DECISION

N° ABMED/2026D/5980/DLVS/SVPS/SA

Portant définition du cahier des charges et des profils des experts externes du Comité Technique de Vigilance des Produits de Santé (CTVPS) 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 et complétée 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 1er 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 pharmaceutique ;

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 1er :

La présente décision définit le cahier des charges du Comité Technique de Vigilance des Produits de Santé (CTVPS) et les critères de sélection des professionnels de santé appelés à intervenir au sein du Comité en qualité d'experts.

Article 2 :

Le Comité Technique de Vigilance des Produits de Santé est chargé de :

- suivre tous les événements indésirables ou tout autre problème lié à l'utilisation des produits de santé ;

- évaluer la qualité et la complétude des informations et des données de notification collectées ;
- faire l'imputabilité des événements indésirables graves observés après l'utilisation des produits de santé ;
- contribuer à la réévaluation des rapports bénéfice/risque des produits de santé mis en consommation sur le marché national ;
- donner un avis technique sur toute question d'ordre scientifique relative à la vigilance des produits de santé ;
- évaluer les plans de gestion des risques liés à l'utilisation des produits de santé ;
- mener des investigations en cas d'alerte en lien avec l'usage des produits de santé ;
- évaluer les informations collectées sur les évènements indésirables des produits de recherche au cours des essais cliniques ;
- décider de la nécessité de réalisation des enquêtes de pharmacovigilance qu'il programme et dont il examine les résultats ;
- coordonner, recenser et évaluer les enquêtes et travaux de pharmacovigilance ;
- donner un avis technique sur toutes les questions d'ordre scientifique se présentant au service de vigilance de l'ABMed ;
- évaluer les rapports périodiques de sécurité, les plans de gestion de risque et les mesures de minimisation de risque.

Article 3 :

Le CTVPS est composé des experts suivants :

- un cardiologue ;
- un pédiatre ;
- un dermatologue ;
- un endocrinologue ;
- un gynécologue obstétricien ;
- un hépato-gastro-entérologue ;
- un immunologue ;
- un infectiologue ;
- un interniste ;
- un néphrologue ;
- un neurologue ;
- un pharmacien hospitalier ;
- un pneumologue ;
- un spécialiste en biologie clinique ;
- un spécialiste en parasitologie ;
- un spécialiste en pharmacologie ;
- un spécialiste en pharmacie clinique
- un spécialiste en santé publique ;
- un spécialiste en toxicologie ;
- un médecin généraliste ;
- un épidémiologiste ou biostatisticien ;
- un représentant de l'association des consommateurs du Bénin.

Article 4 :

Chaque expert externe doit remplir les conditions suivantes :

- Être titulaire d'un diplôme universitaire dans l'un des domaines précités ;
- Justifier d'une expérience professionnelle pertinente d'au moins cinq (05) ans 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 par l'ABMed.

Article 5 :

Les experts externes sont sélectionnés à travers un appel à manifestation d'intérêt. 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 pour 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
- Attestation d'expérience professionnelle
- Copie de la pièce d'identité valide

Article 7 :

Le CTVPS se réunit sur convocation du Directeur Général de l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé (ABMed).

Les membres du Comité technique de vigilance des produits de santé sont invités aux différentes sessions par le Directeur Général de l'ABMed selon les spécialités requises par rapport aux cas de vigilance à examiner.

Article 8 :

Les frais de fonctionnement du Comité Technique de Vigilance des Produits de Santé sont imputés au budget de l'ABMed quelle qu'en soit leur origine (Budget national, droit d'homologation des produits de santé, appuis des partenaires Techniques et Financiers et d'autres acteurs).

Les membres du Comité technique de vigilance des produits de santé (CTVPS) et toutes les personnes ressources ayant pris part aux travaux perçoivent une indemnité de trente mille (30.000) FCFA par jour de session.

La durée d'une session ne peut dépasser quatre (04) jours.

Article 09 :

Le CTVPS est dirigé par un bureau composé d'un président, un vice-président et un rapporteur.

Article 10 :

Le secrétariat permanent du CTVPS est assuré par le service des Vigilances des produits de santé.

Article 11 :

Le CTVPS se réunit au minimum une fois par mois.

Des sessions extraordinaires peuvent être tenues en tant que de besoin sur convocation du Directeur Général de l'ABMed**.**

Article 12 :

Le CTVPS sollicite, pour tout ou partie de ses travaux, l'appui de personnes ressources disposant des compétences ou expertises nécessaires.

Article 13 :

Les modalités et les procédures de fonctionnement du CTVPS seront développés 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 08 juillet 2026



Dr Yossounon CHABI
Le Directeur Général

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