

ARRÊTÉ

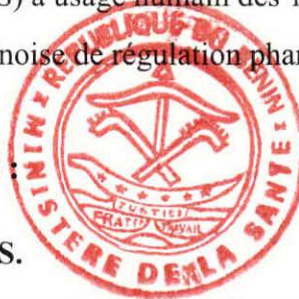
ANNÉE 2021 N° 0069 /MS/DC/SGM/CJ/ABRP/SA/083SGG21

Portant création et organisation du système national de vigilance des produits de santé (SNVPS) à usage humain.

LE MINISTRE DE LA SANTÉ

- Vu la loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2019-40 du 07 novembre 2019 ;
 - vu la loi n° 2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;
 - vu l'ordonnance n° 73-68 du 27 septembre 1973 portant définition des conditions d'importation de produits pharmaceutiques et objets de pansement au Bénin ;
 - vu la décision portant proclamation, le 21 avril 2021, par la Cour Constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 11 avril 2021;
 - vu le décret n° 2021-257 du 25 mai 2021 portant composition du Gouvernement ;
 - vu le décret n° 2019-430 du 02 octobre 2019 fixant la structure type des ministères ;
 - vu le décret n° 2020-078 du 19 février 2020 portant attributions, organisation et fonctionnement du ministère de la sante ;
 - vu Le décret n° 2019-407 du 25 septembre 2019 portant approbation des statuts de l'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique(ABRP), tel que modifié par le décret n° 2020-489 du 07 octobre 2020 ;
 - vu le rapport de l'atelier de validation du projet d'arrêté portant création et organisation du système national de vigilance des produits de santé (SNVPS) à usage humain des 18 et 19 juin 2020 ;
- Sur proposition du Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique.

ARRÊTÉ :



CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES.

Article 1^{er} : Le présent arrêté crée et organise le système national de vigilance des produits de santé (SNVPS) à usage humain. Il fixe les règles relatives à la surveillance des effets et événements indésirables liés à l'utilisation des produits de santé à usage humain.

Article 2 : Aux termes des dispositions du présent arrêté, les mots et expressions ci-après sont définis comme suit :

- "**Biovigilance**" : surveillance des événements et effets indésirables liés à la collecte et à l'utilisation des produits biologiques ;
- "**Cosmétovigilance**" : surveillance des événements et effets indésirables liés à l'utilisation des produits cosmétiques ;

HS



- **"Effet indésirable"** : réaction nocive et non voulue due à un produit de santé se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique. Il s'analyse également en tout incident ou accident résultant d'un mésusage ou de la mauvaise qualité du produit de santé à usage humain ;
- **"Événement indésirable"** : manifestation nocive survenant chez une personne pendant ou après un traitement, qu'elle soit considérée ou non comme liée à un ou à des produits de santé à usage humain ;
- **"Hémovigilance"** : surveillance des événements et effets indésirables liés à la collecte et à l'utilisation des produits sanguins labiles ;
- **"Imputabilité"** : établissement du lien de causalité entre la prise ou l'utilisation d'un produit de santé et la survenue d'un événement indésirable ;
- **"Matériorigilance"** : surveillance des événements et effets indésirables liés à l'utilisation des matériels médicaux ;
- **"Notificateur"** : personne physique habilitée à établir des notifications d'événements indésirables ;
- **"Notification"** : déclaration obligatoire d'un effet présumé indésirable d'un produit de santé. Celle-ci est réalisée à travers le remplissage d'une fiche de notification transmise à une structure du système national de vigilance ;
- **"Pharmacovigilance"** : surveillance des événements et effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments conventionnels et à celle des produits issus des plantes médicinales ;
- **"Produits de santé"** : tous les produits qui contribuent à la prévention, au diagnostic et au traitement des maladies humaines à savoir les médicaments y compris les produits à base de plantes, les vaccins, le sang et ses dérivés, les réactifs, les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires, les produits diététiques et d'hygiène corporelle ainsi que les autres produits pharmaceutiques à usage humain ;
- **"Réactovigilance"** : surveillance des événements et effets indésirables liés à l'utilisation des réactifs ;
- **"Système National de Vigilance des Produits de Santé (SNVPS)" à usage humain** : dispositif de surveillance qui permet aux acteurs sanitaires de détecter, de notifier et d'analyser pour une prise de décision adéquate en vue de prévenir les risques d'effets indésirables, ainsi que tout autre incident ou accident lié à l'utilisation des produits de santé à usage humain mis sur le marché béninois, y compris les produits sanguins labiles ;
- **"Toxicovigilance"** : surveillance des effets toxiques pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution aux fins de mener des actions d'alerte, de prévention, de formation et d'information ;
- **"Vaccinovigilance"** : surveillance des événements et effets indésirables liés à l'utilisation des vaccins ;
- **"Vigilance"** : surveillance soutenue et attentive dans le cadre de la détection et de la prévention des événements indésirables liés à l'utilisation des produits de santé ;
- **"Circuit"** : mécanisme par lequel les informations relatives aux événements et effets indésirables remontent du niveau opérationnel au niveau central avec retro-information ;
- **"Déclaration"** : L'acte par lequel un agent de santé ou toute autre personne habilitée notifie au service compétent, les effets indésirables constatés à l'occasion de l'utilisation d'un produit de santé ;



Handwritten initials and signature in blue ink.

- **"Effet indésirable grave"** : effet indésirable susceptible de mettre en jeu le pronostic vital, ou entraînant un décès Il s'agit notamment de :
 - un décès ;
 - une anomalie ou une malformation congénitale ;
 - une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation ;
 - une invalidité ou une incapacité totale ou temporaire considérable.
- **"Effet indésirable inattendu"** : effet indésirable dont la survenue ne peut être expliquée par l'une des propriétés pharmacologiques du médicament. Il s'agit d'un effet rare voir exceptionnel qui n'a pratiquement aucune chance d'être détectée au cours des essais cliniques. Ce sont des effets indésirables dont la nature, la gravité, la sévérité ou la fréquence ne sont pas mentionnées dans la monographie du résumé des caractéristiques du médicament ou du produit.

CHAPITRE II : DES DISPOSITIONS RELATIVES AU SYSTEME NATIONAL DE VIGILANCE DES PRODUITS DE SANTE A USAGE HUMAIN (SNVPS)

Article 3 : Le système national de vigilance des produits de santé à usage humain a pour missions :

- la définition des types d'effets ou d'événements indésirables ;
- la détection des effets indésirables ;
- la notification des évènements indésirables et le recueil des informations les concernant ;
- l'enregistrement, l'exploitation et l'étude de l'imputabilité, des évènements indésirables dans un but de prévention et de prise de décision ;
- la retro-information aux acteurs du système ;
- la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des produits de santé à usage humain ;
- la mise en place d'un mécanisme d'évaluation périodique du système ;
- la formation des acteurs du système.

Article 4 : Par le présent arrêté, il est mis en place un circuit de notification des événements et effets indésirables (CNEI), une Commission nationale de vigilance des produits de santé (CNVPS) et un Comité technique de vigilance des produits de santé (CTVPS).

Sont également acteurs du système national de vigilance des produits de santé à usage humain :

- les formations sanitaires publiques et privées, les officines de pharmacie et toutes autres structures relevant de la tutelle du Ministère de la Santé;
- les Partenaires Techniques et Financiers intervenant dans le secteur de la santé au Bénin;
- les fabricants de produits de santé et les Agences de représentation pharmaceutique.
- les Commissions en charge de l'homologation des produits de santé.

Article 5 : La coordination du système national de vigilance des produits de santé à usage humain est assurée par l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique (ABRP).

A ce titre, elle organise chaque année, en vue d'évaluer les activités de vigilance réalisées au cours de l'exercice, une revue qui réunit :

JP MB

- les membres de la Commission nationale de vigilance des produits de santé (CNVPS) ;
- les membres du Comité technique de vigilance des produits de santé (CTVPS) ;
- les Partenaires Techniques et Financiers ;
- les points focaux.

Le Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique (ABRP) peut faire appel à toutes autres personnes jugées compétentes.

CHAPITRE III : DES DISPOSITIONS RELATIVES AU CIRCUIT DE NOTIFICATION

Article 6 : Sont habilitées à notifier, les personnes ci-après : Médecins, Pharmaciens, Chirurgiens-dentistes, Infirmiers, Sages-Femmes, Aides-Soignants, Relais Communautaires, Praticiens de la Médecine Traditionnelle, Biotechnologistes, Délégués Médicaux, Agents d'hygiène et autres acteurs du système sanitaire.

Toute personne ne pouvant remplir la fiche de notification peut s'adresser à un professionnel de santé pour lui déclarer les événements indésirables survenus lors de la prise d'un produit de santé.

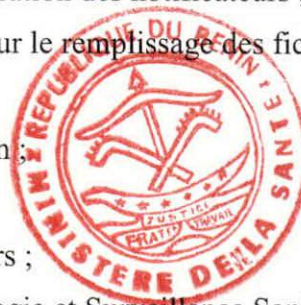
Article 7 : Les professionnels de santé ayant eu connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû à un produit de santé, sont tenus d'en faire la notification aux points focaux de leur zone sanitaire respective.

Les événements indésirables graves sont notifiés à l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique dans les 24 heures.

Le défaut de notification constitue une faute professionnelle et est sanctionné comme telle.

Article 8 : Au niveau de chaque Zone Sanitaire, le pharmacien responsable de l'hôpital de zone en collaboration, avec le responsable du Centre de surveillance épidémiologique (RCSE) est chargé de :

- contribuer à la formation et à la sensibilisation des notificateurs ;
- appuyer et conseiller les notificateurs pour le remplissage des fiches de notification ;
- collecter les fiches de notifications ;
- mener des investigations en cas de besoin ;
- archiver les documents traités ;
- faire la rétro information aux notificateurs ;
- transmettre au Chef Division Epidémiologie et Surveillance Sanitaire (CDESS) au niveau de la Direction départemental de la santé (DDS), les fiches de notification.



Article 9 : Au niveau de chaque département, le pharmacien responsable du centre hospitalier départemental centralise les données provenant des zones sanitaires et les transmet à l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique (ABRP).

Article 10 : Au niveau de chaque programme/agence de santé, il est désigné un point focal chargé de :

- appuyer et conseiller les notificateurs pour le remplissage des fiches de notification ;
- participer aux sessions d'imputabilité ;
- faire la rétro information aux notificateurs ;

JP HS

- contribuer à la formation et à la sensibilisation des notificateurs.

Article 11 : Les centres nationaux de recherche, organismes nationaux et internationaux en charge de la santé, les programmes/agences de santé sont tenus de notifier à l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique, tous les événements et effets indésirables des produits de santé utilisés dans le cadre de leurs interventions ou faisant l'objet d'études.

Article 12 : Tout fabricant, laboratoire/agence ou tout organisme exploitant des produits de santé sont tenus de notifier tout effet indésirable grave et/ou inattendu imputables aux produits de santé qu'ils mettent sur le marché au Bénin ou à l'étranger. La notification est faite au niveau de la direction en charge de la vigilance des produits de santé dans un délai variable selon les cas :

- dans les 72 heures suivant la réception de l'information relative aux effets indésirables graves, survenant en dehors d'un essai clinique quelle que soit leur prévisibilité ;
- dans les 07 jours suivant la réception de l'information relative aux effets indésirables graves survenant dans le cadre d'un essai clinique, quelle que soit leur prévisibilité,
- dans les 15 jours suivant la réception de l'information pour les effets indésirables inattendus et non graves quelles que soient les circonstances,
- dans les 03 mois les événements survenus en dehors du Bénin sous forme de PSUR.

Article 13 : Après le traitement des données issues des notifications, l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique organise la retro information en collaboration avec les parties prenantes.

CHAPITRE IV : DES DISPOSITIONS RELATIVES A LA COMMISSION NATIONALE DE VIGILANCE DES PRODUITS DE SANTE (CNVPS) A USAGE HUMAIN

Article 14 : La Commission nationale de vigilance des produits de santé est chargée :

- d'évaluer les rapports du Comité technique de vigilance des produits de santé (CTVPS) ;
- d'émettre des avis et recommandations à l'intention du Ministre de la Santé en vue de la prise de décision adéquate ;
- de proposer au Ministre de la Santé, les enquêtes et travaux qu'elle estime utiles pour une meilleure évaluation du rapport bénéfice/risque par rapport à un produit de santé;
- de traiter toute autre question relative à la vigilance des produits de santé.

Article 15 : Outre les rapports à elle soumis à examen par le Comité technique de vigilance des produits de santé, la Commission nationale de vigilance des produits de santé s'autosaisit de toute autre situation relevant des attributions mentionnées ci-dessus.

Article 16 : La Commission nationale de vigilance des produits de santé est composée de :

- Président** : Directeur Général de l'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique
- Vice-Président** : Directeur National de la Santé Publique
- Rapporteur** : Directeur chargé des Inspections, de la Vigilance et des Essais Cliniques
- Membres** : - Chef du service en charge de la vigilance des produits de santé au niveau de l'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique
- Chef du service en charge de l'homologation des produits de santé

JP MB

- : - un représentant de l'Agence Nationale des Soins de Santé Primaires
- un représentant de la Direction Nationale de la Médecine Hospitalière
- un représentant de la Direction Nationale de la Médecine Hospitalière
- un représentant de l'association des consommateurs
- un représentant de l'Agence Nationale de Contrôle de Qualité des produits de santé et de l'eau
- un représentant de l'Agence Nationale pour la Transfusion Sanguine
- un médecin ou pharmacien spécialiste en pharmacologie
- un médecin ou pharmacien spécialiste en toxicologie
- un représentant de l'Association des cliniques privées
- un représentant des pharmaciens d'officine
- un représentant de la Direction de la Recherche, de la Formation et de la Médecine Traditionnelle



Article 17 : Les membres de la Commission nationale de vigilance des produits de santé sont nommés par arrêté du Ministre chargé de la santé pour une durée de trois (3) ans renouvelable une fois.

Article 18 : En cas de vacance au niveau des membres de la commission, le Ministre de la Santé prend un arrêté pour pourvoir au remplacement sur proposition de la structure de provenance.

Article 19 : La Commission nationale de vigilance des produits de santé peut, au cours de ses travaux et en cas de besoin, faire appel à toute personne physique ou morale dont les compétences sont jugées nécessaires pour l'accomplissement de sa mission.

Article 20 : La Commission nationale de vigilance des produits de santé se réunit en session ordinaire deux fois par an.

Toutefois, elle peut se réunir en session extraordinaire en cas de nécessité, sur convocation de son président.

Les convocations des réunions parviennent aux membres de la commission au moins une semaine avant la date de la tenue desdites réunions.

Article 21 : La commission délibère valablement si les deux tiers des membres sont présents. Lorsque la commission ne peut délibérer pour insuffisance de quorum, la réunion est reportée à une date ultérieure et se tiendra, dans ce cas, quel que soit le nombre de membres présents.

Article 22 : Les travaux de la Commission nationale de vigilance des produits de santé sont préparés par le rapporteur sous la responsabilité du président.

CHAPITRE V : DES DISPOSITIONS RELATIVES AU COMITE TECHNIQUE DE VIGILANCE DES PRODUITS DE SANTE (CTVPS) A USAGE HUMAIN

Article 23 : Le Comité technique de vigilance des produits de santé (CTVPS) à usage humain, institué par le présent arrêté intervient dans les domaines de vigilance ci-après :

- pharmacovigilance ;

JP *MB*

- vaccinovigilance ;
- réactovigilance ;
- matériovigilance ;
- hémovigilance ;
- toxicovigilance ;
- cosmétovigilance ;
- biovigilance ;
- vigilance des autres produits de santé à usage humain.

Article 24 : Le Comité technique de vigilance des produits de santé est chargé de :

- suivre tous les événements et effets indésirables ou tout autre problème lié à l'utilisation :
 - o des médicaments conventionnels ;
 - o des vaccins et autres produits biologiques ;
 - o des dispositifs médicaux (réactifs et matériels médicaux) ;
 - o des produits cosmétiques ;
 - o des produits sanguins labiles ;
 - o des produits issus des plantes médicinales ;
 - o des autres produits de santé à usage humain ;
- évaluer les informations et les données de notification collectées ;
- étudier l'imputabilité des événements et effets indésirables ;
- contribuer à la réévaluation des rapports bénéfice/risque des produits de santé commercialisés au Bénin ;
- donner un avis technique sur toutes questions d'ordre scientifique, relatives à la vigilance des produits de santé ;
- proposer et évaluer tout plan de gestion de risques liés à l'utilisation des produits de santé ;
- mener les enquêtes des produits de santé en cas d'alerte.



Article 25 : En cas d'urgence le Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique convoque le Comité technique de vigilance des produits de santé.

Parallèlement, il saisit la Commission nationale à l'effet de proposer des mesures conservatoires.

Article 26 : Le Comité technique de vigilance des produits de santé est composé d'un représentant de la Direction en charge de la vigilance des produits de santé et des spécialistes ci-après :

- cardiologue ;
- pédiatre ;
- dermatologue ;
- endocrinologue ;

JP MB

- gynécologue obstétricien ;
- Hépato-gastro-entérologue ;
- immunologue ;
- infectiologue ;
- interniste ;
- néphrologue ;
- neurologue ;
- pharmacien hospitalier ;
- pneumologue ;
- spécialiste en biologie clinique ;
- spécialiste en parasitologie ;
- spécialiste en pharmacologie ;
- spécialiste en santé publique ou épidémiologie ;
- spécialiste en toxicologie.



Article 27 : Les membres du Comité technique de vigilance des produits de santé sont nommés par arrêté du Ministre en charge de la santé sur proposition du Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique pour une durée de trois (3) ans renouvelables une fois.

Article 28 : Au cours de ses travaux, le Comité technique de vigilance des produits de santé peut, en cas de besoin, faire appel à toute personne ressource dont les compétences sont jugées nécessaires.

Article 29 : Le Comité technique de vigilance des produits de santé se réunit en cas de besoin sur convocation du Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique.

Il peut également se réunir sur demande motivée des deux tiers de ses membres.

Les membres du Comité technique de vigilance des produits de santé sont invités aux différentes sessions par l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique selon les spécialités requises par rapport aux cas de vigilance à examiner.

Article 30 : Le Comité technique de vigilance des produits de santé à usage humain est dirigé par un bureau composé de trois membres :

- un président ;
- un vice-président ;
- un secrétaire permanent.

Le Secrétariat permanent est assuré par la direction en charge de la Vigilance de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique.

Article 31 : Le Comité technique de vigilance des produits de santé délibère valablement à la majorité simple des membres invités pour les cas de vigilance concernés.

Lorsque le comité ne peut délibérer pour insuffisance de quorum, la réunion est reportée à une date ultérieure et se tiendra, dans ce cas, quel que soit le nombre de membres présents.

JP MB

CHAPITRE VI : DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 32 : Les membres de la commission et ceux du comité sont astreints aux obligations ci-après :

- déclarer tout lien d'intérêt ;
- respecter les principes de confidentialité conformément aux dispositions réglementaires en vigueur ;
- faire preuve de ponctualité et d'assiduité aux différentes sessions de la commission.

Un règlement intérieur précisera les règles d'organisation et de tenue des sessions.

Article 33 : En cas de violation des prescriptions indiquées à l'article précédent, le mis en cause s'expose à des sanctions conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Article 34 : Les frais de fonctionnement de la Commission nationale et du Comité technique de vigilance des produits de santé sont imputés aux ressources de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique quelle que soit leur provenance (Budget national, droits d'homologation des produits de santé, appuis des Partenaires Techniques et Financiers et d'autres acteurs).

Article 35 : Le Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique est chargé de l'application du présent arrêté.

Article 36 : Le présent arrêté qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, prend effet pour compter de la date de sa signature et sera publié au Journal Officiel de la République du Bénin. JP

Cotonou, le

13 JUL 2021



Benjamin I. B. HOUNKPATIN

Ministre de la Santé

Ampliations : - PR : 04 - AN : 04 - CC : 02 - CS : 02 - CES : 02 - HAAC : 02 - HCJ : 02 - MS : 04 - AUTRES
MINISTERES : 22 - CABINET MS : 07 - SGM/MS : 02 - IGM/MS : 02 - DIRECTIONS CENTRALES MS :
03 - AGENCES : 07 - DIRECTIONS TECHNIQUES : 08 - DDS : 12 - ARCHIVES : 02 - JORB : 01.