

# SYNTHÈSE DES CAMPAGNES D'INSPECTION 2024

Janvier 2025



MINISTÈRE DE LA SANTÉ  
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN



AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT  
ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ

## TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION .....	3
I. OBJECTIFS .....	3
A. OBJECTIF PRINCIPAL .....	3
B. OBJECTIFS SPÉCIFIQUES .....	3
II. RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIVES .....	4
III. BILAN D'EXÉCUTION DES ACTIVITÉS D'INSPECTION .....	6
A. POINT DES ACTIVITÉS DE L'ANNÉE 2024 .....	6
B. TAUX D'EXÉCUTION ET RÉSUMÉ DE LA CAMPAGNE D'INSPECTION .....	8
C. ANALYSE DES ÉCARTS ET POINTS À AMÉLIORER PAR ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE .....	11
1. OFFICINES .....	11
2. GROSSISTES VÉTÉRINAIRES .....	17
3. CABINETS VÉTÉRINAIRES .....	24
4. USINES DE PRODUCTION .....	28
5. DÉPÔTS DE VACCIN .....	34
6. PRODUITS COSMÉTIQUES .....	38
IV. BILAN DES SUITES D'INSPECTION .....	42
CONCLUSION .....	44
DEFIS ET PERSPECTIVES .....	44

## LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Taux d'exécution des inspections réalisées au cours de l'année 2024 .....	8
Figure 2 : Taux d'exécution des autres types d'inspections.....	9
Figure 3 : Taux d'exécution des inspections des officines et des contrôles techniques à l'importation ..	9
Figure 4 : Nombre de contrôles techniques à l'importation par type d'établissement .....	10
Figure 5 : Répartition du taux de non-conformité par rubrique lors de l'inspection des officines en 2024 .....	12
Figure 6 : Répartition du taux de non-conformité par rubrique lors de l'inspection des grossistes vétérinaires en 2024.....	18
Figure 7 : Répartition du taux de non-conformité par rubrique lors de l'inspection des cabinets vétérinaires en 2024.....	24
Figure 8 : Répartition du taux de non-conformité par rubrique lors de l'inspection des usines de production en 2024 .....	29
Figure 9 : Répartition du taux de non-conformité par rubrique lors de l'inspection des usines de production nationales en 2024 .....	29
Figure 10 : Répartition du taux de non-conformité par rubrique lors de l'inspection des usines de production internationales-en 2024.....	30
Figure 11 : Répartition du taux de non-conformité par critère lors de l'inspection des dépôts de vaccins en 2024 .....	34
Figure 12 : Répartition du taux de non-conformité par critère lors de l'inspection des structures de ventes de produits cosmétiques en 2024.....	38
Figure 13 : Nombre de Plan CAPA reçus comparés aux inspections réalisées en 2024.....	43

## **INTRODUCTION**

L'Agence béninoise du médicament et des autres Produits de Santé (ABMed) a été créée à la suite de la mutation de l'ex-Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED). En vertu du décret n° 2023-422 du 26 juillet 2023, portant approbation de ses statuts, l'ABMed a pour mission principale de réguler et de contrôler l'ensemble du secteur pharmaceutique au Bénin. Son rôle est d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé, garantissant ainsi la protection de la santé publique et contribuant à une gestion rigoureuse des produits pharmaceutiques dans le pays.

Dans ce cadre, la Direction des Inspections et de la Réglementation Pharmaceutique (DIRP) de l'ABMed a pour rôle primordial de veiller à la conformité des pratiques pharmaceutiques aux normes en vigueur. Le présent document aborde les principales actions et résultats obtenus par cette direction, soulignant les efforts déployés pour renforcer le contrôle des établissements de santé. Ce document met en lumière les défis rencontrés et les avancées réalisées dans l'amélioration de la régulation du secteur pharmaceutique au Bénin. Il permet également de mesurer l'impact des interventions et d'évaluer les progrès réalisés par rapport aux objectifs fixés en début d'année.

Les résultats de cette année témoignent de l'engagement de la direction à maintenir des standards élevés de sécurité et de qualité, tout en prenant en compte les évolutions réglementaires et les besoins de l'agence. Ce document offre également une perspective sur les priorités et les actions à entreprendre pour l'année 2025.

## **I. OBJECTIFS**

### **A. OBJECTIF PRINCIPAL**

Au titre de l'exercice 2024, la DIRP a eu pour objectif principal d'évaluer le respect des normes visant la bonne gestion et le maintien de la qualité des produits de santé dans les établissements pharmaceutiques non fréquemment inspectés.

### **B. OBJECTIFS SPÉCIFIQUES**

Spécifiquement, il s'est agi de :

- vérifier le respect des différentes étapes d'approvisionnement ;
- contrôler les conditions de conservation des produits de santé ;
- détecter les produits de santé de qualité inférieure ;
- vérifier la conformité des activités aux bonnes pratiques (de fabrication, de distribution, officinale) ;

- vérifier les normes utilisées dans le processus de fabrication ainsi que leur mise en œuvre effective ;
- vérifier l'utilisation des outils de gestion et leur remplissage ;
- fournir les données fiables pour la prise de décision.

## **II. RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIVES**

- Loi N° 2021-03 du 1<sup>er</sup> février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- Loi N° 98-017 du 17 juillet 2000 portant institution, organisation et fonctionnement de l'Ordre national des médecins vétérinaires ;
- Loi N° 97-025 du 18 juillet 1998 sur le contrôle des drogues et des précurseurs;
- Ordonnance N° 73-30 du 31 mars 1973 instituant le code de déontologie des pharmaciens du Dahomey ;
- Annexe de la décision n° 08/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA ;
- Annexe de la décision n° 09/2010/CM/UEMOA relatif au guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA ;
- Annexes du règlement n° 04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA ;
- TRS 1025 — Annexe 7. Bonnes Pratiques de stockage et de distribution des produits médicaux.
- Décret n° 99-493 du 19 octobre 1999 portant modalités de déconditionnement de certains produits pharmaceutiques ;
- Décret n° 2000-410 du 17 août 2000 portant application de la loi N° 97-020 du 17 juin 1997 portant fixation des conditions d'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales et relatif à l'ouverture des dépôts pharmaceutiques en République du Bénin ;
- Décret n° 2001-244 du 16 juillet 2001 portant mode de détermination des prix publics des médicaments et spécialités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- Décret n° 2023-422 du 26 juillet 2023 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique, désormais dénommée « **Agence Béninoise du Médicament et des autres produits de Santé** » ;
- Arrêté n° 2021 – 0069 portant création et organisation du système national de vigilance des produits de santé (SNVPS) à usage humain ;
- Lignes directrices pour homologation des produits cosmétiques dans les états membres de l'UEMOA (Décision N° 07/2010/CM/UEMOA) ;

*Synthèse des campagnes d'inspection de l'année 2024*

- Arrêté N° 0005/MS/DC/SGM/CJ/ABRP/SA/006SGG22 du 18 janvier 2022 portant conditions d'importation, de distribution et de vente des produits cosmétiques ;
- Règlement N° 02/2006/CM/UEMOA établissant des processus communautaires pour l'AMM et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un comité régional du médicament vétérinaire ;
- Directive N° 07/2006/CM/UEMOA relative à la pharmacie vétérinaire ;
- Bonnes pratiques officinales (BPO) UEMOA ;
- Arrêté interministériel N° 006/MICPE/MSP/MFE/DC/DCCI portant modalités de fixation dans les officines privées des prix des médicaments produits et spécialités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- Arrêté n° 2016-0410 portant procédure de déclaration et destruction des déchets pharmaceutiques en République du Bénin.

### III. BILAN D'EXÉCUTION DES ACTIVITÉS D'INSPECTION

#### A. POINT DES ACTIVITÉS DE L'ANNÉE 2024

Le point des activités réalisées par la Direction des Inspections et de la Réglementation Pharmaceutique au cours de l'année 2024 est résumé dans le tableau ci-dessous.

N°	Type d'inspection	Type de structures à inspecter	Nombre de structures	
			Prévues	Réalisées
	Règlementaire	Préouverture d'officines	33	14
		Transferts (inspection avant transfert)		08
		Déplacement		04
		Dépôt de stockage des vaccins	77	72
		Sociétés de distribution en gros des médicaments vétérinaires	03	03
		Sociétés de distribution en détails des médicaments vétérinaires	46	38

*Synthèse des campagnes d'inspection de l'année 2024*

N°	Type d'inspection	Type de structures à inspecter	Nombre de structures	
	Routine Complète	Sociétés d'importation et de distribution des cosmétiques et des compléments alimentaires	32	24
		Agences de représentation pharmaceutique	35	29
		Usines de production	03	05
		Officines	208	223
	Routine Concise	Contrôles à l'enlèvement	800	1795
	Ciblée	Réquisitions	28	24
		Plaintes enquêtes		05

## B. TAUX D'EXÉCUTION ET RÉSUMÉ DE LA CAMPAGNE D'INSPECTION

La campagne des inspections de la Direction des Inspections et de Règlementation Pharmaceutique, s'est déroulée de février à novembre 2024. Elle a permis aux inspecteurs d'effectuer des inspections :

- **réglementaires** à type de préouverture, de transfert de site et de déplacement ;
- **de routine** dans les officines, les structures vétérinaires, les structures d'importation et de distribution des produits cosmétiques, les usines de production, les agences de représentation pharmaceutique ainsi que les dépôts de stockage de vaccins ;
- **ciblées** à type de plaintes/enquêtes/réquisitions et des contrôles techniques à l'enlèvement.

La figure 1 ci-dessous nous présente le taux d'exécution des inspections réalisées au cours de l'année 2024.

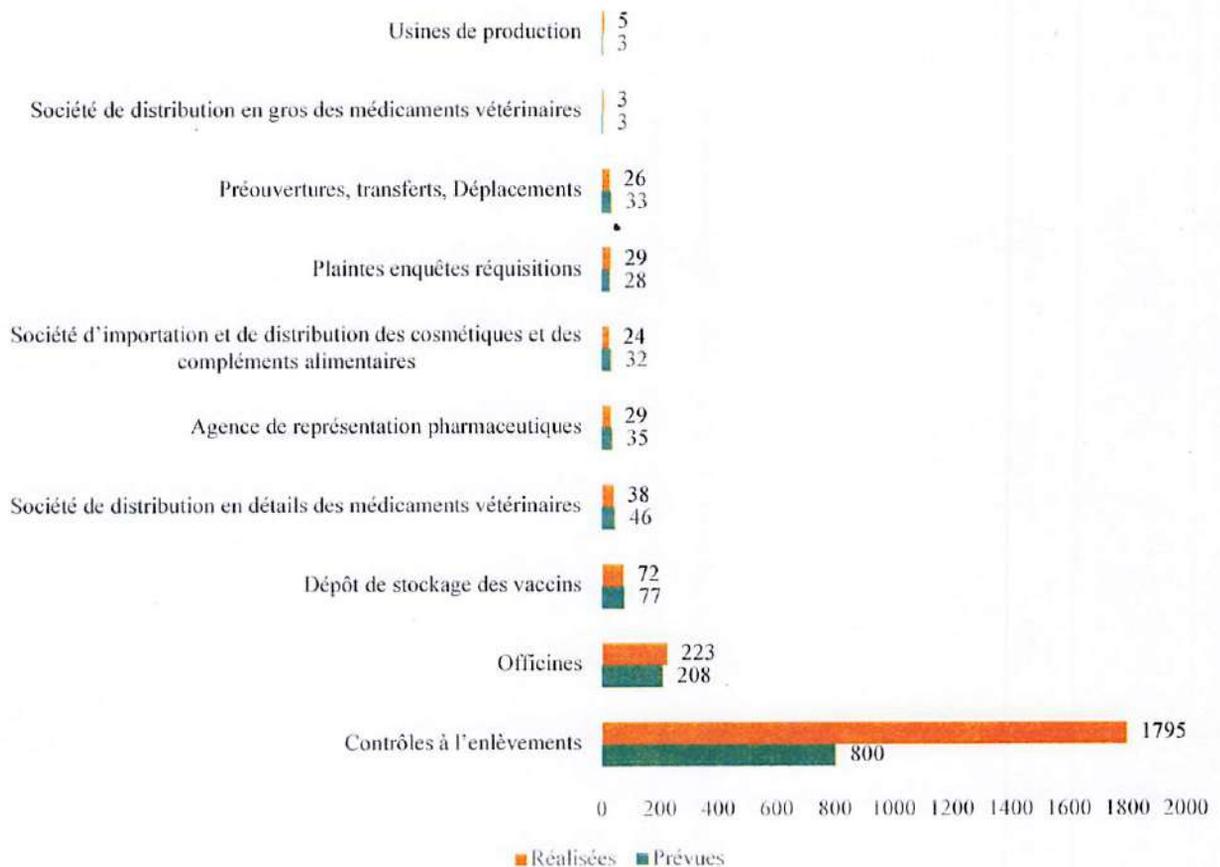


Figure 1 : Taux d'exécution des inspections réalisées au cours de l'année 2024

De toutes les inspections réalisées, le contrôle technique à l'importation vient en premier suivi de l'inspection des officines puis celle des dépôts de stockage de vaccins.

Les figures ci-dessous montrent le taux d'exécution des inspections :

Synthèse des campagnes d'inspection de l'année 2024

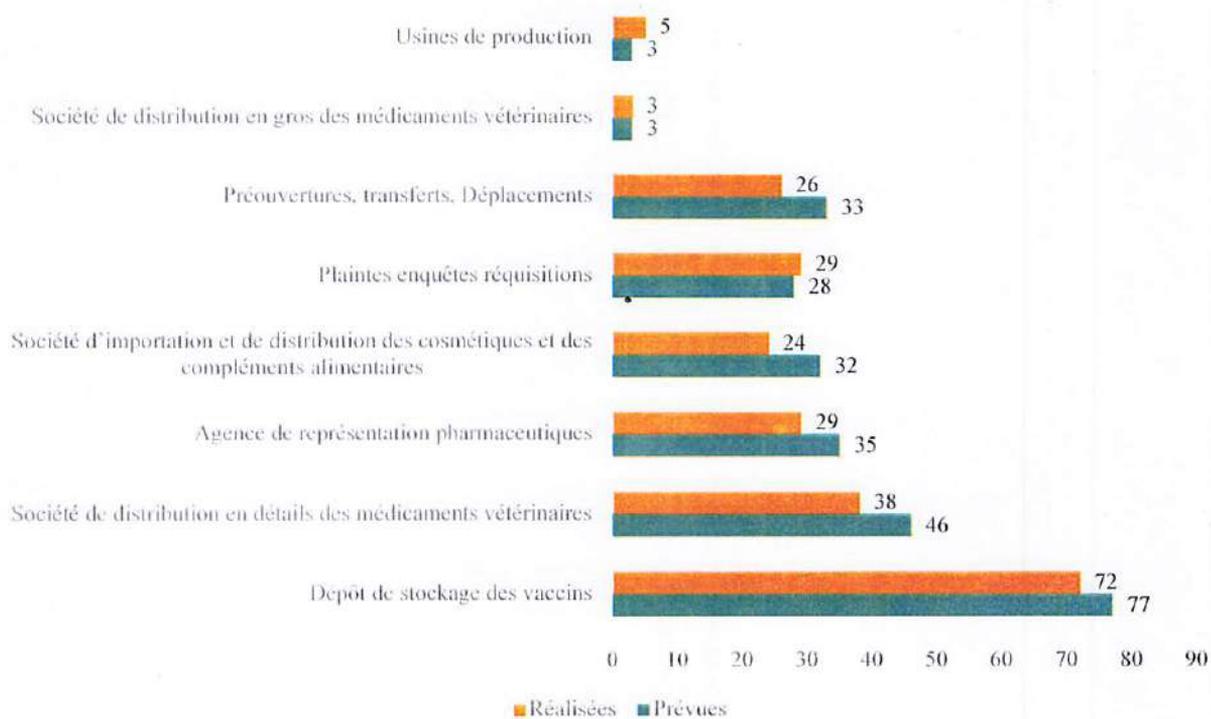


Figure 2 : Taux d'exécution des types d'inspections autres que les officines et les contrôles techniques à l'importation

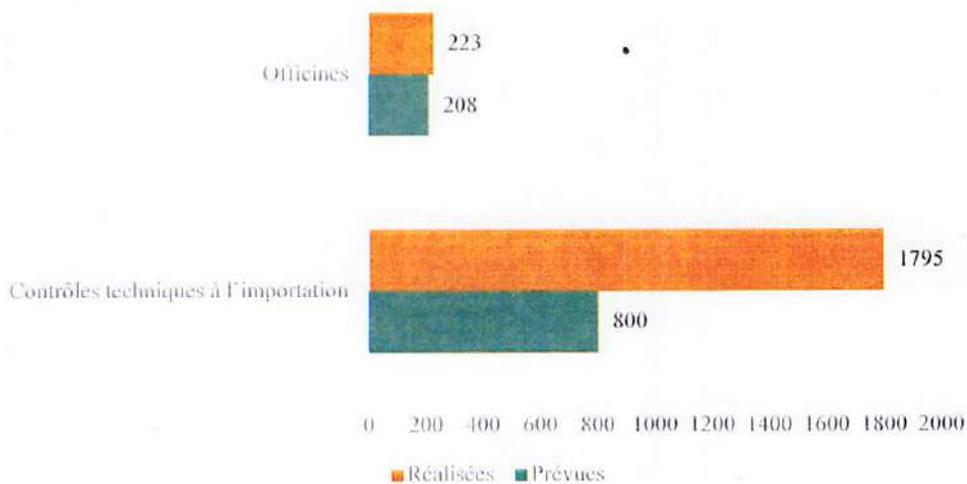


Figure 3 : Taux d'exécution des inspections des officines et des contrôles techniques à l'importation

## Synthèse des campagnes d'inspection de l'année 2024

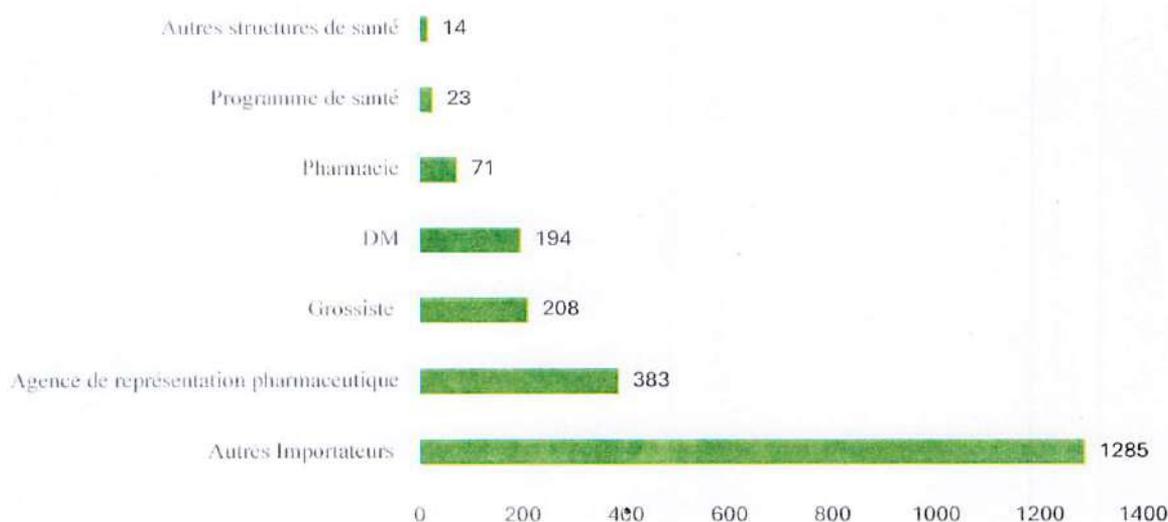


Figure 4 : Nombre de contrôles techniques à l'importation par type d'établissement

Sur le plan réglementaire, les inspections réalisées couvrent un taux de 78,79 % et incluent les inspections de préouvertures, les déplacements et les transferts. À cet effet, il faut noter que 23 structures prévues pour être installées avant la carte pharmaceutique 2025-2027 ne se sont pas installées et par ricochet n'ont pas initié de demandes d'inspection avant ouverture. Sur ces 23 sites, 13 ont été reconduits sur la carte pharmaceutique 2025-2027. Les autres (10) ayant obtenu une prorogation de délai d'ouverture au 1<sup>er</sup> avril 2025. Tout ceci justifie les écarts observés.

Sur les 404 inspections de routine programmées en 2024, 394 ont été réalisées, soit un taux d'exécution de 97,52 %. En effet, mis à part les officines, tous les autres types d'établissements (sociétés d'importation et de distribution de cosmétiques et compléments alimentaires, dépôts de vaccins, agences de représentation et structures vétérinaires) prévus n'ont pas été totalement inspectés. Cela s'explique principalement par le déplacement ou la fermeture sans notification de certaines de ces structures. À titre d'exemple, certaines sociétés d'importation et de distribution de cosmétiques et compléments alimentaires se sont déplacées vers le marché Dantokpa, s'éloignant ainsi de leur site d'autorisation. Les cas de cessation d'activité ont été observés au niveau des structures vétérinaires, des agences de représentation et des structures de vente de produits cosmétiques. Il a également été noté l'absence des responsables ayant rendu impossible la réalisation d'inspection au niveau de certaines de ces structures.

Quant aux officines, le nombre d'inspections de routine réalisées au niveau des officines dépassait les prévisions (223 inspections réalisées contre 208 prévues). Ceci était dû au fait qu'il y avait certaines officines qui n'étaient pas encore répertoriées dans la base de données des établissements, notamment les nouvelles installations d'officine, mais qui ont été inspectées.

En 2024, pour 28 inspections ciblées prévues, incluant réquisitions, enquêtes et plaintes, 29 ont été reçues et traitées.

Concernant les contrôles techniques à l'importation, un écart significatif a été observé entre les prévisions et les réalisations. En effet, 1795 contrôles à l'enlèvement ont été effectués, dépassant largement les 800 initialement prévus. Ceci a été possible en majeure partie grâce aux renforcements des capacités opérationnelles de l'ABMed au second semestre. Les structures importatrices inspectées étaient principalement les agences de représentation pharmaceutique, suivies des autres établissements, puis des grossistes, des sociétés de distribution de dispositifs médicaux et, enfin, des officines. Au cours des contrôles techniques à l'importation, certaines irrégularités ont été relevées. Parmi ces irrégularités, on notait entre autres des surplus de produits par rapport à la déclaration au moment de la demande d'autorisation, des manquants, des avariés et parfois des ruptures de la chaîne de froid pour les produits thermosensibles. Ces produits ont fait l'objet de 25 mises en quarantaine.

## C. ANALYSE DES ÉCARTS ET POINTS À AMÉLIORER PAR ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

### 1. OFFICINES

#### a) Analyse des écarts

Les inspections menées ont mis en évidence des non-conformités regroupées par thématique, mettant en lumière des insuffisances dans divers aspects de la gestion officinale. Les écarts relevés en 2024 concernent en majorité l'absence de moyens pour assurer la qualité des services et prestations en lien avec les activités autour du médicament et autres produits de santé ainsi que les mécanismes d'auto-inspection et d'audits internes. Les différents aspects évalués selon leur niveau de risque sont détaillés suivant la figure 5 ci-dessous.

## Synthèse des campagnes d'inspection de l'année 2024

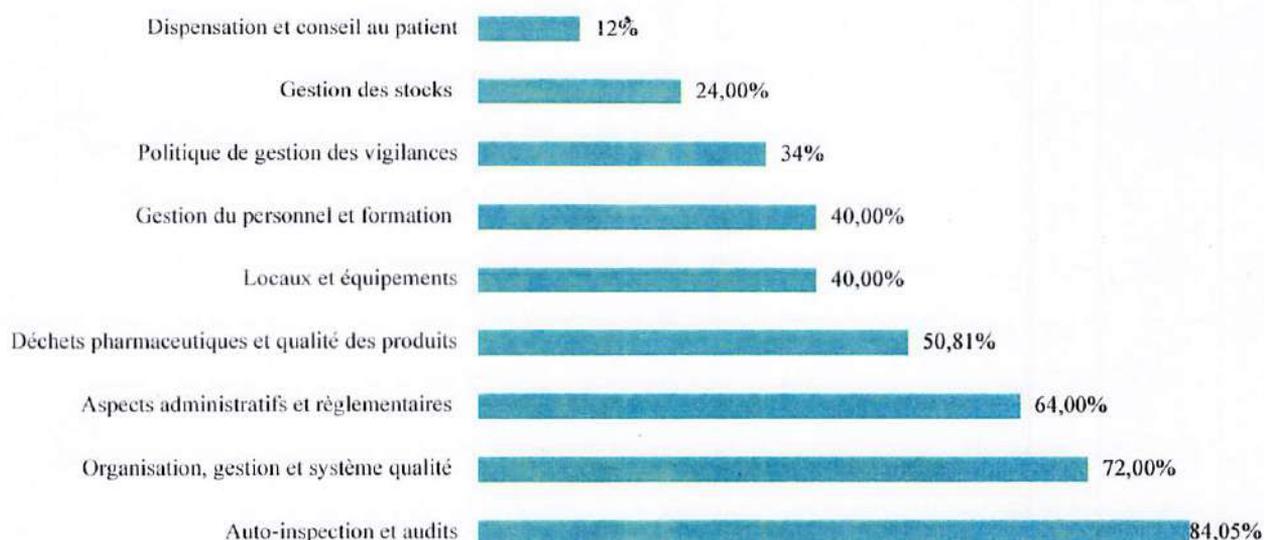


Figure 5 : Répartition du taux de non-conformité par rubrique lors de l'inspection des officines en 2024

### Aspects administratifs/réglementaires

- Absence de quitus d'ouverture (48,78 %)
- Absence d'autorisation d'ouverture (22,50 %)
- Absence d'autorisation d'exercice en clientèle privée (23,29 %)
- Absence d'autorisation d'achat (18,06 %)
- Absence d'autorisation de transfert (16,90 %)
- Horaires d'ouverture et de fermeture non affichés au public (70,65 %)
- Programmes de garde non affichés (30,00 %)
- Absence de brochures d'éducation sanitaire et de liste des structures locales d'éducation des patients (73,96 %)
- Non-affichage des informations réglementaires relatives au bon usage des médicaments (50,56 %)

### Système de management de la qualité

- Absence d'un système documenté pour prévenir les erreurs de dispensation (100 %)
- Inexistence d'un système de management de la qualité et de gestion des dysfonctionnements (100 %)
- Absence de fiches de fonction, d'organigramme et de cahier de liaison (94,79 %)
- Manque d'un système de gestion documenté des erreurs (94,79 %)
- Absence de procédures opérationnelles (96,88 %)

- Remplissage irrégulier de l'ordonnancier ou ordonnancier non-côté et non parafé (52,13 %)
- Absence de registres (stupéfiants, traçabilité, maintenance des équipements) (77,08 %)
- Documentation insuffisante pour assurer un fonctionnement efficace de l'officine (96,88 %)
- Absence de certificat d'étalonnage des thermohygromètres (89,47 %)

### **Locaux et équipements**

- Absence d'armoire sécurisée ou d'espace dédié aux produits sous contrôle (52,33 %)
- Inexistence de zone de stockage sécurisée pour les produits périmés ou avariés (60,47 %)
- Absence de zone dédiée pour les produits de santé inutilisables, rappels de lots et produits mis en quarantaine (64,21 %)
- Absence d'une zone de confidentialité clairement définie (70,83 %)
- Absence d'enseigne (10,98 %)
- Absence de plaque d'identification (31,82 %)
- Insuffisance d'information au niveau de la plaque d'identification (82,22 %)
- Absence d'emblème (23,26 %)
- Absence de rampe pour les personnes à mobilités réduites (63,44 %)
- Insuffisance au niveau de l'hygiène et de la sécurité des locaux (53,19 %)
- Absence de thermohygromètre (52,13 %)
- Absence de signalétiques limitant l'accès aux personnes non autorisées (55,21 %)
- Absence d'identification des différentes parties des locaux (72,92 %)
- Absence d'extincteur fonctionnel et contrôlé (42,86 %)
- Absence de groupe électrogène (22,22 %)
- Absence de tableau d'affichage (53,33 %)
- Absence d'issue de secours (26,51 %)
- Absence de stockage dédié aux produits hautement toxiques (40,24 %)
- Absence de traçabilité de la maintenance des équipements (87,37 %)
- Absence des fiches de relevé des conditions de conservation disponible sur 5 ans (80,85 %)

### **Gestion du personnel et formation**

- Insuffisance de personnel qualifié, en l'occurrence un assistant en cas d'absence du titulaire (26,83 %)
- Personnel insuffisant pour les tâches (13,41 %)
- Absence de plan de formation annuel pour le pharmacien titulaire et le personnel (92,55 %)
- Absence de badge pour identifier le personnel (72,34 %)
- Absence de la documentation de la formation du personnel (90,53 %)

### **Dispensation et conseil au patient**

- Validation pharmaceutique des ordonnances insuffisante, notamment en raison de l'absence de pharmacien assistant (26,83 %)
- Inexistence de procédure pour vérifier la compréhension des patients sur le mode d'emploi des médicaments (73,91 %)
- Manque de conseils adaptés aux patients (19,75 %)
- Absence de dossier de suivi des patients. (40,74 %)

### **Gestion des achats, approvisionnement et stock**

- Insuffisances dans la gestion des approvisionnements et des stocks (67,74 %)
- Non-respect des règles de calcul des prix des produits en vrac (42,17 %)
- Absence d'outils de sauvegarde de données (46,67 %)
- Absence de preuve d'achats chez des fournisseurs autorisés (26,51 %)
- Absence de carnets à souche pour la commande des stupéfiants (32,10 %)
- Absence d'un système de vérification des conditions de transport assurant un maintien de la qualité des produits de santé (73,12 %)
- Conditions de stockage des dispositifs médicaux stériles inadéquates (présence d'élastiques...) (35,63 %)
- Entreposage des médicaments sous contrôle international hors de l'espace sous clé (19,28 %)
- Stockage inadéquat des produits de santé (sur le sol, collé au mur...) (34,12 %)
- Absence de traçabilité pour les produits rappelés (80,65 %)
- Absence de système de collecte des produits non utilisés par le public (56,76 %)
- Absence de supervision des pharmacies à usage intérieur approvisionnées par l'officine (17,72 %)
- Non-entreposage des produits inutilisés et rappelés dans les zones dédiées (56,04 %)

### **Politique de gestion des vigilances**

- Absence de système de notification des événements indésirables (82,80 %)
- Faiblesses dans le suivi des rappels de lots (85,71 %)
- Absence de fiche de notification des événements indésirables (70,00 %)

### **Déchets pharmaceutiques et qualité des produits**

- Absence de politique de gestion des produits de qualité inférieure ou falsifiés (50,62 %)
- Insuffisances dans la gestion et la destruction des déchets pharmaceutique (56,25 %)
- Absence de preuves de la destruction des déchets pharmaceutiques (45,57 %)

### **Auto-inspection et audits**

- Absence d'un système d'auto-inspection pour évaluer et améliorer les pratiques internes (93,41 %)
- Absence de traçabilité des interventions à travers des enregistrements (74,68 %)

#### **b) Points à améliorer**

Afin de renforcer l'application des bonnes pratiques officinales, il est essentiel d'identifier et d'analyser certains points nécessitant des améliorations pour garantir une qualité optimale des services pharmaceutiques. Il s'agit notamment de :

#### **Gestion des stocks :**

- Mettre en place un suivi rigoureux des dates de péremption des médicaments.
- Optimiser les commandes pour éviter les ruptures de stock ou les excédents.
- Réduire les risques d'erreurs de médication par une meilleure organisation des médicaments (classification selon les indications, types, etc.).

#### **Optimiser le stockage des produits de santé :**

- Vérifier régulièrement le bon fonctionnement des équipements (réfrigérateurs, systèmes de climatisation, etc.).
- Assurer une sécurité maximale des médicaments sensibles (médicaments à température contrôlée, médicaments dangereux).

#### **Mise en place d'un système de traçabilité :**

- Assurer une traçabilité complète des médicaments du fournisseur au patient.
- Utiliser des outils informatiques pour faciliter cette traçabilité.

#### **Accueil des patients :**

- Former le personnel pour offrir un accueil chaleureux, courtois et professionnel.
- Garantir la confidentialité et le respect de la vie privée lors des échanges avec les patients.

#### **Optimisation de la dispensation/conseils personnalisés :**

- Développer des compétences de conseil sur les traitements, les événements indésirables, les interactions médicamenteuses ainsi que la posologie.
- Veiller à bien informer les patients sur les médicaments délivrés et sur leur usage rationnel ;

#### **Renforcer les compétences pharmaceutiques :**

- Organiser des formations régulières sur les nouvelles recommandations, les médicaments nouvellement mis sur le marché, et les bonnes pratiques de dispensation.

**Sensibilisation aux risques de médication :**

- Former le personnel sur la gestion des erreurs médicamenteuses et des alertes sanitaires ;
- Dispenser des formations sur la gestion des interactions médicamenteuses et la pharmacovigilance.

**Hygiène en officine :**

- Veiller à la propreté des espaces de travail, en particulier les zones de préparation des médicaments et les comptoirs de délivrance.
- Mettre en place des procédures de nettoyage adaptées, avec des produits désinfectants conformes aux normes.

**Mise à jour des connaissances réglementaires :**

- Suivre les évolutions législatives et réglementaires liées à la pharmacie d'officine.
- Assurer la conformité avec la législation en matière de délivrance de médicaments, de suivi des ordonnances, et de gestion des stocks.

**Assurance de la qualité des médicaments :**

- Effectuer des contrôles réguliers des conditions de stockage des médicaments (température, humidité, exposition à la lumière).
- Assurer une gestion conforme des retours de médicaments, des rappels de produits, etc.

**Renforcement de la communication avec les prescripteurs :**

- Mettre en place une communication fluide et régulière avec les médecins et autres professionnels de santé pour assurer un suivi cohérent des traitements des patients.
- Signaler rapidement tout problème ou doute concernant les prescriptions (interactions médicamenteuses, erreurs de posologie).

**Encouragement de la collaboration interprofessionnelle :**

- Travailler en collaboration avec les infirmiers, les médecins et autres acteurs de santé pour optimiser la prise en charge globale des patients.

**Optimisation de la gestion des déchets pharmaceutiques :**

- Mettre en place un système pour informer les patients de la possibilité de retour des produits pharmaceutiques inutilisables et pour la gestion de ces produits ;
- Respecter les protocoles pour l'élimination des déchets médicaux et pharmaceutiques, conformément à la réglementation ;

- Sensibiliser le personnel à l'importance du tri et de l'élimination appropriée des déchets dangereux (médicaments périmés, emballages).

**Systeme qualite :**

- Réaliser des audits réguliers sur la qualité des pratiques de dispensation et de conseil, la gestion des stocks et l'hygiène en officine.
- Mettre en place un système de suivi des actions correctives à la suite des inspections, audits ou observations internes.
- Mettre en place des indicateurs de performance pour mesurer l'efficacité des actions mises en place.

**Optimisation de l'utilisation des outils numériques :**

- Mettre en place des outils informatiques performants pour la gestion des stocks, la délivrance des médicaments, et la gestion des ordonnances électroniques ;
- Intégrer un système de traçabilité des produits de santé conformément à l'article 47 de la loi 2021-03 ;
- Encourager l'utilisation de systèmes de gestion des interactions médicamenteuses via des logiciels spécialisés.

## **2. GROSSISTES VÉTÉRINAIRES**

### **a) Analyse des écarts**

Les inspections de grossistes vétérinaires de 2024 ont révélé des non-conformités significatives dans l'ensemble des domaines évalués, indiquant des insuffisances notables dans le respect des dispositions minimales en vigueur. Les aspects administratifs et réglementaires, le personnel, l'importation des produits, les locaux et équipements, la préparation et la livraison des commandes, ainsi que la gestion des retours et des réclamations, sont tous concernés par ces non-conformités. Les différents aspects évalués selon leur niveau de risque sont présentés ci-dessous :

## Synthèse des campagnes d'inspection de l'année 2024

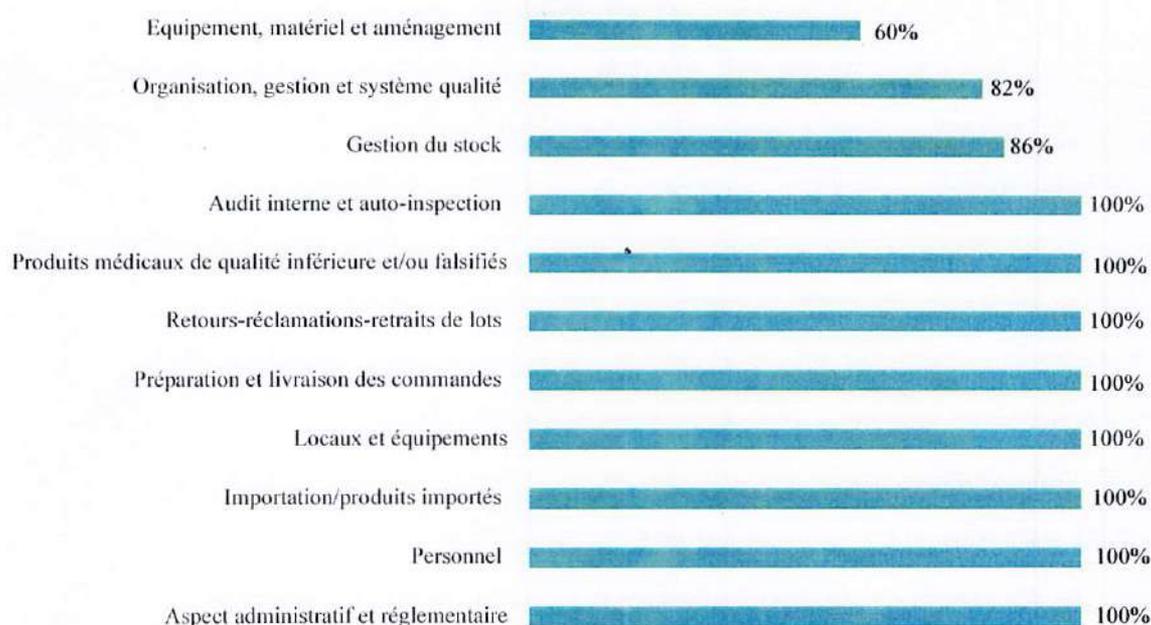


Figure 6 : Répartition du taux de non-conformité par rubrique lors de l'inspection des grossistes vétérinaires en 2024

### Aspect administratif et réglementaire

- Absence de licence d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques 100 %
- Absence de pharmacien responsable 66,67 %

### Organisation, gestion et système qualité

- Absence de système qualité 33,33 %
- Inexistence de manuel qualité 33,33 %
- Inexistence d'un organigramme 33,33 %
- Inexistence de procédure de la cartographie de la température et de l'humidité 100 %
- Inexistence de procédures inhérentes aux activités 100 %
- Absence de documents approuvés datés et signés 100 %
- Le temps nécessaire pour obtenir un dossier de distribution n'est pas clairement défini 100 %
- Absence d'un système de traçabilité des produits distribués 100 %

### Personnel

- Absence de plan de formation continue et d'évaluation du personnel sur les procédures opératoires standardisées (POS), la détection des produits contrefaits, les bonnes pratiques de stockage et de distribution et la manipulation des produits dangereux 100 %

- Existence de cumul de fonctions dû en partie au fait que le personnel est insuffisant 100 %

#### **Importation/produits importés**

- Processus de vérification du statut réglementaire biaisé 100 %
- Les certificats d'analyse des produits importés ne sont pas disponibles 100 %
- Les produits importés ne font pas l'objet d'un contrôle de qualité avant libération des lots 100 %
- Non-respect des exigences liées aux conditions de stockage à préconiser pour les produits importés 100 %

#### **Locaux**

- Le local de stockage des produits de santé n'est pas adapté 100 %
- Absence d'issues de secours et de système de limitation d'accès aux personnes non autorisées 100 %
- Absence de signalétiques (d'identification, d'interdiction), de pictogrammes et d'information d'urgence 100 %
- Absence d'une logique dans le circuit d'exécution des activités 100 %

#### **Équipements et matériels**

- Absence d'un système de monitoring de la température (< 30 °C) et de l'humidité atmosphérique (<65 %) étalonné 66,67 %
- Absence d'étagères et d'armoires résistantes et facilement nettoyables 66,67 %
- Absence de matériel de manutention et de Véhicules dédiés avec mesures de sécurité (accès, vols, détournements) propre + programme de maintenance 100 %
- Insuffisance concernant la sauvegarde des données 66,67 %

#### **Gestion du stock**

- Insuffisance dans le système de gestion du stock 100 %
- Absence de quarantaine clairement définie pour les produits réceptionnés et de quarantaine clairement définie pour tout produit objet de non-conformité 100 %
- Les zones de stockage ne sont pas divisées en différentes catégories en fonction du statut des produits 100 %
- Absence d'identification de zones ou de locaux pour le stockage de produits rappelés et des produits périmés ou à date de péremption proche 66,67 %
- Présence de cartons stockés contre le mur 66,67 %
- Le délai de réalisation des inventaires est trop long 33,33 %
- Insuffisance concernant la gestion des produits pharmaceutiques inutilisables 100 %

### **Préparation et livraison des commandes**

- Les modalités de passation des commandes ne permettent pas de garantir que tous les clients sont autorisés. L'établissement ne dispose pas d'une liste officielle des établissements agréés 100 %
- Insuffisance au niveau de la préparation des commandes 100 %
- Non-respect des conditions de transport des produits de santé 100 %
- Inexistence d'un type d'étiquetage particulier et défini, apposé sur les colis en vue de la distribution des produits nécessitant des conditions particulières 100 %
- Insuffisance concernant l'expédition 100 %
- Absence de procédure de notification des dommages lors du transport et de la livraison, de calendrier et de plan de livraison, d'enregistrement des conditions de validation des livraisons 100 %

### **Retour-réclamations-retraits de lots**

- Insuffisance concernant les retours-réclamations-retraits de lots 100 %

### **Produits médicaux de qualité inférieure et/ou falsifiés (PMQIF)**

- Absence d'une politique/pratique de détection des PMQIF 100 %

### **Audit interne et auto-inspection**

- Absence d'audit interne et d'auto-inspection soutenus par une procédure et concrétisés par un rapport 100 %

#### **b) Points à améliorer**

- **Aspects administratifs et réglementaires**
  - S'assurer que toutes les licences, autorisations et certifications nécessaires sont valides et à jour, conformément aux réglementations locales et internationales pour la distribution de produits vétérinaires (licences de vente, d'importation, de distribution, certificats BPD, etc.)
  - Garantir que tous les documents légaux et contractuels (contrats fournisseurs, certificats de conformité, factures, rapports d'audit, etc.) sont correctement archivés et facilement accessibles.
- **Personnel**
  - S'assurer que tout le personnel est régulièrement formé sur les bonnes pratiques de distribution (BPD), la gestion des produits vétérinaires, les réglementations en vigueur et les normes d'hygiène et de sécurité.

- Veiller à ce que les employés manipulant des produits médicaux aient les qualifications et certifications appropriées y compris la formation à la gestion de produits sensibles et à la lutte contre la falsification.
- Former le personnel à la sécurité et à la gestion des risques notamment en ce qui concerne le stockage des produits chimiques ou pharmaceutiques, ainsi que la manipulation des équipements de protection.
- Définir clairement les rôles et responsabilités de chaque membre du personnel pour éviter toute confusion et garantir une gestion fluide des opérations.
- Améliorer la communication entre les équipes pour assurer un suivi adéquat des tâches et des exigences, notamment pour la gestion des stocks et la préparation des commandes.
- Mettre en place un système de suivi des performances pour évaluer la productivité, la qualité du travail, et le respect des procédures par le personnel.
- Développer un système de reconnaissance pour encourager la motivation et l'engagement du personnel envers les normes de qualité et les bonnes pratiques pharmaceutiques.
- **Locaux**
  - Assurer une propreté optimale des locaux, notamment dans les zones sensibles comme les espaces de stockage des produits vétérinaires et les zones de préparation des commandes.
  - Vérifier la conformité des locaux avec les normes d'hygiène et de sécurité afin de garantir que les systèmes de ventilation, de climatisation et de sécurité incendie sont en bon état.
  - Organiser les locaux de manière à séparer les zones de stockage des médicaments et autres produits vétérinaires des autres zones de travail (par exemple, zones d'expédition, zones administratives, etc.).
  - Assurer le contrôle de la température et de l'humidité dans les zones de stockage des produits sensibles.
  - Mettre en place des systèmes de surveillance (capteurs de température et d'humidité) et effectuer des vérifications régulières.
  - Réorganiser les espaces pour optimiser la circulation des produits et des employés, et garantir une gestion efficace des stocks.
  - Installer des dispositifs de sécurité pour restreindre l'accès aux zones sensibles (ex. : stockage de médicaments vétérinaires) et éviter les risques de contamination ou de vol.
- **Organisation et système qualité**
  - Structurer clairement les processus internes en matière de gestion des stocks, de réception des produits, de distribution, et de contrôle qualité. Une organisation bien

définie permet d'identifier plus facilement les zones à risque et de renforcer les contrôles.

- Développer des procédures qualité détaillées pour toutes les étapes du processus, de la réception des produits à leur expédition. Ces procédures doivent être systématiquement suivies et mises à jour pour garantir leur efficacité.
- Mettre en place un mécanisme de suivi de la performance du système qualité, permettant d'identifier les points faibles et d'appliquer des actions correctives ou préventives. Cela inclut des audits réguliers, des indicateurs de performance et une analyse des causes racines des écarts.
- Établir une procédure de gestion des non-conformités incluant l'enregistrement des plaintes des clients, leur analyse, et la mise en place de mesures correctives pour éviter leur répétition.
- Promouvoir une culture de la qualité parmi tous les employés, en intégrant des formations régulières sur les normes qualité, les bonnes pratiques de distribution et l'importance de chaque étape du processus de gestion des produits.
- Garantir un système de gestion documentaire bien structuré et accessible pour tous les processus qualité. Tous les documents, y compris les procédures, rapports d'audit, et fiches de non-conformité, doivent être facilement consultables et régulièrement mis à jour.
- **Gestion de stocks**
  - Mettre en place un système de gestion des stocks informatisé permettant de suivre en temps réel les entrées et sorties des produits, de gérer les niveaux de stocks et d'éviter les ruptures ou les excédents.
  - Appliquer la méthode FIFO (First In, First Out) pour assurer que les produits les plus anciens soient utilisés en premier, notamment pour les produits sensibles.
  - Contrôler régulièrement les dates de péremption pour éviter la distribution de produits périmés.
  - Déployer un système de traçabilité robuste pour suivre les produits depuis leur réception jusqu'à leur distribution.
  - Utiliser des outils comme des codes-barres, QR codes ou R FID (Radio Frequency Identification) pour faciliter la gestion des produits et garantir leur traçabilité en cas de rappel.
  - Assurer que chaque produit entrant et sortant des stocks est accompagné des documents nécessaires (factures, certificats de conformité, etc.) pour garantir la conformité et la transparence du processus.

- Mettre en place un système de gestion des stocks de sécurité pour éviter les ruptures de produits critiques tout en minimisant le surstockage. Cela permet de garantir une disponibilité continue des produits sans surcharger les capacités de stockage.
- Effectuer des audits réguliers pour vérifier l'exactitude des niveaux de stock, identifier les produits excédentaires, obsolètes ou périmés, et prendre des mesures pour les éliminer ou les réajuster.
- **Préparation et livraison des commandes**
  - Optimiser les processus de préparation des commandes pour garantir la rapidité et l'exactitude des envois. Cela peut inclure la formation des employés, l'utilisation de systèmes informatisés de gestion des stocks et des commandes, ainsi que l'organisation du stockage pour faciliter la préparation rapide.
  - Mettre en place des procédures de contrôle final avant l'expédition des commandes pour vérifier que chaque commande contient les bons produits, en quantité et en qualité, et qu'elle est correctement étiquetée.
  - Garantir une gestion efficace des retours de produits et un contrôle minutieux des raisons des retours pour s'assurer qu'ils ne sont pas liés à des problèmes de qualité ou d'erreurs de préparation.
  - Travailler à améliorer les délais de livraison pour répondre aux attentes des clients tout en garantissant la sécurité et la conformité des produits expédiés.
  - Utiliser des outils de suivi des expéditions pour s'assurer que chaque commande est livrée dans les délais et dans des conditions adéquates, et pour pouvoir suivre chaque envoi jusqu'à sa destination
- **Produits médicaux de qualité inférieure et/ou falsifiés (PMQIF)**
  - Renforcer la sélection et la vérification des fournisseurs en exigeant des documents de certification, des attestations de conformité et en réalisant des contrôles réguliers des produits entrants. Un processus rigoureux d'évaluation et de suivi des fournisseurs permet de réduire les risques de produits falsifiés ou de qualité inférieure.
  - Instaurer une procédure de contrôle systématique des produits à leur arrivée, y compris l'inspection visuelle, le contrôle des étiquettes, et la vérification des numéros de lot, des dates de péremption et de la documentation accompagnant chaque produit.
  - Mettre en place un système de traçabilité efficace pour suivre chaque produit depuis son fournisseur jusqu'à sa distribution, ce qui permet de repérer et de retirer rapidement tout produit suspect ou non conforme.
  - Former régulièrement le personnel aux risques de falsification des produits et aux procédures de détection, afin d'augmenter la vigilance à chaque étape du processus, de l'achat à la distribution.

- Mettre en place des partenariats avec des laboratoires spécialisés pour effectuer des tests de contrôle qualité sur des échantillons de produits, afin de détecter les éventuelles anomalies.
- **Audit interne et auto-inspection**
  - Les résultats des audits doivent être bien documentés avec des plans d'action clairs pour résoudre les écarts identifiés. Il est important d'assurer le suivi de ces actions pour garantir leur mise en œuvre effective.
  - S'assurer que le personnel chargé de l'audit interne est formé aux dernières pratiques et exigences réglementaires. Une équipe bien formée pourra identifier plus efficacement les lacunes et proposer des solutions adaptées.
  - Augmenter la fréquence des audits internes et s'assurer qu'ils couvrent tous les aspects essentiels de l'activité, y compris la gestion des stocks, la traçabilité, les processus de distribution, ainsi que la conformité réglementaire.
  - Mettre en place un processus structuré d'audit interne permettant de vérifier régulièrement la conformité des pratiques et de la gestion des stocks, des produits et des procédures. Ce processus doit inclure des audits réguliers, des revues de conformité, et des actions correctives en cas de non-conformité.

### 3. CABINETS VÉTÉRINAIRES

#### a) Analyse des écarts

Les inspections de cabinets vétérinaires de 2024 ont révélé une insuffisance notable dans les dispositions minimales en vigueur tant en ce qui concerne les aspects administratifs et réglementaires qu'en ce qui concerne l'adéquation du personnel et de l'organisation en général vis-à-vis de l'assurance qualité des produits vétérinaires. Les différents aspects évalués selon leur niveau de risque seront cités ci-dessous :

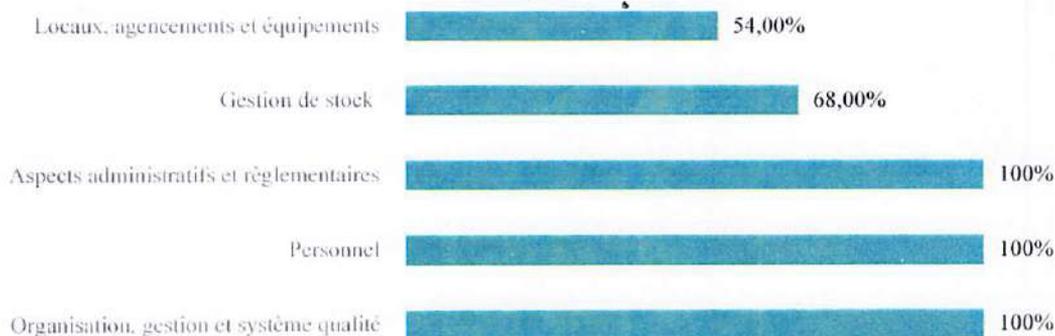


Figure 7 : Répartition du taux de non-conformité par rubrique lors de l'inspection des cabinets vétérinaires en 2024

**Aspects administratifs et réglementaires**

- L'autorisation d'exercice des activités pharmaceutiques n'est pas conforme au regard des dispositions réglementaires en vigueur (100 %)

**Personnel**

- Absence de preuve de formation du personnel (100 %)

**Organisation, gestion et système qualité**

- Absence de système qualité (manuel qualité, organigramme, procédures inhérentes aux activités, documents approuvés, datés et signés) (100 %)

**Locaux, agencements et équipements**

- Manque d'hygiène du local (64,52 %)
- Local humide, mal éclairé, insuffisamment aéré et exposé directement au soleil (29,03 %)
- Absence de thermohygromètre dans les aires de stockage (87,10 %)
- Absence de fiche de relevé de la température des aires de stockage (100 %)
- Absence d'issue de secours (70,97 %)
- Absence de système de limitation d'accès aux personnes non autorisées (80,65 %)
- Absence de pièce de stockage des produits à risques (77,42 %)
- Absence de thermohygromètre dans le réfrigérateur : 70,97 %
- Absence de thermohygromètre étalonné (96,77 %)
- Absence de fiche de relevé de la température du réfrigérateur (83,87 %)
- Absence de data logger au cours du transport (100 %)
- Absence d'un générateur de courant pour pallier les pannes de la source principale (64,52 %)
- Absence de système de prévention et de contrôle des cas d'incendies (extincteurs) (70,97 %)
- Absence d'ordinateur fonctionnel pour la vente (19,35 %)
- Absence de logiciel de gestion du stock (51,61 %)
- Absence d'outils externes de sauvegarde des données (51,61 %)

**Gestion de stock**

- Absence de vérification de la conformité entre la commande et le bordereau de livraison (0 %)
- Absence de vérification des conditions de transport des produits thermolabiles (100 %)
- Absence de certificat d'analyse des produits reçus (100 %)
- Absence de zone de mise en quarantaine pour tout produit objet de non-conformité (100 %)
- Absence de zone de stockage divisée en différentes catégories (54,84 %)
- Stockage à même le sol, contre le mur et le plafond (45,16 %)

- Absence d'identification de zones ou de locaux pour le stockage de produits rappelés et produits périmés ou à date de péremption proche (80,65 %)
- Absence de réalisation d'inventaires périodiques (6,45 %)
- Inexistence de procédures écrites pour la réalisation des inventaires (80,65 %)
- Absence de fiches d'inventaire (45,16 %)
- Absence de procédure et système de gestion des produits pharmaceutiques inutilisables (100 %)
- Absence de stockage sécurisé des produits pharmaceutiques inutilisables (77,42 %)
- Absence de preuve de destruction des produits pharmaceutiques inutilisables (96,77 %)

b) Points à améliorer

Les bonnes pratiques de stockage et de distribution des médicaments en cabinet vétérinaire sont essentielles pour garantir la sécurité des animaux, l'efficacité des traitements et la conformité avec la réglementation en vigueur. Voici les points clés à améliorer pour optimiser ces pratiques :

**Conformité réglementaire**

- Veiller à limiter les activités de vente des médicaments aux dispositions prescrites de la législation en vigueur

**Température contrôlée**

- Assurer que tous les médicaments, notamment les produits biologiques, les vaccins et certains antibiotiques, soient stockés à la température recommandée.
- Utiliser des réfrigérateurs et congélateurs calibrés et contrôlés.

**Contrôle de l'humidité et de la lumière**

- Certains médicaments sont sensibles à l'humidité ou à la lumière. Veiller à stocker ces produits dans des lieux à l'abri de la lumière directe et dans des espaces ventilés et secs.

**Contrôle des équipements de stockage**

- Effectuer des contrôles réguliers des réfrigérateurs, congélateurs et autres dispositifs de stockage pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.
- Mettre en place un système pour retirer systématiquement les médicaments périmés du stock et les éliminer conformément à la réglementation locale, en veillant à leur destruction sécurisée.
- Inspecter régulièrement les médicaments pour détecter ceux qui sont endommagés (emballages cassés, étiquettes effacées, produits non conformes) et les retirer immédiatement du stock. Ils doivent être signalés, écartés et, si nécessaire, renvoyés au fournisseur ou détruits.

### **Gestion des stocks et traçabilité**

- Utiliser un système informatisé pour enregistrer les lots de médicaments reçus et leur date de péremption. Assurer la traçabilité du stock pour savoir à tout moment où se trouvent les médicaments et quand ils expirent.
- S'assurer que les médicaments sont stockés de manière à respecter la méthode FIFO (First In, First Out), en plaçant les médicaments les plus anciens à l'avant pour une distribution rapide et en évitant l'utilisation de produits périmés.
- Mettre en place une alerte pour les produits proches de la péremption afin de les utiliser en priorité ou de les retourner si nécessaire.

### **Sécurité et accès contrôlé aux stocks**

- Restreindre l'accès aux zones de stockage des médicaments uniquement au personnel autorisé, pour éviter tout risque de vol ou d'utilisation incorrecte.
- Mettre en place des systèmes de verrouillage sécurisés pour les médicaments sensibles ou coûteux (ex. : anesthésiques, antibiotiques, vaccins).

### **Suivi des médicaments spécifiques**

- Les médicaments contrôlés ou à usage vétérinaire spécifique (médicaments narcotiques, psychotropes, etc.) doivent être soumis à un suivi particulier.
- Veiller à leur traçabilité stricte, en enregistrant les entrées, les sorties et les raisons de chaque distribution.

### **Étiquetage et identification des médicaments**

- S'assurer que chaque médicament est clairement étiqueté, avec des informations complètes (nom, dosage, fréquence d'administration, durée du traitement, etc.), notamment pour les préparations spécifiques à des animaux ou espèces.
- Utiliser des codes-barres ou des QR codes pour faciliter l'identification et la traçabilité des produits.

### **Pratiques éthiques et rationnelles**

- Éviter les pratiques contraires au principe de l'usage rationnel des médicaments y compris les pratiques de don, d'usage personnel, de rabais de prix sur les médicaments à péremption proche.

### **Conseils vétérinaires et prescriptions spécifiques**

- Dans le cas de prescriptions vétérinaires complexes ou pour des animaux nécessitant des soins spécifiques, les cabinets vétérinaires doivent offrir des conseils appropriés au propriétaire de l'animal.

### **Hygiène et nettoyage des zones de stockage**

- Maintenir un environnement de stockage propre et organisé, en nettoyant régulièrement les étagères, réfrigérateurs et autres espaces de stockage pour éviter toute contamination.
- Mettre en place des protocoles pour le nettoyage et la désinfection des zones sensibles, en particulier dans les cabinets vétérinaires où la propreté est cruciale.
- Stocker les médicaments séparément des autres produits (aliments pour animaux, équipements médicaux, etc.) pour éviter toute contamination.

### **Conformité aux réglementations de stockage et distribution des médicaments**

- Se conformer aux normes et réglementations locales sur le stockage, la distribution et la gestion des médicaments vétérinaires, notamment pour les médicaments contrôlés.

### **Conformité et bonnes pratiques**

- Suivre les recommandations des agences de santé concernant les bonnes pratiques de stockage et de distribution des médicaments vétérinaires.
- Réaliser des audits internes réguliers pour évaluer la conformité des pratiques de stockage et de distribution. Ces audits permettent de détecter d'éventuelles faiblesses et de mettre en place des actions correctives.

### **Formation et sensibilisation du personnel**

- Assurer la formation continue du personnel sur les bonnes pratiques de stockage, de gestion des stocks, et de distribution des médicaments, en particulier les produits à risques.
- Sensibiliser le personnel aux dangers liés à la mauvaise gestion des médicaments vétérinaires et à l'importance d'un stockage optimal pour garantir l'efficacité et la sécurité des traitements.

## **4. USINES DE PRODUCTION**

### **a) Analyse des écarts**

En 2024, cinq (5) structures de production de produits de santé ont été inspectées dont deux (2) au niveau national et trois (3) à l'extérieur. Parmi les deux (2) structures de production au Bénin, il y avait une unité de production artisanale. L'inspection de ces structures a permis de relever une insuffisance par rapport aux normes en vigueur sur le plan de système de qualité pharmaceutique, hygiène et assainissement, gestion du personnel, du stockage et de la distribution.

Synthèse des campagnes d'inspection de l'année 2024

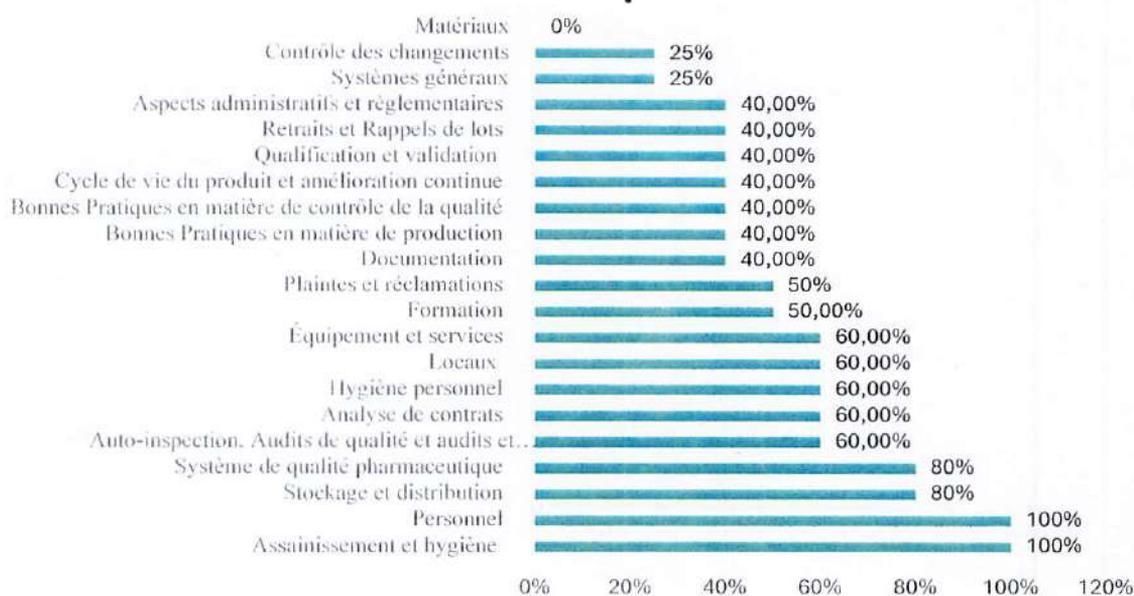


Figure 8 : Répartition du taux de non-conformité par rubrique lors de l'inspection des usines de production en 2024

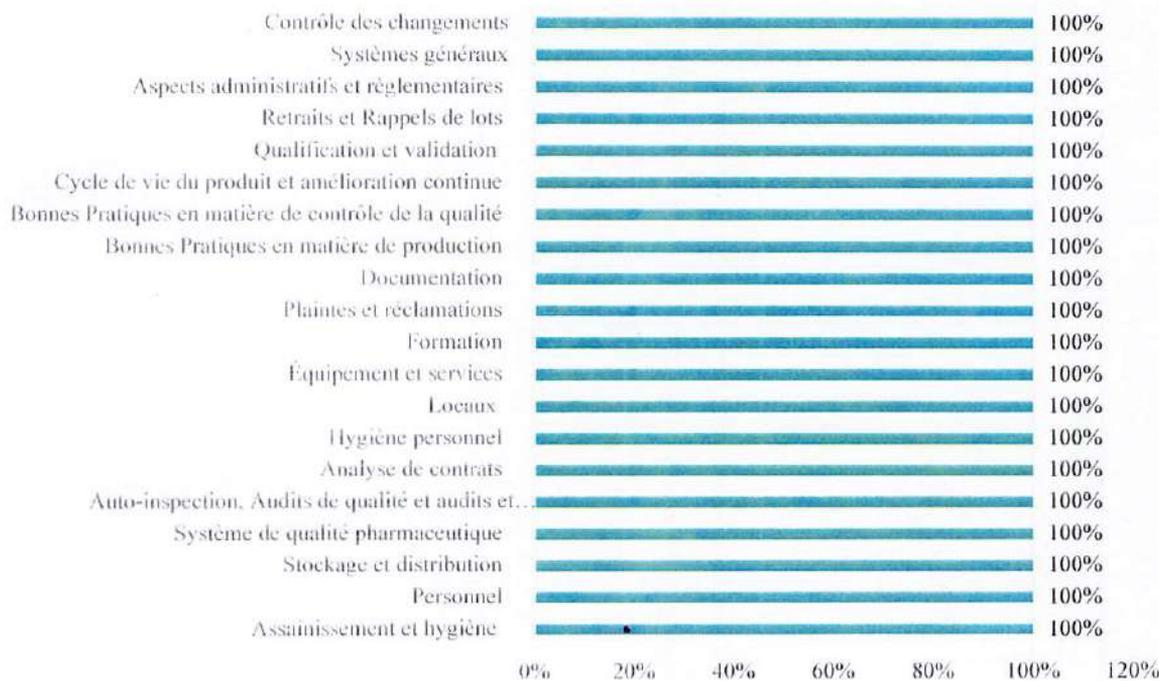


Figure 9 : Répartition du taux de non-conformité par rubrique lors de l'inspection des usines de production nationales en 2024

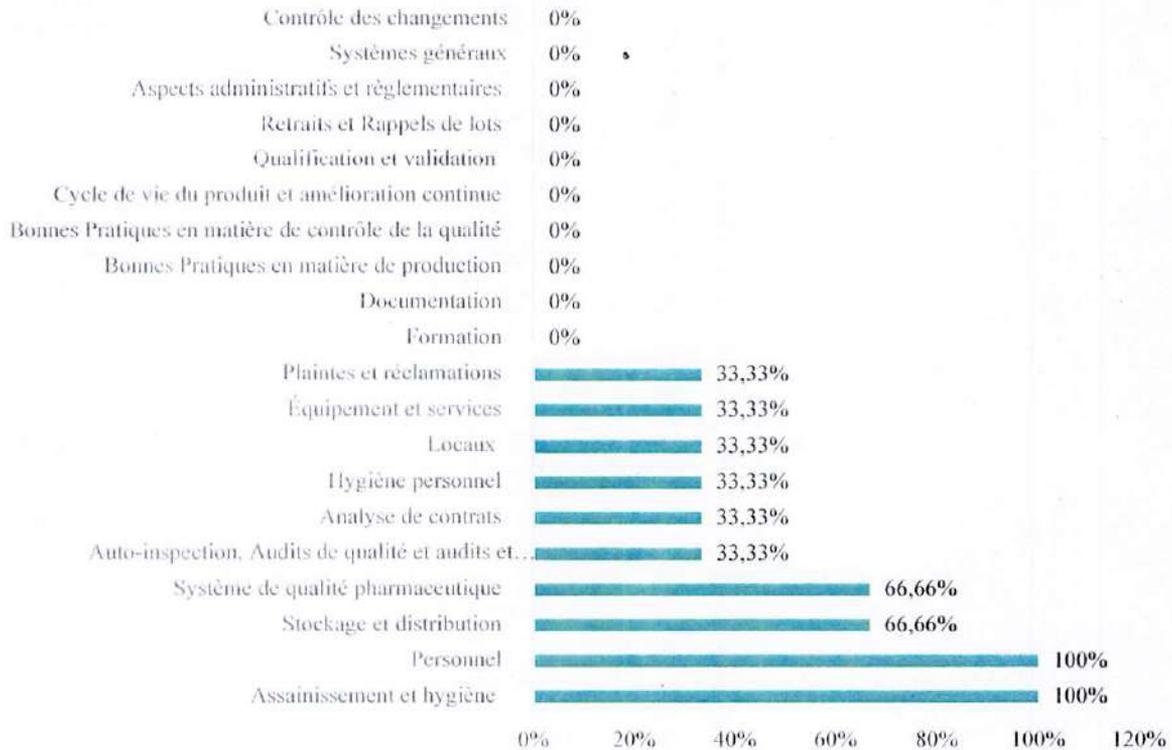


Figure 10 : Répartition du taux de non-conformité par rubrique lors de l'inspection des usines de production internationales en 2024

Il est à remarquer que les inspections menées par la DIRP au niveau des usines de production ont permis de noter des non-conformités principalement au niveau de l'assainissement et de l'hygiène, du personnel, puis s'en suit le système de qualité pharmaceutique de stockage et distribution sur le plan global. Au niveau national, il a été remarqué que la plupart des structures inspectées n'étaient conformes sur aucun des points des Bonnes Pratiques de Fabrication. En revanche, sur les usines de production inspectées à l'international, seuls certains points des normes ne sont pas satisfaisants. Il s'agit surtout de l'assainissement et de l'hygiène, du personnel de stockage et distribution du système de qualité pharmaceutique et autres comme indiqué par la figure 9 ci-dessus. Cette différence entre les usines à l'échelle internationale et nationale pourrait être due à la non-mise en place d'un système d'assurance qualité rigoureux au sein des usines situées au Bénin.

#### b) Points à améliorer

De manière générale, voici une analyse des axes d'amélioration pour chaque rubrique des écarts observés lors de l'inspection d'une usine de fabrication de produits de santé, accompagnée de suggestions spécifiques :

### **Système de management de qualité**

- S'assurer que tous les employés suivent rigoureusement les procédures qualité définies par le système qualité ;
- S'assurer que toutes les démarches administratives et les actions sont correctement suivies et documentées ;
- Réaliser des audits internes plus fréquents pour détecter les non-conformités en amont.

### **Systèmes généraux**

- Améliorer l'intégration des différents systèmes et veiller à leur bon fonctionnement global ;
- Mettre en place des programmes de maintenance préventive pour éviter les défaillances dans les systèmes de production et autres ;
- Assurer une formation continue pour garantir une bonne maîtrise des systèmes par l'ensemble du personnel.

### **Assainissement et hygiène**

- Vérifier que des procédures strictes de nettoyage et de désinfection sont appliquées à chaque étape de la production ;
- Effectuer des inspections régulières pour vérifier la conformité des processus d'assainissement ;
- Assurer des formations continues sur les bonnes pratiques d'hygiène.

### **Qualification et validation**

- Mettre en place des processus de qualification plus stricts et mieux documentés pour garantir la conformité des équipements et procédés ;
- Assurer un suivi rigoureux et une gestion efficace du plan de validation pour éviter les erreurs.

### **Plaintes et réclamations**

- Améliorer le traitement des plaintes par la mise en place d'un système pour recueillir, analyser et répondre aux plaintes et réclamations des clients ;
- Mettre en place un système de suivi des plaintes récurrentes ;
- Assurer un suivi rigoureux et documenté des actions entreprises suite aux plaintes pour éviter leur récurrence.

### **Retraits et rappels de lots**

- Vérifier que les procédures de retrait et de rappel de lots sont bien définies et rapidement exécutées en cas de besoin ;
- Former régulièrement le personnel aux bonnes pratiques en matière de retrait et de rappel de lots.

### **Aspects administratifs et réglementaires**

- Veiller à ce que tous les documents administratifs soient à jour et correctement archivés pour répondre aux exigences réglementaires.
- Mettre en place une équipe dédiée à la surveillance des évolutions réglementaires et à l'implémentation des nouvelles normes en temps réel.

### **Analyse de contrats**

- Renforcer l'analyse des contrats fournisseurs et s'assurer que toutes les exigences réglementaires sont respectées ;
- Mettre en place un processus de suivi et de vérification des engagements contractuels pour éviter toute non-conformité.

### **Contrôle des changements**

- Améliorer la gestion des changements par la mise en place des protocoles plus rigoureux pour la gestion et l'approbation des changements dans les processus de production ou les systèmes ;
- Assurer une documentation complète et une traçabilité des changements effectués.

### **Auto-inspection, Audits de qualité et audits et approbations des fournisseurs**

- Effectuer des auto-inspections régulières pour détecter et corriger les non-conformités rapidement ;
- Effectuer les audits fournisseurs ;
- Suivre les recommandations d'audit.

### **Personnel et formation**

- Assurer que tout le personnel est qualifié et que ses certifications sont à jour ;
- Veiller à une gestion proactive du personnel pour éviter les sous-effectifs ou les erreurs humaines ;
- Assurer une bonne gestion des horaires et des rotations pour éviter la fatigue du personnel ;
- Renforcer la formation continue et spécifique pour les employés sur les dernières normes et technologies ;
- Vérifier l'efficacité des formations en effectuant des évaluations et en observant la mise en pratique des compétences acquises.

### **Hygiène du personnel**

- Mettre en place des contrôles réguliers pour garantir que toutes les normes d'hygiène sont respectées en tout temps ;

- Organiser des rappels réguliers sur l'importance de l'hygiène du personnel et son impact sur la qualité des produits.

#### **Locaux, équipements et services**

- Assurer une meilleure gestion des espaces pour garantir une production sans contamination croisée ;
- Mettre en place des programmes réguliers d'entretien des locaux pour maintenir un environnement de production conforme ;
- Mettre en place un programme de maintenance préventive rigoureux pour éviter les défaillances d'équipements ;
- S'assurer que tous les équipements sont régulièrement calibrés pour garantir la précision des mesures.

#### **Matériaux**

- Mettre en place des protocoles rigoureux pour la réception et le contrôle des matériaux afin de garantir leur qualité.
- Assurer que les matériaux sont stockés correctement pour éviter toute dégradation ou contamination.

#### **Documentation**

- Mettre en place un système de gestion documentaire plus efficace pour assurer la mise à jour et la conformité des documents.
- Assurer une traçabilité complète de tous les documents afin de faciliter les audits et inspections.
- Assurer l'intégrité des données issues des différentes activités.

#### **Bonnes Pratiques en matière de production**

- Mettre en place un contrôle plus strict des procédés de production pour garantir leur conformité aux BPF.
- S'assurer que tout le personnel soit formé et régulièrement mis à jour sur les bonnes pratiques de fabrication.

#### **Bonnes Pratiques en matière de contrôle de la qualité**

- Renforcer les procédures de contrôle qualité en place pour s'assurer qu'elles répondent aux normes les plus strictes.
- Mettre en place des audits internes plus fréquents pour vérifier l'efficacité des pratiques de contrôle de la qualité.

#### **Cycle de vie du produit et amélioration continue**

- Mettre en place un suivi plus rigoureux de chaque étape du cycle de vie des produits.
- Mettre en place des mesures pour analyser systématiquement les processus de production et identifier les opportunités d'amélioration.

#### Stockage et distribution

- Assurer que les conditions de stockage des produits sont optimisées pour éviter toute altération.
- Mettre en place des processus de contrôle plus rigoureux lors de la distribution des produits pour garantir leur conformité. Cela permettrait de mieux répondre aux exigences de conformité, d'améliorer la qualité et d'optimiser les processus dans l'usine.

### 5. DÉPÔTS DE VACCIN

#### a) Analyse des écarts

Les dépôts de vaccins inspectés au cours de l'année 2024 ne sont pas conformes sur les plans administratifs et réglementaires, l'organisation, la gestion et le système qualité, l'approvisionnement, le stockage et la préparation des commandes, etc. Les différents aspects évalués selon leur niveau de risque seront cités ci-dessous :

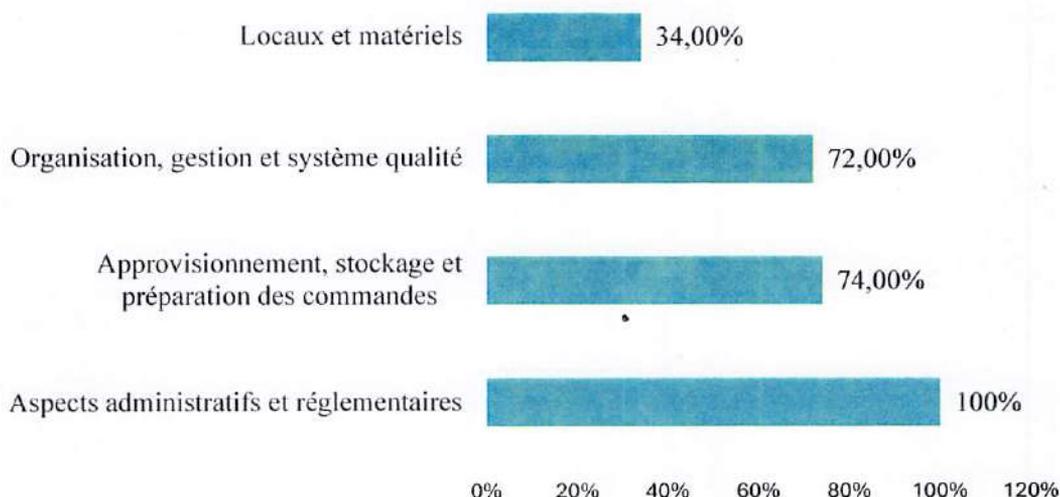


Figure 11 : Répartition du taux de non-conformité par critère lors de l'inspection des dépôts de vaccins en 2024

#### Aspects administratifs et réglementaires

- Absence de licence de création (100 %)
- Absence de licence d'exploitation (100 %)

#### Organisation, gestion et système qualité

- Insuffisance du système qualité (100 %)
- Absence d'un manuel qualité (84,44 %)
- Absence d'un organigramme (100 %)
- Absence de procédures inhérentes aux activités menées (100 %)
- Absence de documents qualité approuvés, datés, signés, et de mise à jour des documents (48,89 %)
- Absence de personnel qualifié notamment un pharmacien responsable des activités sur le site (100 %)
- Absence de plan de formations , de preuve de formations et de système d'enregistrement de ces formations (86,67 %)
- Absence d'archivage des fiches de température sur une durée de cinq (05) ans (73,33 %)
- Inexistence d'un système documenté pour la gestion des réclamations, retours et rappels de lots (100 %)
- Absence de mécanisme d'auto-inspection et d'audit interne (100 %)

#### **Locaux et matériels**

- Absence d'une issue de secours (55,56 %)
- Absence de limitation d'accès pour les personnes non autorisées (88,89 %)
- Absence de preuve documentée de l'étalonnage des thermomètres (100 %)
- Absence d'un système de prévention et de contrôle des cas d'incendies (extincteur, bac à sable, détecteur de fumée) (84,44 %)

#### **Approvisionnement, stockage et préparation des commandes**

- Absence de procédure inhérente à la réception (50 %)
- Absence de copies de certificat d'analyse des vaccins (100 %)
- Absence de documentation justifiant les conditions de transport des vaccins (100 %)
- Absence de procédure inhérente au stockage (50 %)
- Inexistence de zone de quarantaine clairement définie et étiquetée pour les produits pour les produits objets de rappel, avariés ou périmés (60 %)

#### **b) Points à améliorer**

Les bonnes pratiques de gestion des vaccins au niveau des dépôts passent par une gestion minutieuse de la chaîne du froid, un suivi rigoureux des stocks et une traçabilité parfaite des vaccins. L'amélioration de ces processus nécessite des investissements dans des équipements de qualité, une formation continue du personnel, ainsi que l'adoption de technologies de surveillance avancées pour assurer la sécurité et l'efficacité des vaccins tout au long de leur cycle de vie. Voici plusieurs points clés à améliorer dans ces domaines au niveau des dépôts de vaccins :

### **Aspects administratifs et réglementaires**

- Obtenir toutes les licences nécessaires, y compris la licence d'exploitation pour la gestion des vaccins, ainsi que les autorisations locales ou nationales pour le stockage et la distribution des vaccins.
- S'assurer que tous pratiques et processus sont conformes aux exigences locales de santé publique.

### **Stockage et conditions de conservation**

- Installer des thermomètres calibrés et des enregistreurs de température dans les réfrigérateurs et congélateurs pour vérifier que la température des vaccins reste conforme aux spécifications (généralement entre 2 et 8 °C pour la plupart des vaccins).
- Mettre en place un système d'alerte pour toute déviation de température afin d'être informé immédiatement en cas de fluctuation.
- Vérifier régulièrement les températures et tenir un registre des relevés, en s'assurant que la documentation soit complète et à jour.
- Mettre en place un stock de secours et des dispositifs de secours comme des réfrigérateurs supplémentaires ou des générateurs pour maintenir les températures nécessaires en cas de panne.
- Garantir que les vaccins sont stockés dans des conditions optimales, y compris les niveaux d'humidité, et à l'abri de la lumière directe, conformément aux recommandations des fabricants de vaccins.

### **Traçabilité et documentation**

- Mettre en place un système informatisé ou un registre physique pour suivre la traçabilité des lots de vaccins (numéro de lot, date de péremption, etc.).
- Utiliser des codes-barres ou des QR codes pour faciliter le suivi des vaccins dans le système de gestion des stocks.
- Mettre en place un système de gestion des dates de péremption avec des alertes pour les vaccins proches de la fin de leur validité et un suivi strict pour les retirer du stock à temps.
- Assurer un suivi détaillé des conditions de transport des vaccins, y compris la température et les délais de livraison.
- Mettre en place un enregistrement systématique des informations de transport (moyen de transport, conditions de température, etc.).

### **Sécurité et accès aux zones sensibles**

- Restreindre l'accès aux zones de stockage des vaccins aux seuls personnels autorisés, en mettant en place un contrôle d'accès physique et/ou électronique.

- Installer des systèmes de verrouillage sécurisés pour les zones de stockage des vaccins et pour les réfrigérateurs ou congélateurs contenant des vaccins sensibles.

#### **Gestion des stocks et distribution**

- Mettre en place une politique de gestion des stocks basée sur le principe FIFO (First In, First Out) pour garantir que les vaccins les plus anciens soient utilisés en priorité.
- Suivre de près les niveaux de stock et anticiper les besoins pour éviter les ruptures ou excédents de vaccins.
- Développer et formaliser une procédure spécifique pour la gestion des retours de vaccins et des rappels de lots, y compris un système de notification rapide et un suivi rigoureux des vaccins concernés.

#### **Hygiène et maintenance des locaux**

- Mettre en place un programme de nettoyage régulier et rigoureux pour les locaux de stockage, en veillant à ce que les réfrigérateurs, congélateurs et autres équipements soient régulièrement désinfectés.
- Créer une procédure pour la gestion des déchets, y compris l'élimination des seringues, aiguilles et autres matériaux utilisés pour administrer les vaccins, conformément aux réglementations sanitaires locales.

#### **Formation du personnel**

- Mettre en place un programme de formation continue pour le personnel sur les bonnes pratiques de stockage des vaccins, y compris la gestion des températures, la sécurité, la traçabilité et la gestion des rappels de lots.
- Former le personnel à la pharmacovigilance pour qu'il puisse identifier et signaler rapidement les événements indésirables liés à la vaccination, conformément aux exigences réglementaires locales et internationales.

#### **Sécurité incendie et urgences**

- Installer des dispositifs de sécurité incendie appropriés, comme des extincteurs, des détecteurs de fumée et des systèmes d'alerte incendie dans les zones de stockage des vaccins.

## 6. PRODUITS COSMÉTIQUES

### a) Analyse des écarts

Les structures de ventes de produits cosmétiques inspectées en 2024 présentent des insuffisances sur tous les plans exceptés les aspects administratifs et réglementaires où il y a moins d'écarts. Les différents aspects évalués selon leur niveau de risque seront cités ci-dessous :

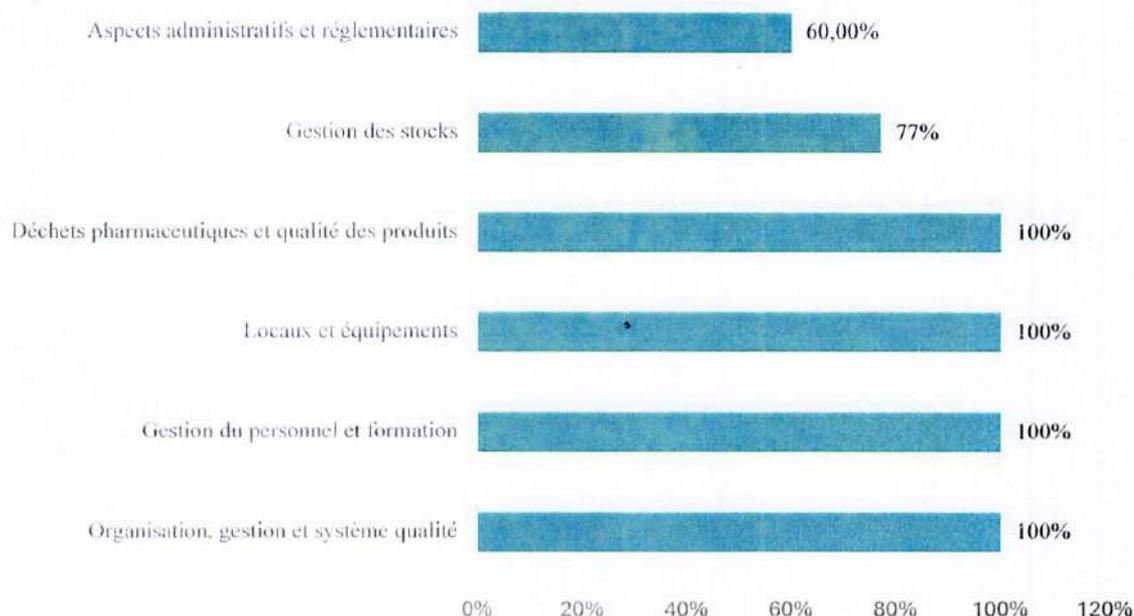


Figure 12 : Répartition du taux de non-conformité par critère lors de l'inspection des structures de ventes de produits cosmétiques en 2024

#### Aspects administratifs et réglementaires

- Carte d'importation non valable (46,15 %)
- Inadéquation des activités (16,67 %)

#### Organisation, gestion et système qualité

- Absence de procédures inhérentes aux activités menées (100,00 %)
- Absence de système qualité (100,00 %)
- Absence de procédure écrite pour la réalisation des inventaires (100,00 %)
- Absence de documentation des formations continues sur des thèmes spécifiques (100,00 %)
- Absence de documents qualité approuvés, datés et signés, et de mise à jour des documents (100,00 %)
- Absence de fiche de relevé des températures des aires de ventes (100,00 %)
- Absence de copies de certificat d'analyse des produits cosmétiques (100,00 %)

### **Locaux et équipements**

- Absence d'une issue de secours, d'une signalétique de limitation d'accès pour les personnes non autorisées (100,00 %)
- Absence de logiciel de gestion de stock (100,00 %)
- Absence de thermohygromètres dans les locaux (100,00 %)
- Absence d'enregistrement des dates de péremption et des numéros de lots dans le logiciel (100,00 %)
- Absence d'outils externes de sauvegarde des données (100,00 %)
- Absence d'une zone de quarantaine pour les produits objet de non-conformité (100,00 %)
- Absence d'identification des zones ou locaux dédiés aux produits périmés ou à date de péremption proche (100,00 %)

**Gestion du personnel et formation :** absence de formation en matière de détection des produits contrefaits, des bonnes pratiques de stockage et de dispensation, de manipulation des produits dangereux (100,00 %)

### **Gestion des stocks**

- Détention de produits de santé non homologués (33,33 %)
- Absence d'une zone de stockage clairement définie en fonction des différentes catégories de produits (100,00 %)
- Absence de zone de quarantaine spécifiquement réservée aux produits non conformes (100,00 %)

### **Déchets pharmaceutiques et qualité des produits**

- Absence de procédure et système de gestion des produits pharmaceutiques inutilisables (PPI) (100,00 %)
- Absence de stockage sécurisé des PPI (100,00 %)
- Absence de preuve de destruction des PPI conformément à la réglementation en vigueur (100,00 %)

#### **b) Points à améliorer**

Les bonnes pratiques de stockage et de distribution des produits cosmétiques sont essentielles pour garantir la sécurité des consommateurs, la qualité des produits, et la conformité avec les réglementations en vigueur. Voici les points à améliorer pour optimiser ces pratiques :

### **Aspects administratifs et réglementaires**

- Obtenir l'autorisation ou la licence nécessaire pour effectuer des ventes au détail de produits cosmétiques, si l'activité s'étend à la vente directe au consommateur. Dans le cas contraire, il

est essentiel de limiter la vente à des clients professionnels ou de s'assurer que la vente au détail ne soit pas pratiquée illégalement.

- Assurer que toutes les licences nécessaires, notamment la licence d'exploitation pour la distribution de produits cosmétiques, soient valides et renouvelées dans les délais. Si des produits cosmétiques sont vendus au détail, vérifier qu'il existe un enregistrement auprès des autorités compétentes.
- Vérifier que tous les produits cosmétiques vendus respectent les normes et les réglementations en vigueur, y compris la documentation des certificats d'analyse et les preuves de conformité des produits.

### **Organisation et système de gestion de qualité**

- Mettre en place un système qualité conforme aux bonnes pratiques de distribution et de stockage des produits cosmétiques, en intégrant des contrôles réguliers de la qualité, un suivi des non-conformités et des actions correctives et préventives.
- Rédiger et mettre en œuvre des procédures internes pour chaque étape clé du processus de distribution et de stockage des produits cosmétiques (réception, stockage, distribution, gestion des retours). Ces procédures doivent être approuvées, datées, signées et régulièrement révisées.
- Assurer la création de documents qualité approuvés, avec un processus de révision périodique pour maintenir la conformité des produits cosmétiques distribués.

### **Locaux et équipements**

- Mettre en place des issues de secours clairement identifiées et accessibles dans tous les locaux, ainsi que des panneaux de signalisation visibles et conformes aux normes de sécurité. Cela inclut également l'accessibilité de l'issue en cas d'urgence, particulièrement pour les locaux de stockage des produits cosmétiques.
- Mettre en place un système de limitation d'accès dans les zones sensibles (stockage des produits cosmétiques), avec des clés, des codes d'accès ou des systèmes de verrouillage sécurisés. Seuls les employés autorisés et formés devraient pouvoir accéder à ces zones.
- Installer des thermomètres, des hygromètres et un système de surveillance pour contrôler la température, l'humidité et la ventilation des zones de stockage des produits cosmétiques. Cela est particulièrement important pour les produits sensibles aux conditions environnementales.
- Créer des zones clairement identifiées et étiquetées pour le stockage des produits cosmétiques périmés, non conformes ou en attente de retour/rappel. Ces zones doivent être séparées des zones de stockage des produits valides afin d'éviter toute confusion.
- Installer des réfrigérateurs ou des congélateurs spécialement adaptés aux besoins des produits cosmétiques nécessitant une température contrôlée. Vérifier régulièrement l'état de ces équipements et s'assurer de leur conformité.

- Implémenter un système de gestion de stocks informatiques pour assurer une traçabilité précise des produits cosmétiques, y compris les numéros de lots, les dates de péremption, et les mouvements de stock.
- Assurer que tous les produits cosmétiques stockés soient enregistrés dans un système, avec la mention de leur numéro de lot et date de péremption, pour garantir une bonne gestion et un suivi efficace des produits.

#### **Formation du personnel et sensibilisation**

- Offrir une formation continue au personnel sur les bonnes pratiques de stockage des produits cosmétiques, sur la détection des produits contrefaits et non conformes, ainsi que sur la gestion des produits périmés ou rappelés. Il est essentiel que le personnel soit bien informé des risques liés à la vente et à la distribution de produits cosmétiques non conformes.
- Former le personnel à la gestion appropriée des produits cosmétiques périmés ou endommagés, en mettant en place un protocole de destruction ou de retour conforme aux exigences réglementaires.

#### **Gestion des stocks et approvisionnement**

- Stocker les produits cosmétiques dans un environnement contrôlé pour maintenir leur efficacité et leur sécurité. Certaines catégories de produits (comme les crèmes et lotions) peuvent être sensibles aux variations de température et d'humidité.
- S'assurer que les espaces de stockage sont adaptés à la température recommandée pour chaque produit. Par exemple, les produits contenant des actifs sensibles doivent être stockés dans des réfrigérateurs ou des zones froides.
- Stocker essentiellement les produits cosmétiques contenant des ingrédients actifs tels que des vitamines (ex : vitamine C) ou des huiles essentielles, dans des espaces sombres, ou les conserver dans des emballages opaques ou des cartons pour limiter leur exposition à la lumière.
- Appliquer le principe FIFO pour garantir que les produits cosmétiques plus anciens soient utilisés ou vendus en premier, afin de minimiser les risques de vente de produits périmés ou non conformes.
- Exiger des fournisseurs qu'ils fournissent les certificats d'analyse des produits cosmétiques à chaque réception de stock. Cela garantit que les produits respectent les normes de sécurité et de qualité avant leur mise en vente ou leur distribution.
- Mettre en place une procédure de contrôle à la réception des produits cosmétiques pour vérifier leur conformité, la date de péremption et la qualité générale des produits avant leur stockage.

#### **Hygiène et sécurité des locaux**

- Développer et mettre en œuvre des protocoles de nettoyage rigoureux pour les zones de stockage des produits cosmétiques. Ce protocole devrait inclure des plans de nettoyage réguliers et détaillés, ainsi que la désinfection des surfaces de stockage pour garantir des conditions de stockage sanitaires et sûres.
- Assurer une surveillance régulière de l'hygiène des locaux, en s'assurant que les zones de stockage sont nettoyées régulièrement et que le personnel respecte les bonnes pratiques d'hygiène.

#### **Gestion des produits endommagés ou défectueux**

- Effectuer une inspection régulière des produits pour identifier tout dommage ou toute altération. Les produits défectueux doivent être retirés du stock et renvoyés au fournisseur ou éliminés de manière appropriée. En effet, les produits cosmétiques peuvent être endommagés (fuites, boîtes cassées, défaut d'emballage) pendant le transport ou le stockage.
- Avoir une procédure en place pour retirer rapidement du stock tous les produits périmés et les éliminer conformément aux normes de sécurité et aux réglementations locales; les produits cosmétiques pouvant être soumis à des détériorations physiques ou chimiques après leur date de péremption (modification de la texture, de la couleur, de l'odeur).

## **IV. BILAN DES SUITES D'INSPECTION**

La campagne d'inspections effectuée en 2024 a permis de recevoir 54 Plans d'Actions Correctives et Préventives (CAPA) sur les 404 structures inspectées en 2024 par le service des inspections, soit un taux de 13,37 %. Cela révèle donc que toutes les structures concernées n'ont pas systématiquement transmis leur plan CAPA et sont donc en porte-à-faux avec les exigences réglementaires et les bonnes pratiques pharmaceutiques.

La figure 12 ci-dessous présente le point des Plans d'Actions Correctives et Préventives (CAPA) reçus par type d'établissement pharmaceutique.

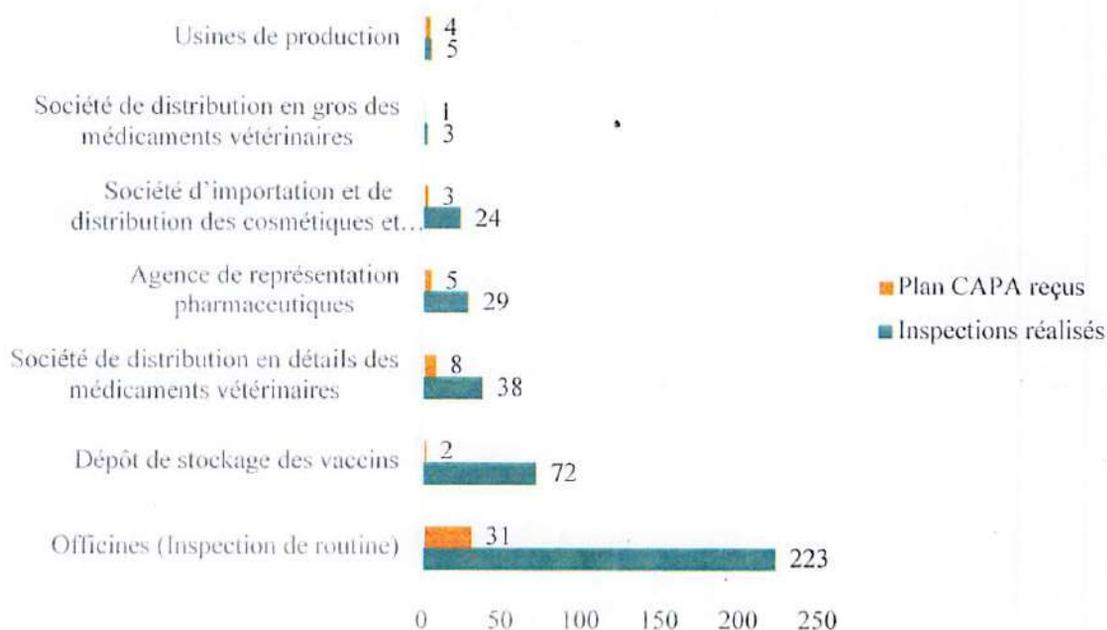


Figure 13 : Nombre de Plans CAPA reçus comparés aux inspections réalisées en 2024

Face à cette situation, il est impératif que des mesures hardies soient prises par l'Autorité en vue de l'application de mesures disciplinaires à l'encontre des structures qui se refusent à l'amélioration au fil des différentes inspections. Cette démarche vise à renforcer l'engagement des établissements à respecter pleinement les exigences de qualité et de sécurité, contribuant ainsi à l'amélioration continue des pratiques pharmaceutiques et à la protection de la santé publique.

Par ailleurs, pour le cas spécifique des établissements pharmaceutiques publics, il est important de souligner la responsabilité du ministère de la Santé afin d'inciter et/ou de mobiliser les ressources nécessaires pour accompagner ces structures en vue de leur mise en conformité. Aussi faut-il que des mesures soient prises allant dans le sens de la mise en conformité réglementaire de ces structures qui dans l'ensemble ne sont ni formellement autorisés, ni sous la responsabilité d'un pharmacien.

## **CONCLUSION**

L'Agence Béninoise du Médicament et des autres Produits de Santé (ABMed) a au cours de l'année 2024, pleinement rempli sa mission en s'appuyant sur le cadre légal établi par le décret n° 2023-422 du 26 juillet 2023, qui a approuvé ses statuts et fixé ses objectifs de régulation du secteur pharmaceutique. Grâce à ses actions de contrôle et d'inspection, l'ABMed a contribué à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et autres produits de santé, conformément aux normes et exigences prévues par la loi. Toutefois, malgré les progrès accomplis, des défis subsistent, et il est essentiel de continuer à adapter les pratiques aux évolutions législatives et aux besoins spécifiques du secteur. L'ABMed, continuera à renforcer son action en 2025, afin d'assurer une régulation toujours plus rigoureuse et d'améliorer la protection de la santé publique.

## **DÉFIS ET PERSPECTIVES**

### **I. DÉFIS**

- Mettre en place des mesures incitatives à l'endroit des structures pour la soumission des CAPA après chaque inspection. Il est essentiel d'avoir un processus bien défini pour vérifier la mise en œuvre de ces actions correctives et préventives dans les délais impartis.
- Développer une stratégie de suivi à long terme pour garantir la conformité continue des structures et éviter les récurrences de non-conformité.
- Appliquer les sanctions progressives prévues par la Loi N° 2021-03 ainsi que ses décrets d'application (amendes, suspension d'activité, retrait de licence, etc.)
- Poursuivre la couverture complète des inspections pour évaluer la conformité des structures aux normes en matière de gestion et de qualité des produits de santé. Il s'agira de vérifier la mise en œuvre des normes et de catégoriser les établissements en fonction de leurs niveaux de risque.
- Garantir que tous les outils de gestion, tels que les registres de fabrication, d'approvisionnement, de stockage, de distribution et de dispensation des produits de santé, sont correctement utilisés et remplis conformément aux exigences.
- Assurer le respect de la surveillance continue des conditions de stockage et de conservation des produits de santé, y compris le respect des températures et des conditions spécifiques à chaque type de produit.
- Vérifier que les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont non seulement respectées, mais aussi mises en œuvre de manière efficace dans l'ensemble du processus de fabrication des produits pharmaceutiques.
- Vérifier la disponibilité des produits de santé traceurs et s'assurer que leur traçabilité est correcte tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

## **2. PERSPECTIVES**

### **Formation et sensibilisation des entreprises :**

- Mettre en place des sessions de formation et de sensibilisation pour les entreprises, afin de clarifier l'importance des CAPA et les conséquences d'une non-remise ou d'une remise insuffisante des documents. Cela permet de réduire les erreurs de non-conformité involontaires.

### **Amélioration de la communication et des rapports :**

- Mettre en place des canaux de communication plus efficaces entre le service d'inspection et les entreprises inspectées. Cela inclut d'une part l'édition et la vulgarisation des lignes directrices des inspections pharmaceutiques au Bénin ainsi que des guides des bonnes pratiques pharmaceutiques non encore disponibles. Cela implique d'autre part la fourniture de rapports détaillés contenant des instructions claires sur les attentes en matière de suites après chaque inspection.

### **Renforcement des compétences du personnel à travers des formations ciblées :**

- Organiser des sessions de formation régulières pour le personnel de santé afin d'améliorer les pratiques de conservation des produits de santé. Ces formations porteront sur l'importance du respect des conditions de stockage, notamment en ce qui concerne la température, l'humidité et la lumière. Les inspecteurs joueront un rôle clé en guidant le personnel sur les bonnes pratiques à adopter et en fournissant un accompagnement dans la mise en œuvre des normes.

### **Formation et sensibilisation :**

- Organiser des sessions de formation régulières pour renforcer les compétences des agents de santé sur les normes de conservation des produits de santé. Ces formations permettront de sensibiliser le personnel sur l'importance de respecter les conditions de stockage, en expliquant clairement les risques liés à la non-conformité, tant pour la sécurité des patients que pour l'efficacité des traitements.

### **Mise en place de protocoles de contrôle plus rigoureux :**

- Renforcer les inspections de routine pour garantir la conformité des structures de santé aux normes de réglementations. L'objectif sera d'assurer une gestion optimale des produits de santé à tous les niveaux.

### **Renforcement du suivi :**

- Mettre en place des mécanismes de suivi réguliers pour évaluer la conformité des établissements de santé aux normes de stockage. Les inspecteurs effectueront des inspections de routine

**Utilisation de la technologie pour la gestion des stocks :**

- Introduire des solutions numériques pour la gestion des stocks et des conditions de stockage facilitera le suivi et la traçabilité des produits de santé. Les agents de santé seront formés à l'utilisation de ces technologies pour simplifier les processus et garantir une meilleure conformité aux normes.

En combinant ces différentes stratégies, *in fine* l'objectif est de créer un environnement propice au respect des normes de conservation des produits de santé, où les agents de santé sont soutenus, motivés, et bien équipés pour assurer la sécurité des patients et garantir la qualité des soins.

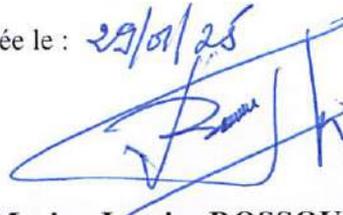
Rédigée le : 29 JAN 2025



**A. Narcisse Dègnon AGBANOU**

*Chef du service des inspections des établissements de fabrication*

Vérifiée le : 29/01/25



**Marius Janvier DOSSOU YOVO**

*Chef de la cellule juridique*

Approuvée le : 31 JAN 2025

**Dr Yossounon CHABI**

*Directeur général ABM*

