ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Guide	
	QRP-GU-0001 Guide de gestion des plaintes , réclamations et recours	Version :2

Détails du document	
Mat. Superviseur	**Superviseur**
121212	MALETE Yassima Augustine Murielle

Historique de l'évolution du document		
Version	**Date**	**Justification de la MAJ**
1	09/10/2025	CREATION
2	16/06/2026	Modification Mise à jour du titre Rubrique 1 : Ajout d'une définition et modification du champ d'application Rubrique 3.1 : Actualisation des canaux de soumission Rubrique 3.3: Actualisation des délais de traitement

Liste des documents de renvoi		
Code	**Désignation**	**Type**

ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Guide	
	QRP-GU-0001 Guide de gestion des plaintes , réclamations et recours	Version :2

Liste des rédacteurs				
Nom\Prénom	**Fonction**	**Signature**	**Date de Validation**	**Heure**
MALETE Yassima Augustine Murielle	Chef Service		16/06/2026	09:57:43

Liste des vérificateurs				
Nom\Prénom	**Fonction**	**Signature**	**Date de Validation**	**Heure**
NOUTAI Y. Nelly	Directeur Technique		16/06/2026	10:51:04

Liste des approbateurs				
Nom\Prénom	**Fonction**	**Signature**	**Date de Validation**	**Heure**
CHABI Yossounon	Directeur Général		16/06/2026	13:35:14

GUIDE DE GESTION DES PLAINTES, RECLAMATIONS, RECOURS, SUGGESTIONS

Tél. (229) 01 51 45 79 87
Adresse. Guinkomey, rue 108, Cotonou, Bénin

E-mail. contact.abmed@gouv.bj
www.abmed.bj

QualiPro

Sigles et abréviations 3
Avant-propos 4
1. Généralités 5
2. Documents de références : textes juridiques et normes 6
3. Parcours type d'une plainte, d'une réclamation et d'un recours préalable 6
3.1. Soumission des dossiers 7
3.2. Typologie et critères de recevabilités 7
3.3. Délais standards 7
3.4. Traitement des plaintes/réclamations 8
3.5. Recours préalable contre les décisions de l'ABMed 8
3.6. Recours auprès du Conseil de surveillance /ARS 9
3.7. Gestion des conflits d'intérêts 9
3.8. Frais 9
3.9. Archivage et conservation 9
4. Annexe 9

QualiPro

Sigles et abréviations

ABMed : Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé

ARS : Autorité de Régulation du Secteur de la Santé

J : Jour

Avant-propos

Le présent guide décrit le dispositif adopté par l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé (ABMed) pour recevoir, instruire et statuer sur les plaintes, réclamations, suggestions, compliments et recours relatives à ses services ainsi que pour réexaminer ses propres décisions lorsqu'un recours préalable est formulé. Il vise à garantir une pratique uniforme, compréhensible et traçable au sein de l'ABMed et à offrir aux différentes parties prenantes des voies de recours claires, progressives (graduelles) et équitables.

La gestion des retours clients repose sur sept principes :

- l'accessibilité des canaux (simples et gratuits) ;
- l'équité procédurale (droit d'être entendu et d'accéder au dossier) ;
- l'indépendance et l'impartialité (séparation de l'instruction et de la décision ; prévention des conflits d'intérêts) ;
- la célérité et la prévisibilité (délais standardisés et communiqués) ;
- la transparence et la traçabilité (décisions motivées et archivage) ;
- la confidentialité et la protection des données (conformité à la loi) ;
- l'amélioration continue (analyse des causes et actions correctrices).

Il précise également la possibilité de la saisine de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé (ARS) lorsque le recours préalable n'aboutit pas ou ne satisfait pas l'auteur.

J'encourage toutes les parties prenantes à le lire et à se l'approprier afin de cerner tout le dispositif mis en place par l'ABMed pour garantir la transparence et l'impartialité dans ses décisions et les procédures de délivrance des différents actes réglementaires.

Dr Yossounon CHABI

Directeur général

QualiPro

1. Généralités

- **Définitions**

Aux termes du présent guide, on entend par :

Plainte : C'est une expression formelle d'insatisfaction, émise par une partie prenante (généralement un client) à l'égard d'un produit, service, ou processus qui ne répond pas à ses attentes ou encore l'acte par lequel une personne porte à la connaissance de l'ABMed une situation qu'elle estime illégale ou dangereuse impliquant des produits de santé ou des professionnels de santé contrôlés par l'Agence.

Réclamation : Une réclamation est une demande émise par un client ou une partie prenante pour corriger un défaut ou une non-conformité d'un produit ou d'un service. Il s'agit d'une demande de résolution qui vise généralement à rectifier un problème sans impliquer une procédure légale. La réclamation peut concerner des sujets comme la qualité des services, les délais de livraison, ou toute déviation par rapport aux spécifications convenues.

Recours : demande motivée de réexamen d'une décision réglementaire de l'ABMed. C'est aussi l'obligation que les dispositions législatives et règlementaires imposent à la personne qui conteste une décision de l'ABMed de s'adresser d'abord à l'Agence avant de pouvoir saisir toute autre instance contentieuse Les recours préalables contestent le fond d'une décision réglementaire (refus, suspension, injonction, retrait, etc.).

Partie prenante : toute personne ou organisme qui peut soit influer sur une décision ou une activité, soit être influencé ou s'estimer influencé par une décision ou une activité.

Saisine : formalité par laquelle une affaire ou une question est portée devant une autorité compétente afin que celle-ci en prenne connaissance et rende une décision.

Suggestion : proposition d'amélioration transmise par un usager, un partenaire ou un membre du personnel.

ARS : Autorité de Régulation du Secteur de la Santé, compétente pour connaître d'un recours externe lorsque le recours préalable est resté infructueux.

- **Objectifs et champ d'application**

Ce guide décrit les canaux de soumission des plaintes, réclamations, suggestions, compliments et recours ainsi que la procédure de leur traitement par l'ABMed. Il concerne toutes les fonctions réglementaires de l'ABMed.

Sont incluses les décisions relatives :

- à l'enregistrement et aux autorisations de mise sur le marché ;
- à la supervision des essais cliniques ;

QualiPro

- à l'octroi des licences aux établissements ;
- à la surveillance et au contrôle du marché ;
- à la vigilance des produits de santé ;
- aux inspections réglementaires ;
- aux procédures de passation de marchés publics.

Le document couvre les situations d'insatisfaction liées à la qualité du service comme les contestations de fond portant sur une décision réglementaire, le délai des services ou le non-respect des procédures. **Les recours juridictionnels devant les tribunaux demeurent possibles mais ne relèvent pas du présent guide**.

- **Cible du guide**

Le présent guide concerne toutes les parties prenantes de l'Agence.

2. Documents de références : textes juridiques et normes

Le fonctionnement de l'ABMed est encadré par les textes législatifs et réglementaires béninois qui régissent les médicaments et les autres produits de Santé. Il s'appuie également sur la Politique qualité de l'ABMed, sa politique de confidentialité, son code de déontologie et d'éthique, sur son Système de Management de la Qualité (SMQ) et ses procédures connexes de façon générale, ainsi que sur les bonnes pratiques de réglementation promues par l'OMS.

3. Parcours type d'une plainte, d'une réclamation et d'un recours préalable

Le parcours type d'une plainte ou d'une réclamation comprend :

- la soumission par un canal écrit ;
- l'accusé de réception ;
- l'instruction proportionnée à la nature du recours ;
- l'audition éventuelle ;
- la décision motivée ;
- la clôture avec, le cas échéant, des actions d'amélioration.

Le parcours d'un recours préalable intègre aux étapes ci-dessus, celles-ci après :

- la constitution d'une commission indépendante ;
- un accès organisé au dossier ;
- la possibilité d'un effet suspensif justifié.

En cas d'insatisfaction à l'issue du recours préalable, le recours à l'ARS demeure ouvert dans les délais fixés.

QualiPro

3.1. Soumission des dossiers

Pour faciliter l'exercice des droits, l'ABMed reçoit les dossiers via trois canaux :

- par courriel à l'adresse suivante :retours.abmed@gouv.bj ;
- le site internet : ***abmed.bj*** (fenêtre des plaintes/retours) ;
- par courrier à déposer au secrétariat de l'ABMed (Formulaire disponible à l'accueil de l'Agence)

⚠ Pour le cas spécifique des réclamations /plaintes /recours liés aux procédures de passations de marché, en plus des canaux décrit ci-dessus le retour peut être également reçu directement au secrétariat de la PRMP.

Toute voie de soumission en dehors de celles citées ci-dessus n'est pas admise. Un accusé de réception est systématiquement transmis par l'ABMed au plaignant.

3.2. Typologie et critères de recevabilités

Les plaintes et réclamations reçues par l'ABMed sont d'abord classées pour orienter leur traitement en :

- plaintes de service/délai portent sur la qualité d'un service ou le respect des délais ;
- plaintes de procédure qui allèguent un non-respect d'une règle procédurale (notification, droit d'être entendu, etc.).

Une saisine est recevable si elle comporte :

- l'identité et les coordonnées de l'auteur ;
- un exposé clair des faits et motifs ;
- pour un recours préalable, la référence précise la décision contestée (numéro et date).

En cas de pièce manquante, l'ABMed demande un complément dans un délai de 24 heures ouvrés ; en absence de réponse, la saisine peut être déclarée irrecevable. Le respect des délais décrits ci-après conditionne la priorité d'examen.

3.3. Délais standards

Le tableau ci-dessous présente les délais standards de traitement des plaintes, réclamations, recours et suggestions.

Étape	Délai standard	Détails / Remarques
Plainte Réclamation	≤ 03 jours ouvrés (marchés publics)	Possibilité d'audition

	≤ 05 jours ouvrés (autres services)	
Suggestion	≤ 15 jours ouvrés	N/A
Recours	≤ 30 jours ouvrés	Possibilité d'audition

3.4. Traitement des plaintes/réclamations

À la réception d'une plainte, les services compétents de l'ABMed l'enregistrent, puis vérifient sa recevabilité et leur compétence. L'instruction s'adapte à la nature du recours :

- les défauts de qualité de service ou de délai donnent lieu à des explications et si nécessaire, à des actions de correction ;
- les irrégularités de procédure sont analysées et donnent lieu à des remises en conformité du service au niveau de l'ABMed.

Si une audition est nécessaire pour éclairer le dossier, l'ABMed peut convoquer les personnes concernées pour les entendre. Un procès-verbal de cette audition est établi.

À la fin de l'instruction, l'ABMed rend une décision motivée. Cette décision détaille les faits, s'appuie sur les bases juridiques pertinentes et énonce les mesures à appliquer.

⚠ Il est important de noter que le simple fait de déposer une plainte ne suspend pas, en règle générale la décision initiale contestée. Une suspension n'est possible qu'à titre exceptionnel et si l'ABMed prend une décision expresse en ce sens, à condition que l'intérêt de la santé publique soit préservé et qu'il n'y ait pas de risque grave.

3.5. Recours préalable contre les décisions de l'ABMed

Lorsqu'une décision réglementaire est contestée, l'auteur peut former un recours préalable dans les deux mois suivant sa notification. La demande, motivée et assortie des pièces pertinentes, est adressée via les canaux dédiés.

Après enregistrement et examen de la recevabilité, l'ABMed constitue une Commission d'Instruction des Recours, dont les membres déclarent l'absence de conflits d'intérêts. Le plaignant peut consulter les éléments non confidentiels du dossier et produire, dans une fenêtre de dix jours ouvrables, des observations complémentaires.

Au besoin, une audition contradictoire est organisée. La commission peut confirmer la décision, la réformer partiellement ou l'annuler en renvoyant pour nouvelle instruction.

QualiPro

Le recours préalable n'est pas suspensif par défaut ; une suspension peut toutefois être accordée si les circonstances le justifient au regard de la santé publique.

3.6. Recours auprès du Conseil de surveillance /ARS

Si le recours préalable reste infructueux ou sans réponse au-delà de trente jours ouvrables, l'auteur peut saisir le Conseil de surveillance /ARS dans un délai de quinze jours ouvrables.

À la demande du Conseil de surveillance /ARS, l'ABMed transmet le dossier administratif complet dans un délai de cinq jours ouvrés et désigne un point focal pour fluidifier les échanges.

Les décisions du Conseil de surveillance/ARS s'appliquent conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et ne préjugent pas d'un recours éventuel devant la justice.

3.7. Gestion des conflits d'intérêts

Chaque intervenant de l'ABMed impliqué dans le traitement des dossiers doit selon la politique de l'ABMed déclarer préalablement ses intérêts.

En présence d'un conflit réel ou apparent, la personne est écartée de l'instruction et remplacée.

Le service de management de la qualité assure la traçabilité des déclarations et procède à des audits périodiques pour préserver l'impartialité des décisions.

3.8. Frais

Le dépôt et l'instruction des plaintes, réclamations et des recours sont gratuits. L'accès au dossier du plaignant est sans frais, sous réserve de coûts raisonnables de reproduction matérielle lorsque ceux-ci sont demandés expressément.

3.9. Archivage et conservation

Les dossiers sont conservés pendant une durée minimale de cinq ans après leur clôture, ou pendant toute durée supérieure imposée par la loi. La conservation respecte les exigences du système de management de la qualité et garantit l'intégrité, la confidentialité et la traçabilité des pièces. La destruction intervient de manière sécurisée à l'issue des délais applicables.

4. Annexe

Formulaire de soumission des retours.

QualiPro