 890 m²

Capacité de stockage (en palettes ou m³) : 448 palettes

Entrepôt secondaire

Superficie (en m²) : NA

Capacité de stockage (en palettes ou m³) :

Sécurité des locaux

Contrôle d'accès de l'établissement



Chambres froides / Réfrigérateurs

Nombre de chambres froides : 1

Nombre de réfrigérateurs : 0

Commandes clients

Modalités de paiement : Paiement à la réception

Délai de livraison : 3 jours

Délai de réclamation concernant les produits livrés : Aucun délai fixé

Identité de l'établissement

Nom :	CADIMEK
Forme juridique :	ASBL
Type établissement :	Établissement de Vente en Gros
Adresse :	431, Avenue Noëlla de Roover
Ville :	Kananga
Province :	Kasaï Central
Téléphone :	+243 997 408 565 Téléphone 2 : +243 997 408 550
E-mail :	direction@cadimek.org
Site WEB :	www.cadimek.org
Service réclamation :	+243 996 873 185
Service pharmacovigilance :	+243 997 408 550

Champs d'activités

Importation



Stockage



Achat



Distribution



Statut Réglementaire

Réf. Autorisation ouverture :	N° MS 1253/20/023/2021
Réf. Extrait registre de commerce :	NA
Réf. Identification Nationale :	NA
Réf. Impôt :	N° AO700281P

Certification ISO 9001 :2015

Numéro de certificat :	NON
Autorité certificatrice :	
Date de délivrance :	
Durée de validité :	

Certification aux Bonnes Pratiques de Distribution

Numéro de certificat :	N° MS.1253/BPD/P/ DKK/0038/2022
Autorité certificatrice :	ACOREP
Dat de délivrance :	1/25/2022
Durée de validité :	2 ans

Information Financière

Capital social : NA

Renseignements Directeur Général ou Gérant

Nom :	Brigitte BIDUAYA ILUNGA
Téléphone :	+243 997408565
Adresse électronique :	dir@cadimek.org



Renseignements Pharmacien Responsable

Nom :	Monique TSHIBOLA KAYAYA
Téléphone :	(+243)997408550
Adresse électronique :	da@cadimek.org
Numéro CNOP :	N° 1157/07

Personnel

Effectif :	19
Nombre pharmaciens :	2
Nombre personnel technique :	4

Services spécifiques Assurance Qualité

Qualification produits / fournisseurs	☐
Contrôle Qualité	☒
Département / Service Assurance Qualité	☒

Système de gestion de la qualité

Manuel Qualité	☒
Manuel de procédure	☒
Liste de produits/fabricant/fournisseurs	☒

Documents éthiques

Règlement intérieur / Code de conduite	☒
Directives en matière de conflit d'intérêts	☒
Directives en matière de confidentialité	☒

Système d'information

Intranet	☒
Logiciel de gestion stock	☒
Logiciel de gestion logistique	☐

Clients

Établissements de Vente en Gros	☐	Cliniques privées	☒	Pharmacies ouvertes au public (Officines)	☐	Centres médicaux privés	☐
Dépôts pharmaceutiques (Points de vente)	☐	Programmes spécialisés de santé nationaux	☐	Hôpitaux publics	☐	Organismes internationaux	☒
Centres de santé	☒	ONG	☒	CDR	☒	Partenaires Techniques et Financiers	☒

Modalités d'agrément des clients : Les clients sont agréés par l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique.



Profil produits

Nombre de références produit

LNME

Catalogue produit	☒		
Statut produits (AMM RDC)	☒		
Spécialités pharmaceutiques	☐	Dispositifs médicaux	☒
Médicaments Génériques	☒	Produits diagnostic in vitro	☒
Stupéfiants & Psychotropes	☒	Lait maternel infantile	☒
Produits de santé de la reproduction	☒	Produits cosmétiques et diététiques	☐
Vaccins et sérums	☒	Optique	☐
Produits biologiques	☒	Produits vétérinaires	☐
Médicaments traditionnels	☐	Réactifs et produits de laboratoire	☒
Consommables médicaux	☒	Équipements de laboratoire	☒

Références fournisseur & les 5 principaux fournisseurs

Nombre de fournisseurs

10

Fournisseur 1	ASRAMES (Goma/Nord-Kivu)
Fournisseur 2	FEDECAME (Kinshasa, concession ex-DCMP)
Fournisseur 3	PHARMAKINA (Bukavu/Sud-Kivu)
Fournisseur 4	ARAUPHAR (Kinshasa)
Fournisseur 5	IDA (Pays-Bas)

Approvisionnement

Délais de livraison par voie maritime / terrestre :	180 jours / 360 jours
Délais de livraison par voie aérienne :	Non communiqué
Contrôle Qualité avant expédition (BIVAC / VERITAS)	☒
Vérification des conditions de transport	☒
Contrôle Qualité après réception	☒

Entrepôt principal

Superficie (en m ²) :	3000 m ²
Capacité de stockage (en palettes ou m ³) :	14000 m ³

Entrepôt secondaire

Superficie (en m ²) : NA	
Capacité de stockage (en palettes ou m ³) :	



Sécurité des locaux

Contrôle d'accès de l'établissement



Chambres froides / Réfrigérateurs

Nombre de chambres froides : 0

Nombre de réfrigérateurs : 10

Commandes clients

Modalités de paiement : Paiement avance

Délai de livraison : 1 à 3 jours

Délai de réclamation concernant les produits livrés : 30 jours

Identité de l'établissement

Nom :	CAMELU
Forme juridique :	ASBL
Type établissement :	Etablissement de Vente en Gros
Adresse :	541, Av. Kabalo, Q/Kiwele, Commune de Lubumbashi
Ville :	Lubumbashi
Province :	Haut Katanga
Téléphone :	(+243) 990 646 238 Téléphone 2: +243 810 291 036
E-mail :	camelucamelu13@gmail.com
Site WEB :	N/A
Service réclamation :	+243 994 595 320
Service pharmacovigilance :	+243 810 291 036

Champs d'activités

Importation



Stockage



Achat



Distribution



Statut Réglementaire

Réf. Autorisation ouverture :	N° MS 1253/20/032/2018
Réf. Extrait registre de commerce :	NA
Réf. Identification Nationale :	NA
Réf. Impôt	N° A1601817T

Certification ISO 9001 :2015

Numéro de certificat :	NON
Autorité certificatrice :	NA
Date de délivrance :	NA
Durée de validité :	NA

Certification aux Bonnes Pratiques de Distribution

Numéro de certificat:	N° MS.1253/BPD/P/DKK/0275/2022
Autorité certificatrice :	ACOREP
Dat de délivrance :	5/16/2022
Durée de validité :	3 ans

Information Financière

Capital social : NA

Renseignements Directeur Général ou Gérant

Nom :	Adélard KAZADI NUMBI
Téléphone :	+243 999 064 6238 +243 810 291 036
Adresse électronique :	adelard_kazadi@yahoo.fr



Renseignements Pharmacien Responsable

Nom :	Adélard KAZADI NUMBI
Téléphone :	+243 999 064 6238 +243 810 291 036
Adresse électronique :	adelard_kazadi@yahoo.fr
Numéro CNOP :	N°103 du 14/03/2022

Personnel

Effectif :	16
Nombre pharmaciens :	4
Nombre personnel technique :	6

Services spécifiques Assurance Qualité

Qualification produits / fournisseurs	☒
Contrôle Qualité	☒
Département / Service Assurance Qualité	☒

Système de gestion de la qualité

Manuel Qualité	☒
Manuel de procédure	☒
Liste de produits/fabricant/fournisseurs	☒

Documents éthiques

Règlement intérieur / Code de conduite	☒
Directives en matière de conflit d'intérêts	☒
Directives en matière de confidentialité	☒

Système d'information

Intranet	☒
Logiciel de gestion stock	☒
Logiciel de gestion logistique	☐

Clients

Établissements de Vente en Gros	☐	Cliniques privées	☒	Pharmacies ouvertes au public (Officines)	☐	Centres médicaux privés	☒
Dépôts pharmaceutiques (Points de vente)	☐	Programmes spécialisés de santé nationaux	☒	Hôpitaux publics	☐	Organismes internationaux	☒
Centres de santé	☒	ONG	☒	CDR	☒	Partenaires Techniques et Financiers	☒

Modalités d'agrément des clients : Demande de renseignements verbaux sur la nature de la structure cliente et appréciation de la Direction CAMELU.

Profil produits

Nombre de références produit

215

Catalogue produit	☒	LNME	
Statut produits (AMM RDC)	☒		
Spécialités pharmaceutiques	☐	Dispositifs médicaux	☒
Médicaments Génériques	☒	Produits diagnostic in vitro	☐
Stupéfiants & Psychotropes	☒	Lait maternel infantile	☐
Produits de santé de la reproduction	☒	Produits cosmétiques et diététiques	☐
Vaccins et sérums	☒	Optique	☒
Produits biologiques	☒	Produits vétérinaires	☐
Médicaments traditionnels	☐	Réactifs et produits de laboratoire	☒
Consommables médicaux	☒	Équipements de laboratoire	☒

Références fournisseur & les 5 principaux fournisseurs

Nombre de fournisseurs

6

Fournisseur 1	IDA (Pays-Bas)
Fournisseur 2	Mission Pharma (Danemark)
Fournisseur 3	AROVA (Inde)
Fournisseur 4	AUROLAB (Inde)
Fournisseur 5	TTM (Allemagne)

Approvisionnement

Délais de livraison par voie maritime / terrestre :	90 jours
Délais de livraison par voie aérienne :	15 jours

Entrepôt principal

Superficie (en m ²) :	2 9989 m ²
Capacité de stockage (en palettes ou m ³) :	7 699 m ³

CAMELU

CAMELU Asbl



Contrôle Qualité avant expédition
(BIVAC / VERITAS)



Vérification des conditions de transport



Contrôle Qualité après réception



Entrepôt secondaire

Superficie (en m²) : 462 m²

Capacité de stockage (en palettes
ou m³) : 1 316 m³

Sécurité des locaux

Contrôle d'accès de l'établissement



Chambres froides / Réfrigérateurs

Nombre de chambres froides : 4

Nombre de réfrigérateurs : 0

Commandes clients

Modalités de paiement : Paiement avance

Délai de livraison : 90 jours

Délai de réclamation concernant
les produits livrés : 7 jours

Identité de l'établissement

Nom :	MEDISERVE
Forme juridique :	SARL
Type établissement :	Établissement de Vente en Gros
Adresse:	3, Avenue du Marché - Commune de la Gombe
Ville :	Kinshasa
Province :	Kinshasa
Téléphone :	+243 901 097 327
E-mail :	info@medisevecd.com
Site WEB :	www.mediserve.com
Service réclamation :	+243 901097327
Service pharmacovigilance :	NON

Champs d'activités

Importation ☒
 Stockage ☒
 Achat ☒
 Distribution ☒

Statut Réglementaire

Réf. Autorisation ouverture :	N° MS 1253/20/003/2022
Réf. Extrait registre de commerce :	R.C.C.M. N° 21-B-00972
Réf. Identification Nationale :	ID.NAT. N°01-F4300-N78296G
Réf. Impôt	° A2160994X

Certification ISO 9001 :2015

Numéro de certificat :	NON
Autorité certificatrice :	
Date de délivrance :	
Durée de validité :	

Certification aux Bonnes Pratiques de Distribution

Numéro de certificat :	N° MS.1253/BPD/P/DKK/014/2022
Autorité certificatrice :	ACOREP
Dat de délivrance :	6/5/2022
Durée de validité :	3 ans

Information Financière

Capital social : Non disponible

Renseignements Directeur Général ou Gérant

Nom :	K.M MILLAT
Téléphone :	+44 776 649 0850
Adresse électronique :	mm@medisevecd.com

Renseignements Pharmacien Responsable

Nom :	Gaston EDINGA OKENDEMBO
Téléphone :	+243 815 209 983
Adresse électronique :	gastonedinga@gmail.com
Numéro CNOP :	0821/00

Personnel

Effectif :	16
Nombre pharmaciens :	2
Nombre personnel technique :	1

Services spécifiques Assurance Qualité

Qualification produits / fournisseurs	☐
Contrôle Qualité	☐
Département / Service Assurance Qualité	☒

Système de gestion de la qualité

Manuel Qualité	☒
Manuel de procédure	☒
Liste de produits/fabricant/fournisseurs	☒

Documents éthiques

Règlement intérieur / Code de conduite	☒
Directives en matière de conflit d'intérêts	☒
Directives en matière de confidentialité	☒

Système d'information

Intranet	☒
Logiciel de gestion stock	☒
Logiciel de gestion logistique	☒

Clients

Établissements de Vente en Gros ☒	Cliniques privées ☐	Pharmacies ouvertes au public (Officines) ☒	Centres médicaux privés ☒
Dépôts pharmaceutiques (Points de vente) ☐	Programmes spécialisés de santé nationaux ☒	Hôpitaux publics ☒	Organismes internationaux ☐
Centres de santé ☒	ONG ☐	CDR ☒	Partenaires Techniques et Financiers ☐

Modalités d'agrément des clients : On s'assure que le Client dispose d'une autorisation d'ouverture de l'autorité compétente

Profil produits

Nombre de références produit

1050

Catalogue produit	☒		
Statut produits (AMM RDC)	☒		
Spécialités pharmaceutiques	☒	Dispositifs médicaux	☒
Médicaments Génériques	☒	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	☐
Stupéfiants & Psychotropes	☒	Lait maternel infantile	☐
Produits de santé de la reproduction	☒	Produits cosmétiques et diététiques	☒
Vaccins et sérums	☐	Optique	☐
Produits biologiques	☒	Produits vétérinaires	☐
Médicaments traditionnels	☒	Réactifs et produits de laboratoire	☐
Consommables médicaux	☒	Équipements de laboratoire	☐

Références fournisseur & les 5 principaux fournisseurs

Nombre de fournisseurs

5

Fournisseur 1	ENERGIA PHARMA SERVICES
Fournisseur 2	DENK PHARMA
Fournisseur 3	PHARMAKINA
Fournisseur 4	SHALINA PHARMACY
Fournisseur 5	UNIQUE PHARMA

Approvisionnement

Délais de livraison par voie maritime / terrestre :	60 jours
Délais de livraison par voie aérienne :	15 jours
Contrôle Qualité avant expédition (BIVAC / VERITAS)	☒
Vérification des conditions de transport	☒
Contrôle Qualité après réception	☒

Entrepôt principal

Superficie (en m²) :	200 m²
Capacité de stockage (en palettes ou m³) :	20 m³

Entrepôt secondaire

Superficie (en m²) :	
Capacité de stockage (en palettes ou m³) :	

Sécurité des locaux

Contrôle d'accès de l'établissement



Chambres froides / Réfrigérateurs

Nombre de chambres froides : 1

Nombre de réfrigérateurs : 0

Commandes clients

Modalités de paiement : Paiement à la réception

Délai de livraison : 7 jours

Délai de réclamation concernant les produits livrés : 15 jours

Identité de l'établissement

Nom :	PHARMAKINA DISTRIBUTEUR
Forme juridique :	S.A.
Type établissement :	Établissement de Vente en Gros
Adresse :	4, Route de GOMA
Ville :	Bukavu
Province :	Sud Kivu
Téléphone :	+243 99 86 70 321 Téléphone 2: +243 99 34 74 001
E-mail :	Pk.kin@pharmakina.com
Site WEB :	www.pharmakina.com
Service réclamation :	+243 99 86 70 321 +243 85 04 56 048
Service pharmacovigilance :	+243 99 17 68 193

Champs d'activités

Fabrication ☒ Stockage ☒ Achat ☐ Distribution ☒

Statut Réglementaire

Réf. Autorisation ouverture :	MS N° 1253/20/005/2015
Réf. Extrait registre de commerce :	R.C.C.M. N° CD/BKV/RCCM/14-B-002
Réf. Identification Nationale :	N°22-A0101-N63250B
Réf. Impôt	N° A0700313Z

Certification ISO 9001 :2015

Numéro de certificat :	NA
Autorité certificatrice :	NA
Date de délivrance :	NA
Durée de validité :	NA

Certification aux Bonnes Pratiques de Distribution

Numéro de certificat :	MS N°1253/BPD/P/DKK/0770/2021
Autorité certificatrice :	ACOREP
Dat de délivrance :	7/26/2021
Durée de validité :	3 ans

Information Financière

Capital social : Information non communiquée

Renseignements du Représentant

Nom :	Patrick CIZUNGU
Téléphone :	(+243) 810880906
Adresse électronique :	Patrick.Cizungu@pharmakina.com

Renseignements Pharmacien Responsable

Nom :	Georges KILENDA MATANGILA
Téléphone :	(+243) 85 04 56 048
Adresse électronique :	georges.kilenda@pharmakina.com
Numéro CNOP :	N°1527/10

Personnel

Effectif :	23
Nombre pharmaciens :	3
Nombre personnel technique :	6

Services spécifiques Assurance Qualité

Qualification produits / fournisseurs	☒
Contrôle Qualité	☒
Département / Service Assurance Qualité	☒

Système de gestion de la qualité

Manuel Qualité	☒
Manuel de procédure	☒
Liste de produits/fabricant/fournisseurs	☒

Documents éthiques

Règlement intérieur / Code de conduite	☐
Directives en matière de conflit d'intérêts	☐
Directives en matière de confidentialité	☐

Système d'information

Intranet	☒
Logiciel de gestion stock	☒
Logiciel de gestion logistique	☐

Clients

Établissements de Vente en Gros ☒	Cliniques privées ☒	Pharmacies ouvertes au public (Officines) ☒	Centres médicaux privés ☒
Dépôts pharmaceutiques (Points de vente) ☐	Programmes spécialisés de santé nationaux ☐	Hôpitaux publics ☒	Organismes internationaux ☒
Centres de santé ☒	ONG ☒	CDR ☐	Partenaires Techniques et Financiers ☒

Modalités d'agrément des clients : En convention avec les clients sous présentation des éléments du clients (profil du client, fiscalité, autorisation de fonctionnement).

Profil produits

Nombre de références produit

14

Catalogue produit	☒		
Statut produits (AMM RDC)	☒		
Spécialités pharmaceutiques	☒	Dispositifs médicaux	☐
Médicaments Génériques	☒	Produits diagnostic in vitro	☐
Stupéfiants & Psychotropes	☐	Lait maternel infantile	☐
Produits de santé de la reproduction	☐	Produits cosmétiques et diététiques	☐
Vaccins et sérums	☐	Optique	☐
Produits biologiques	☐	Produits vétérinaires	☒
Médicaments traditionnels	☐	Réactifs et produits de laboratoire	☐
Consommables médicaux	☐	Équipements de laboratoire	☐

Références fournisseur & les 5 principaux fournisseurs

Nombre de fournisseurs

1

Fournisseur 1	PHARMAKINA BUKAVU
Fournisseur 2	
Fournisseur 3	
Fournisseur 4	
Fournisseur 5	

Approvisionnement

Délais de livraison par voie maritime / terrestre :	1 jours
Délais de livraison par voie aérienne :	2 à 3 jours
Contrôle Qualité avant expédition (BIVAC / VERITAS)	☒
Vérification des conditions de transport	☒
Contrôle Qualité après réception	☒

Entrepôt principal

Superficie (en m²) :	50,03 m²
Capacité de stockage (en palettes ou m³) :	150 m³

Entrepôt secondaire

Superficie (en m²) :	50,03 m²
Capacité de stockage (en palettes ou m³) :	387 m³

Sécurité des locaux

Contrôle d'accès de l'établissement



Chambres froides / Réfrigérateurs

Nombre de chambres froides : 0

Nombre de réfrigérateurs : 0

Commandes clients

Modalités de paiement :

Paiement à la
 livraison

Délai de livraison :

Entre 1 et
 14 jours

Délai de réclamation concernant
 les produits livrés :

2 semaines

Identité de l'établissement

Nom :	ASSOCIATION REGIONALE D'APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENTS ESSENTIELS (ASRAMES)
Forme juridique :	Association Sans But Lucratif (ASBL)
Type établissement :	Etablissement Pharmaceutique de vente en gros
Adresse:	N°001, Avenue des Mésanges, Quartier Les Volcans, Commune de Goma
Ville :	Goma
Province :	Nord Kivu
Téléphone :	(+243)998088169/70
E-mail:	info@asrames.org // dir@asrames.org
Site WEB :	www.asrames.org
Service réclamation :	(+243)998088168
Service pharmacovigilance :	(+243)998604497

Champs d'activités

Importation



Stockage



Achat



Distribution



Statut Réglementaire

Réf. Autorisation ouverture :	N°1253/20/029/2006
Réf. Extrait registre de commerce :	NA
Réf. Identification Nationale :	5-83-N 83824J
Réf. Impôt	1102474C

Certification ISO 9001 :2015

Numéro de certificat :	NA
Autorité certificatrice :	NA
Date de délivrance :	NA
Durée de validité :	NA

Certification aux Bonnes Pratiques de Distribution

Numéro de certificat :	N° MS.1253/BPD/P/DKK/0221/2020
Autorité certificatrice :	ACOREP
Dat de délivrance :	18/3/2021
Durée de validité :	3 ans

Information Financière

Capital social : 13 378 767 USD

Renseignements Directeur Général ou Gérant

Nom :	Gaston NYAMAMBICHI LUBULU
Téléphone :	(+243) 998088169
Adresse électronique :	dir@asrames.org

Renseignements Pharmacien Responsable

Nom	Arthur KATAVALI MUSUBAO
Téléphone :	(+243)998604497
Adresse électronique :	raq1@asrames.org
Numéro CNOP :	0547/88

Personnel

Effectif :	47
Nombre pharmaciens :	3
Nombre personnel technique :	9

Services spécifiques Assurance Qualité

Qualification produits / fournisseurs	☒
Contrôle Qualité	☒
Département / Service Assurance Qualité	☒

Système de gestion de la qualité

Manuel Qualité	☒
Manuel de procédure	☒
Liste de produits/fabricant/fournisseurs	☒

Documents éthiques

Règlement intérieur / Code de conduite	☒
Directives en matière de conflit d'intérêts	☒
Directives en matière de confidentialité	☒

Système d'information

Intranet	☒
Logiciel de gestion stock	☒
Logiciel de gestion logistique	☒

Clients

Établissements de Vente en Gros ☐	Cliniques privées ☒	Pharmacies ouvertes au public (Officines) ☐	Centres médicaux privés ☒
Dépôts pharmaceutiques (Points de vente) ☐	Programmes spécialisés de santé nationaux ☒	Hôpitaux publics ☐	Organismes internationaux ☒
Centres de santé ☒	ONG ☒	CDR ☒	Partenaires Techniques et Financiers ☒

Modalités d'agrément des clients : ASRAMES dispose d'une fiche de demande d'agrément préétablie qui est soumise à chaque nouveau client. Ce dernier complète les informations sur l'organisation, les coordonnées, signes et met le sceau. Il annexe la copie du document officiel d'autorisation de fonctionnement. Si le demandeur remplit les critères d'éligibilité, un procès-verbal d'agrément est signé conjointement par ASRAMES et la Division Provinciale de la santé du Nord Kivu.

Profil produits

Nombre de références produit

Non communiqué

Catalogue produit	☒		
Statut produits (AMM RDC)	☒		
Spécialités pharmaceutiques	☐	Dispositifs médicaux	☒
Médicaments Génériques	☒	Produits diagnostic in vitro	☒
Stupéfiants & Psychotropes	☒	Lait maternel infantile	☒
Produits de santé de la reproduction	☒	Produits cosmétiques et diététiques	☐
Vaccins et sérums	☒	Optique	☐
Produits biologiques	☐	Produits vétérinaires	☐
Médicaments traditionnels	☐	Réactifs et produits de laboratoire	☒
Consommables médicaux	☒	Équipements de laboratoire	☒

Références fournisseur & les 5 principaux fournisseurs

Nombre de fournisseurs

29

Fournisseur 1	E IDA FOUNDATION, PAYS BAS, www.idafoudation.org
Fournisseur 2	MISSION PHARMA, PAYS BAS, www.missionpharma.com
Fournisseur 3	PHARMAKINA, RDC, www.pharmakina.com
Fournisseur 4	INSTA PRODUCTS (EPZ) Ltd., KENYA, www.instaproducts.com
Fournisseur 5	FAZZINI, ITALY, www.fazzini.it

Approvisionnement

Délais de livraison par voie maritime / terrestre : 180 jours

Délais de livraison par voie aérienne : 30 jours

Entrepôt principal

Superficie (en m²) : 5.000 m³

Capacité de stockage (en palettes ou m³) : 46.000 m³



Contrôle Qualité avant expédition
(BIVAC / VERITAS)



Vérification des conditions de transport



Contrôle Qualité après réception



Entrepôt secondaire

Superficie (en m²) : 2.650 m³

Capacité de stockage
(en palettes ou m³) : 337 m³ (produits
corrosifs et des
inflammables)

Commandes clients

Modalités de paiement :

Paiement après
réception des
produits

Délai de livraison :

7 jours

Délai de réclamation concernant
les produits livrés :

20 jours

Sécurité des locaux

Contrôle d'accès de l'établissement



Chambres froides / Réfrigérateurs

Nombre de chambres froides :

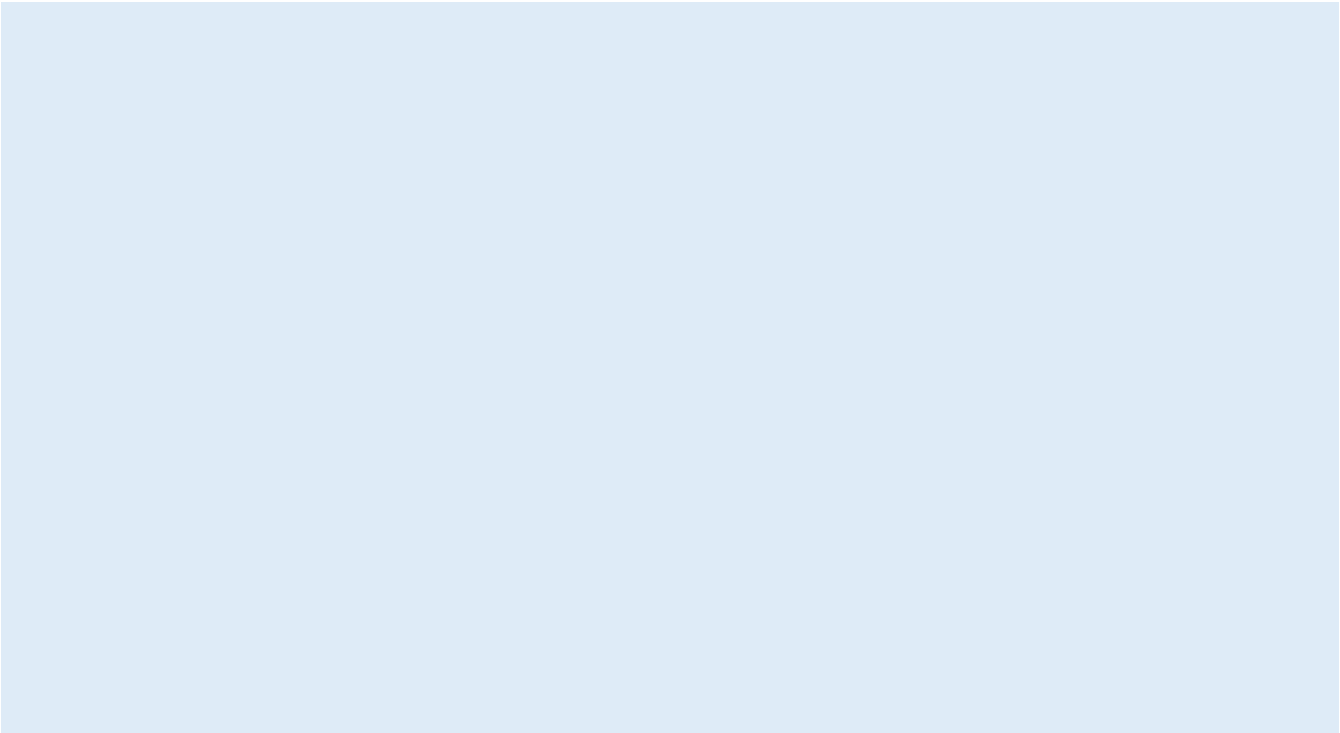
5

Nombre de réfrigérateurs :

5



Monographie des établissements pharmaceutiques certifiés de fabrication



Identité de l'établissement

Nom :	LABORATOIRE PHATKIN
Forme juridique :	Établissement
Type établissement :	LABORATOIRE DE PRODUCTION
Adresse:	66 Av. Kabalo ; Kinshasa (BP. 13620 Kin 1)
Ville :	Kinshasa
Province :	Kinshasa
Téléphone :	(+243) 999 924 145
E-mail:	labophatkin@gmail.com
Site WEB :	www.phatkin.org
Service réclamation :	(+243) 999924145
Service pharmacovigilance :	(+243) 999959262

Champs d'activités

Importation



Stockage



Achat



Distribution



Statut Réglementaire

Réf. Autorisation ouverture :	1253/20/074/2022
Réf. Extrait registre de commerce :	RCCM 14-A-6741
Réf. Identification Nationale :	01-93- K30003X
Réf. Impôt	A0710334R

Certification ISO 9001 :2015

Numéro de certificat :	NA
Autorité certificatrice :	NA
Date de délivrance :	NA
Durée de validité :	NA

Certification aux Bonnes Pratiques de Fabrication

Numéro de certificat :	MS.1253/BPF/P/DKK/009/2023
Autorité certificatrice :	ACOREP
Dat de délivrance :	18/10/2023
Durée de validité :	3 ans

Information Financière

Capital social : Non communiqué

Renseignements Directeur Général ou Gérant

Nom :	Donat KAMBALE MULIMBWE
Téléphone :	+243 999924145
Adresse électronique :	labdonat@gmail.com

Renseignements Pharmacien Responsable

Nom :	Achille NDJOLI EMBAKA
Téléphone :	+243 850036142
Adresse électronique :	andjoli2003@gmail.com
Numéro CNOP :	0640/02

Personnel

Effectif :	45
Nombre pharmaciens :	8
Nombre personnel technique :	7

Services spécifiques Assurance Qualité

Qualification produits / fournisseurs	☒
Contrôle Qualité	☒
Département / Service Assurance Qualité	☒

Système de gestion de la qualité

Manuel Qualité	☒
Manuel de procédure	☒
Liste de produits/fabricant/fournisseurs	☐

Documents éthiques

Règlement intérieur / Code de conduite	☒
Directives en matière de conflit d'intérêts	☒
Directives en matière de confidentialité	☒

Système d'information

Intranet	☒
Logiciel de gestion stock	☒
Logiciel de gestion logistique	☒

Clients

Établissements de Vente en Gros ☒	Cliniques privées ☒	Pharmacies ouvertes au public (Officines) ☐	Centres médicaux privés ☒
Dépôts pharmaceutiques (Points de vente) ☒	Programmes spécialisés de santé nationaux ☒	Hôpitaux publics ☒	Organismes internationaux ☒
Centres de santé ☒	ONG ☒	CDR ☒	Partenaires Techniques et Financiers ☒

Modalités d'agrément des clients : On s'assure que le client dispose d'une autorisation d'ouverture du ministère de la santé publique

Profil produits

Nombre de références produit ☒

Catalogue produit ☒

Statut produits (AMM RDC) ☒

Spécialités pharmaceutiques ☒

Dispositifs médicaux ☒

Médicaments Génériques ☒

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ☒

Stupéfiants & Psychotropes ☒

Lait maternel infantile ☐

Produits de santé de la reproduction ☒

Produits cosmétiques et diététiques ☒

Vaccins et sérums ☒

Optique ☐

Produits biologiques ☒

Produits vétérinaires ☐

Médicaments traditionnels ☐

Réactifs et produits de laboratoire ☒

Consommables médicaux ☒

Équipements de laboratoire ☒

Références fournisseur & les 5 principaux fournisseurs

Nombre de fournisseurs

52 (Matières premières et Articles de conditionnement.)

Fournisseur 1

PUROGENIX Limited

Fournisseur 2

Aarti drugs limited

Fournisseur 3

Supriya lifescience ltd

Fournisseur 4

GSM FOILS LLP

Fournisseur 5

MAHESH PLASTIC INDUSTRIES

Approvisionnement

Délais de livraison par voie maritime / terrestre : 3 mois

Délais de livraison par voie aérienne : 3 semaines

Contrôle Qualité avant expédition (BIVAC / VERITAS) ☒

Vérification des conditions de transport ☒

Contrôle Qualité après réception ☒

Entrepôt principal

Superficie (en m²) : Non communiqué

Capacité de stockage (en palettes ou m³) : Non communiqué

Entrepôt secondaire

Superficie (en m²) :

Capacité de stockage (en palettes ou m³) :

Sécurité des locaux

Contrôle d'accès de l'établissement



Chambres froides / Réfrigérateurs

Nombre de chambres froides : 1

Nombre de réfrigérateurs : 5

Commandes clients

Modalités de paiement : Cash / virement bancaire

Délai de livraison : A déterminer avec le client

Délai de réclamation concernant les produits livrés : 7 jours dès la réception

Identité de l'établissement

Nom :	ARAUPHAR S.A.R.L.
Forme juridique :	Société à Responsabilité Limitée (S.A.R.L.)
Type établissement :	Laboratoire
Adresse :	2216, Avenue Bobozo, Kingabwa-Limete
Ville :	Kinshasa
Province :	Kinshasa
Téléphone :	+243 973 716 786 / +243 818 124 326
E-mail :	admin@arauphar.com
Site WEB :	www.arauphar.com
Service réclamation :	+243 973 716 786/ +243 818 124 326
Service pharmacovigilance :	+243 818 124 326

Champs d'activités

Fabrication



Stockage



Importation



Distribution



Type de produits fabriqués

Formes orales :
comprimés,
gélules, solutés
buvables, sirops,
poudre pour
suspension
buvables



**Autres formes
médicamenteuses**
: crèmes et
onguents,
suppositoires,
préparations
ophtalmiques,
solutions et
émulsions à usage
externe,



**Coton et objets de
pansement :** coton,
gazes, bandages,
bandes plâtrés,
sparadrap,



**Matériels pour
injection et voie
veineuse :**
seringues usage
unique, aiguilles,
cathéters
intraveineux,
perfuseurs et
transfuseurs



**Forme
injectable :**
formes liquides
(ampoules ou
vials), poudres
pour
préparations
injectables,
solutés pour
perfusion



**Autres dispositifs
médicaux :**
sondes et drains,
fils pour suture et
ligature, gants
latex,



**Produits de
diagnostic : test,
réactifs de
laboratoire**





Statut Réglementaire

Réf. Autorisation ouverture :	1253/20/018/2021
Réf. Extrait registre de commerce :	13-B-01308
Réf. Identification Nationale :	01-C2001-KO1078G
Réf. Impôt	A 0700076 R

Certification ISO 9001 :2015

Numéro de certificat :	NA
Autorité certificatrice :	NA
Date de délivrance :	NA
Durée de validité :	NA

Certification aux Bonnes Pratiques de Fabrication

Numéro de certificat :	N°MS. 1253/BPF/P/DKK/01123/2021
Autorité certificatrice :	ACOREP
Dat de délivrance :	30/12/2021
Durée de validité :	3 ans

Information Financière

Capital social :	20 000 000
------------------	------------

Renseignements Directeur Général ou Gérant

Nom :	Riyaz DHANANI
Téléphone :	+243 973 716 786
Adresse électronique :	admin@arauphar.com

Renseignements Pharmacien Responsable

Nom :	LUZOLO BAKALA Andrew
Téléphone :	+243 818 124 326
Adresse électronique :	bakalalu2000@gmail.com
Numéro CNOP :	0880/03

Personnel

Effectif :	131
Nombre pharmaciens :	5
Nombre personnel technique :	65

Services spécifiques Assurance Qualité

Qualification produits / fournisseurs	☒
Contrôle Qualité	☒
Département / Service Assurance Qualité	☒

Système de gestion de la qualité

Site Master file (Fabricant)	☒
Manuel Qualité Fabricant	☒
Manuel de procédure Fabricant	☒

Documents éthiques

Règlement intérieur / Code de conduite	☒
Directives en matière de conflit d'intérêts	☒
Directives en matière de confidentialité	☒

Système d'information

Intranet	☒
Gestion de stock	☒
Gestion logistique	☒

Clients

Établissements de Vente en Gros ☒	Cliniques privées ☒	Pharmacies ouvertes au public (Officines) ☐	Centres médicaux privés ☐
Dépôts pharmaceutiques (Points de vente) ☒	Programmes spécialisés de santé nationaux ☐	Hôpitaux publics ☒	Organismes internationaux ☒
Centres de santé ☐	ONG ☒	CDR ☐	Partenaires Techniques et Financiers ☒

Modalités d'agrément des clients : On s'assure que le client dispose d'une autorisation d'ouverture conforme délivrée par l'autorité compétente.

Profil produits

Nombre de références produit 16

Catalogue produit ☒

Statut produits (AMM RDC) ☒

Catégories de produits de sante

Spécialités pharmaceutiques ☐

Dispositifs médicaux ☐

Médicaments Génériques ☒

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ☐

Stupéfiants & Psychotropes ☐

Lait maternel infantile ☐

Produits de santé de la reproduction ☐

Intrants nutrition ☐

Vaccins et sérums ☐

Produits cosmétiques et diététiques ☐

Produits biologiques ☐

Optique ☐

Médicaments traditionnels ☐

Produits vétérinaires ☐

Consommables médicaux ☐

Réactifs et produits de laboratoire ☐

Équipements de laboratoire ☐

Références fournisseur & les 5 principaux fournisseurs

Nombre de fournisseurs 2

Fournisseur 1 Aura Lifecare Pvt. Ltd.

Fournisseur 2 Aura Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

Approvisionnement

Délais de livraison par voie maritime / terrestre : 90 jours

Délais de livraison par voie aérienne : 30 jours

Entrepôt principal

Superficie (en m²) : 3494 m²

Capacité de stockage (en palettes ou m³) : 10482 m³



Contrôle Qualité avant expédition
(BIVAC / VERITAS)



Vérification des conditions de transport



Contrôle Qualité après réception



Sécurité des locaux

Contrôle d'accès de l'établissement



Chambres froides / Réfrigérateurs

Nombre de chambres froides : 1

Nombre de réfrigérateurs : 2

Entrepôt secondaire

Superficie (en m²) : 2400m²

Capacité de stockage (en palettes
ou m³) : 7200m³

Commandes clients

Modalités de paiement : 30% en avance et
70% à la réception
des produits

Délai de livraison : 7 jours

Délai de réclamation concernant
les produits livrés : 15 jours

Identité de l'établissement

Nom	PHARMAKINA SA
Forme juridique :	Société Anonyme
Type établissement :	Laboratoire Pharmaceutique
Adresse :	Av. KM4, Route de Goma, BP 1200
Ville :	Bukavu
Province :	Sud Kivu
Téléphone :	+243 999 999 021 / +243 998 670 321
E-mail :	Pk.kivu@pharmakina.com
Site WEB :	www.pharmakina.com
Service réclamation :	+243 998 670 321
Service pharmacovigilance :	+243 999 959 262

Type de produits fabriqués

Formes orales : ☒ comprimés, gélules, solutés buvables, sirops, poudre pour suspension buvables	Autres formes médicamenteuses ☒ : crèmes et onguents, suppositoires, préparations ophtalmiques, solutions et émulsions à usage externe,	Coton et objets de pansement : ☐ coton, gazes, bandages, bandes plâtrés, sparadrap,	Matériels pour injection et voie veineuse : ☐ seringues usage unique, aiguilles, cathéters intraveineux, perfuseurs et transfuseurs
Forme injectable : ☒ formes liquides (ampoules ou vials), poudres pour préparations injectables, solutés pour perfusion	Autres dispositifs médicaux : ☐ sondes et drains, fils pour suture et ligature, gants latex,	Produits de diagnostic : test, réactifs de laboratoire ☐	

Statut Réglementaire

Réf. Autorisation ouverture :	N°1253/20/134/2003
Réf. Extrait registre de commerce :	CD/BKV/RCCM-/14-B/002 RN/CKM/0018/MJ
Réf. Identification Nationale :	22-A0101-N63250B
Réf. Impôt	A0700313Z

Certification ISO 9001 :2015

Numéro de certificat :	NA
Autorité certificatrice :	NA
Date de délivrance :	NA
Durée de validité :	NA

Certification aux Bonnes Pratiques de Distribution

Numéro de certificat :	N° MS 1253/BPF/CNN/010/2023
Autorité certificatrice :	ACOREP
Dat de délivrance :	25/10/2023
Durée de validité :	2 ans

Information Financière

Capital social :	25.000.000,00 FC
------------------	------------------

Renseignements Directeur Général ou Gérant

Nom :	GURPREET KANG
Téléphone :	(+243)999999021
Adresse électronique :	Gurpreet.kang@pharmakina.com

Renseignements Pharmacien Responsable

Nom :	Dr Martial RUDAHINDWA KANYONYO, Pharmacien, PhD
Téléphone :	(+243)998670321
Adresse électronique :	martial.kanyonyo@pharmakina.com
Numéro CNOP :	Certificat d'exercer délivrer sans numéro, le 10 mars 2005

Personnel

Effectif :	Plus de 500
Nombre pharmaciens :	6
Nombre personnel technique :	Plus de 200

Services spécifiques Assurance Qualité

Qualification produits / fournisseurs	☒
Contrôle Qualité	☒
Département / Service Assurance Qualité	☒

Système de gestion de la qualité

Site Master file (Fabricant)	☒
Manuel Qualité Fabricant	☒
Manuel de procédure Fabricant	☒

Documents éthiques

Règlement intérieur / Code de conduite	☒
Directives en matière de conflit d'intérêts	☒
Directives en matière de confidentialité	☒

Système d'information

Intranet	☒
Logiciel de gestion stock	☒
Logiciel de gestion logistique	☒

Clients

Établissements de Vente en Gros ☒	Cliniques privées ☒	Pharmacies ouvertes au public (Officines) ☐	Centres médicaux privés ☐
Dépôts pharmaceutiques (Points de vente) ☒	Programmes spécialisés de santé nationaux ☐	Hôpitaux publics ☒	Organismes internationaux ☐
Centres de santé ☐	ONG ☒	CDR ☐	Partenaires Techniques et Financiers ☒

Modalités d'agrément des clients : On s'assure que le client dispose d'une autorisation d'ouverture conforme délivrée par l'autorité compétente.

Profil produits

Nombre de références produit	☒
Catalogue produit	☒
Statut produits (AMM RDC)	☒

Catégories de produits de santé

Spécialités pharmaceutiques	☐	Dispositifs médicaux	☐
Médicaments Génériques	☐	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	☐
Stupéfiants & Psychotropes	☒	Lait maternel infantile	☐
Produits de santé de la reproduction	☐	Produits cosmétiques et diététiques	☐
Vaccins et sérums	☐	Optique	☐
Produits biologiques	☐	Produits vétérinaires	☐
Médicaments traditionnels	☐	Réactifs et produits de laboratoire	☐
Consommables médicaux	☐	Équipements de laboratoire	☐

Références fournisseur & les 5 principaux fournisseurs

Nombre de fournisseurs NA

Fournisseur 1

Fournisseur 2

Fournisseur 3

Fournisseur 4

Fournisseur 5

Approvisionnement

Délais de livraison par voie maritime / terrestre : NA

Délais de livraison par voie aérienne : NA

Contrôle Qualité avant expédition (BIVAC / VERITAS) ☐

Vérification des conditions de transport ☐

Contrôle Qualité après réception ☐

Entrepôt principal

Superficie (en m²) : 4 hectares soit 40000 m²

Capacité de stockage (en palettes ou m³) : 5000 palettes

Entrepôt secondaire

Superficie (en m²) :

Capacité de stockage (en palettes ou m³) :

Sécurité des locaux

Contrôle d'accès de l'établissement



Chambres froides / Réfrigérateurs

Nombre de chambres froides : 0

Nombre de réfrigérateurs : 0

Commandes clients

Modalités de paiement :

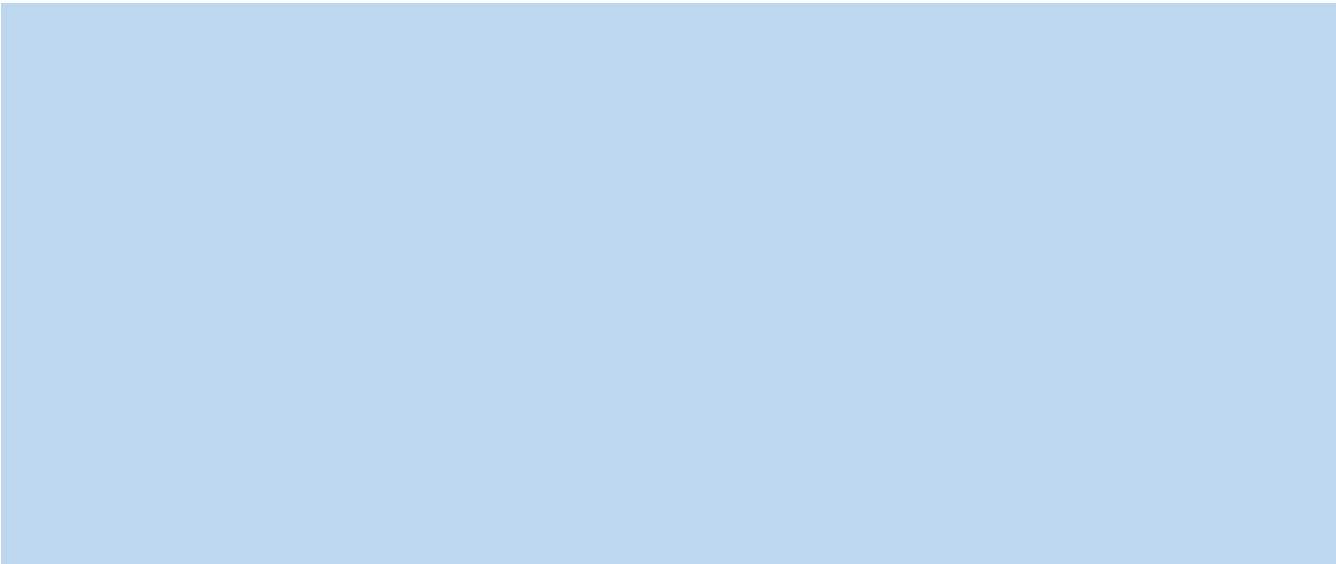
Cash / virement
bancaire

Délai de livraison :

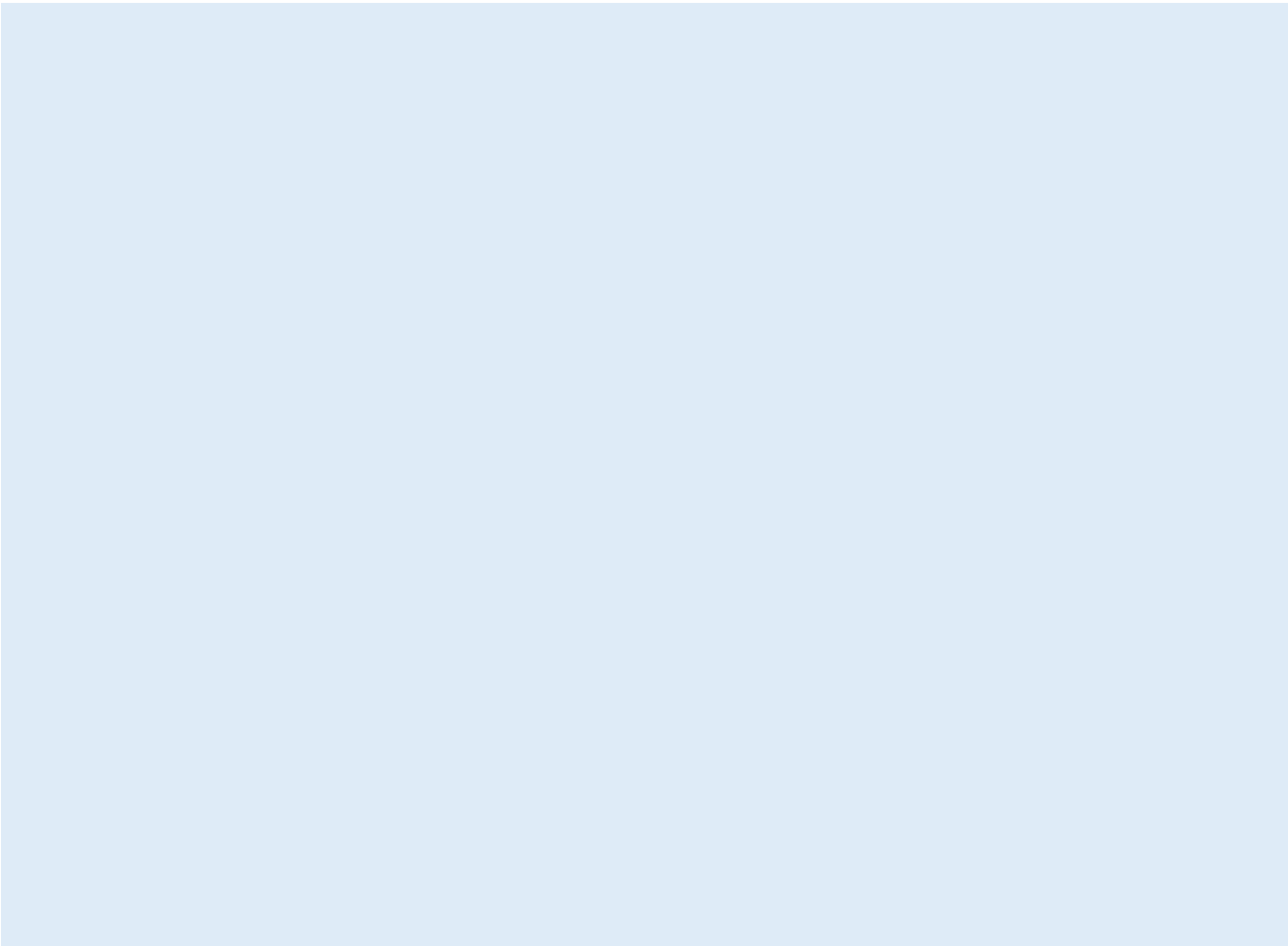
à déterminer
avec le client

Délai de réclamation concernant
les produits livrés :

7 jours dès la
réception



ANNEXES



Annexe 1 – PROCESSUS DE COLLECTE DES INFORMATIONS CONTENUES DANS LE REPERTOIRE

Les informations contenues dans le répertoire ont été recueillies à partir d'un outil intermédiaire développé sous la forme d'un formulaire, reprenant les données à collecter des 24 domaines couverts dans le répertoire. Chaque donnée à renseigner est accompagnée d'une instruction écrite précisant l'information attendue.

Ce formulaire, vierge de données, a été ensuite transmis à chaque entreprise pharmaceutique certifiée pour renseigner les informations demandées et retourner le formulaire remplis.

Après réception des formulaires, les données transmises ont été saisies dans un fichier Excel (répertoire électronique) puis renvoyées aux entreprises pour une validation formelle des informations à introduire dans le répertoire.

En conséquence, les informations contenues dans ce répertoire ont été validées par chaque entreprise. Elles reflètent la situation exacte de l'entreprise par rapport aux informations contenues dans le répertoire.

Annexe 2 - CONTROLE DE LA QUALITE DES DONNEES DU REPERTOIRE

Un répertoire de qualité doit refléter un compte rendu exact des données. Pour cela, il est important de disposer d'une méthode permettant de contrôler l'exactitude des données présentes dans le répertoire.

Les principales raisons d'un défaut de qualité d'un répertoire peuvent provenir d'erreurs de saisies ou de codification, des imprécisions dans le traitement des documents administratifs internes (Rapports d'inspection) et la non transmission de certaines déclarations obligatoires demandées par l'État aux établissements pharmaceutiques en cas de changement (ex. Changement de site ; Arrêt d'une chaîne de production ; changement de pharmacien responsable, etc.).

Pour pallier à ces défauts de qualité et apprécier l'exactitude des données, la principale méthode consiste à effectuer des enquêtes sur site sur base d'un échantillonnage d'établissements pharmaceutiques, contrôle orienté sur la mesure de l'exactitude des données du répertoire. Cette méthode de contrôle par vérification sur site, bien que contraignante en termes de coûts et de temps, est nécessaire et doit s'effectuer à une fréquence régulière.

Parallèlement, on peut également procéder à des contrôles par rapprochement avec d'autres sources administratives externes du secteur public (Registre du commerce, Ministère des finances, Centre des impôts, Douane, etc.) pour vérifier la cohérence des données avec les sources de l'ACOREP.

Des audits internes peuvent être également menés pour vérifier le travail des agents en charge de la tenue du répertoire pour voir si les données saisies sont conformes aux instructions en vigueur.

Annexe 3 - BONNES PRATIQUES DE GESTION DU REPERTOIRE ELECTRONIQUE

Avant la mise en place d'un répertoire électronique, le choix du logiciel de gestion de la base de données, adapté aux besoins spécifiques du répertoire, est une étape essentielle. Plusieurs critères, notamment la capacité fonctionnelle, la fiabilité, la facilité de manipulation, la maintenabilité et la performance devront être pris en compte pour orienter ce choix. Le répertoire électronique devra :

- ➔ Être facile d'utilisation, adapter au volume des données à traiter, garantir la cohérence^{nb} et la sécurité^{nb} des données, être performant et efficace.
- ➔ Tenir compte de la complexité des données à traiter, par exemple si les données sont du texte, des photos, des images, ou divers autres formats.
- ➔ Prendre en compte le nombre d'utilisateurs opérant sur le logiciel pour permettre l'accès simultanée par plusieurs utilisateurs, notamment si les données sont consultées et/ou modifiées par une ou plusieurs personnes simultanément.

Nb.

- *La cohérence de données implique de (i) de vérifier les droits d'accès et de chiffrer les données ; (ii) d'utiliser des formats d'enregistrement standards « de préférence une seule donnée par champ » ; (iii) d'intégrer des données de sources différentes et (iii) de tenir régulièrement à jour sa base de données.*
- *La sécurité des données implique la prise en compte des risques suivants : (i) risque physique (incendie, vol, etc.), (ii) risque de piratage et (iii) le risque de corruption involontaires des données.*
- *Lors du paramétrage des données dans le logiciel, il est recommandé d'utiliser une seule donnée dans un seul champ comme mentionné ci-dessus.*

Quelques exemples :

- *Adresse : il ne faut pas mettre une adresse entière dans un champ mais utiliser un champ pour la rue, un pour le quartier, un pour la ville et un pour la province.*
- *Téléphone : il ne faut pas mettre 2 numéros de téléphone dans un seul champ mais utiliser deux champs pour le faire.*
- *Certificat de Bonnes Pratiques de Distribution, il faudra mettre 1 champ pour l'organisme certificateur, 1 champ pour la date de délivrance du certificat et 1 champs pour la date de fin de validité*

Une fois le logiciel installé, il est nécessaire de mettre en place des mesures appropriées permettant de garantir la sécurité des données. Pour cela, il faudra :

- ➡ Définir et sécuriser les droits d'accès des utilisateurs : Définir qui a accès, comment l'accès est défini, qui donne l'accès, qui contrôle l'accès, réinitialiser régulièrement les mots de passe, tenir un registre des utilisateurs avec le nom d'utilisateur et le mot de passe et la date à laquelle l'accès a été donné.
- ➡ Effectuer des sauvegardes régulières (Backup) : Les sauvegardes de données sont très importantes si jamais le système de base de données tombe en panne. La sauvegarde doit être stockée en toute sécurité, mais aussi sur un serveur complètement séparé pour que l'on puisse accéder aux données lorsque le serveur d'origine est en panne.
- ➡ Qualifier et valider le système : La vérification par un audit permet de s'assurer que les données sont actualisées et fiables et permet d'enquêter sur les mauvaises données.
- ➡ Tester le système : L'une des pratiques importantes est de tester la sécurité de la base de données. En réfléchissant aux moyens d'une éventuelle violation et en testant la sécurité, ceci permet d'améliorer la sécurité.



Avec l'appui de **VILLAGE
REACH[®]**