



## DECISION

N° ABMED/2026D/249/DLVS/SVPS/SA

### *Portant définition du cahier des charges et des profils des membres des Comités Départementaux de Pharmacovigilance (CDPV) en République du Bénin*

#### **Le Directeur Général**

- Vu** la loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2019-40 du 07 novembre 2019 et la loi n° 2025-20 du 17 décembre 2025;
- Vu** la loi n° 2020-37 du 03 février 2021 portant protection de la santé des personnes en République du Bénin ;
- Vu** la loi n° 2021-03 du 1<sup>er</sup> février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- Vu** la décision portant proclamation, le 21 avril 2021, par la Cour Constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 11 avril 2021 ;
- Vu** le décret n° 2025-327 du 26 juin 2025 portant composition du Gouvernement ;
- Vu** le décret n° 2021-401 du 28 juillet 2021 fixant la structure-type des ministères ;
- Vu** le décret n° 2021- 571 du 03 novembre 2021 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- Vu** le décret n° 2023-422 du 26 juillet 2023 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique, « désormais dénommées Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé » ;
- Vu** le décret 2023-498 du 26 septembre 2023 portant nomination des membres du conseil d'administration de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;
- Vu** le décret 2020-240 du 18 mars 2020 portant nomination au Ministère de la Santé, dont la nomination du Directeur général de l'Agence béninoise de régulation
- Vu** l'arrêté n°0069/MS/DC/SGM/CJ/ABRP/SA/083SGG21 du 13 juillet 2021 portant création et organisation du système national de vigilance des produits de santé (SNVPS) à usage humain

Considérant les nécessités de service,

#### **DECIDE:**

##### **Article 1<sup>er</sup> :**

La présente décision définit le cahier des charges des Comités Départementaux de Pharmacovigilance (CDPV) ainsi que les profils recherchés pour la sélection des professionnels de santé devant siéger en qualité de membres des CDPV.

## **Article 2 :**

Les Comités Départementaux de Pharmacovigilance sont chargés de :

- suivre tous les événements indésirables ou tout autre problème lié à l'utilisation des produits de santé dans leur département respectif ;
- évaluer la qualité et la complétude des informations et des données de notification collectées dans leur département respectif ;
- faire une première évaluation des événements indésirables observés après l'utilisation des produits de santé dans leur département respectif et rendre compte au Comité Technique de Vigilance des produits de Santé (CTVPS) à travers l'ABMed ;
- mener des investigations sur instruction de l'ABMed en cas d'alerte en lien avec l'usage des produits de santé dans leur département respectif.

## **Article 3 :**

Chaque CDPV est composé des membres suivants :

- le Chef Division de la Surveillance Épidémiologique de la Riposte et de la Recherche en Santé (CDSERRS) ;
- le Chargé de la surveillance épidémiologique du centre hospitalier départemental ;
- Deux pédiatres ;
- un interniste ;
- un gynécologue obstétricien ;
- un infectiologue ;
- un hépato-gastro-entérologue ;
- un neurologue ;
- un pneumologue ;
- un spécialiste en biologie clinique ;
- un spécialiste en pharmacologie ou toxicologie ;
- Pharmacien hospitalier.

## **Article 4 :**

Chaque membre de CDPV doit remplir les conditions suivantes :

- Être titulaire d'un diplôme universitaire dans l'un des domaines précités ;
- Justifier d'une expérience professionnelle pertinente dans le domaine d'expertise ;
- Être indépendant de tout conflit d'intérêt et signer une déclaration à cet effet ;
- Avoir une bonne maîtrise des outils informatiques et de la rédaction de rapports techniques ;
- Être disposé à participer aux sessions d'évaluation et d'analyse des données organisées au niveau départemental par l'ABMed.

### **Article 5 :**

Les membres des CDPV sont désignés par les Directeurs Départementaux de la Santé (DDS) sur proposition des Directeurs des Centres Hospitaliers Départementaux (CHD). Leur éligibilité est évaluée par la Direction en charge des Vigilances, sur la base de leurs qualifications, de leur expérience, de leur indépendance et de l'absence de conflit d'intérêt.

### **Article 6 :**

Les documents suivants doivent être réunis par chaque expert sélectionné :

- Curriculum vitae détaillé et signé
- Copie légalisée des diplômes
- Lettre de motivation
- Déclaration d'intérêts et d'absence de conflit d'intérêts
- Copie de la pièce d'identité valide

### **Article 7 :**

Les CDPV se réunissent sur convocation du Directeur Général de l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé (ABMed).

Les membres des Comités départementaux de pharmacovigilance sont invités aux différentes sessions selon les spécialités requises par rapport aux cas de vigilance à examiner.

### **Article 8 :**

Les frais de fonctionnement des Comités Départementaux de Pharmacovigilance sont imputés au budget de l'ABMed quelle que soit leur source de provenance (Budget national, droit d'homologation des produits de santé, appuis des partenaires Techniques et Financiers et d'autres acteurs).

Les membres des Comités départementaux de pharmacovigilance (CDPV) et toutes les personnes ressources ayant pris part aux travaux perçoivent une indemnité de vingt mille (20.000) FCFA par jour de session.

La durée d'une session ne peut dépasser deux (02) jours

### **Article 9 :**

Chaque CDPV est dirigé par un bureau composé d'un président et d'un rapporteur.

### **Article 10 :**

Le secrétariat permanent du CDPV est assuré par le CDSERRS et le chargé de la surveillance épidémiologique du centre hospitalier départemental.

### **Article 11 :**

Les CDPV se réunissent au minimum une fois par mois.

Des réunions extraordinaires peuvent se tenir en tant que de besoin, sur convocation du Directeur Général de l'ABMed.

**Article 12 :**

Les CDPV peuvent solliciter l'appui de personnes ressources disposant des compétences ou expertises nécessaires.

**Article 13 :**

Les modalités et les procédures de fonctionnement des CDPV seront fixées ultérieurement par le service des vigilances.

**Article 14 :**

Le Directeur des Licences, des Vigilances et de la Surveillance du Marché (DLVS) et le Directeur de l'Administration et des Finances (DAF) sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente décision.

**Article 15 :**

La présente décision entre en vigueur à compter de sa date de signature et sera publiée sur le site web de l'ABMed.

Cotonou, le 21 Janvier 2026



**Dr Yossounon CHABI**

Le Directeur Général

**Ampliations** : Membres CA ; Directions techniques et structures assimilées de l'ABMed ; chrono ; archive