



POLITIQUE DE CONFIANCE RÉGLEMENTAIRE

1. Introduction

La régulation des produits de santé s'exerce aujourd'hui dans un environnement marqué par la mondialisation des chaînes d'approvisionnement, la sophistication croissante des technologies de santé, l'évolution rapide de la science réglementaire et l'augmentation continue de la complexité des dossiers soumis aux autorités nationales de réglementation (ANR). Dans ce contexte, les ANR de tous niveaux de maturité partagent un même impératif : faire le meilleur usage possible des ressources et de l'expertise disponibles, éviter la duplication des travaux déjà réalisés ailleurs avec rigueur, et concentrer leurs efforts là où la valeur ajoutée nationale est la plus forte.

La confiance réglementaire (regulatory reliance) désigne l'acte par lequel une ANR prend en compte et accorde une importance significative aux évaluations réalisées par une autre autorité réglementaire ou institution de confiance, ou à toute autre information faisant autorité, pour prendre sa propre décision. L'ANR qui s'appuie sur l'autorité réglementaire ou institution de confiance demeure indépendante, responsable et redevable de ses décisions.

Pour l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé (ABMed), l'adoption de la présente politique répond à trois mouvements convergents. Le premier est la trajectoire de l'Agence vers le niveau de maturité 3 (ML3) du Global Benchmarking Tool de l'OMS qui exige un cadre formalisé de confiance réglementaire. Le deuxième est la dynamique régionale d'harmonisation portée par la CEDEAO et l'OOAS, ainsi que l'opérationnalisation progressive de l'Agence africaine du Médicament (AMA). Le troisième est en lien avec les décisions adoptées par le Directeur général constituant les prémices d'un cadre de confiance réglementaire qu'il convient désormais de fédérer et de rendre transversal.

La présente politique s'inscrit en outre dans le système de management de la qualité de l'ABMed et complète la deuxième version de la Politique Qualité. Elle est destinée à être complétée par des procédures et lignes directrices, qui en préciseront les modalités de mise en œuvre opérationnelle.

2. Définitions

Les définitions ci-après s'appliquent aux fins de la présente politique.

Confiance réglementaire (reliance) : Acte par lequel les autorités de réglementation d'une juridiction peuvent prendre en compte des évaluations réalisées par une autre autorité de réglementation ou une institution de confiance, ou toute autre information fiable, et leur accorder une importance significative pour prendre sa propre décision. L'autorité qui accorde cette confiance reste indépendante, responsable des décisions qu'elle prend, même si elle s'appuie sur les décisions, les évaluations et les informations d'autres entités.

Autorité de réglementation de référence (ARR) : Autorité nationale ou régionale ou une institution de confiance telle que le programme de préqualification de l'OMS dont les décisions et/ou les produits réglementaires sont pris en compte par une autre autorité de réglementation pour éclairer ses propres décisions réglementaires.

Identité du produit (sameness) : Confirmation que le produit candidat soumis à l'ABMed est essentiellement identique à celui évalué par l'ARR : même composition, même dosage, même forme pharmaceutique, mêmes indications, même procédé de fabrication, mêmes fournisseurs d'API.

Reconnaissance (recognition) : Forme spéciale et plus formalisée de la confiance réglementaire, par laquelle l'ABMed reconnaît la décision d'une autre autorité ou institution de confiance, dispensant ainsi de toute évaluation complémentaire. La reconnaissance peut être unilatérale ou mutuelle.

Partage du travail (work-sharing) : Processus par lequel l'ABMed et une ou plusieurs autres ANR partagent des activités pour accomplir une tâche réglementaire spécifique : évaluation conjointe d'AMM, d'essais cliniques, inspections conjointes, ou évaluations de signaux de sécurité.

WHO Listed Authority (WLA) : Autorité réglementaire évaluée et désignée par l'OMS comme répondant à des exigences de maturité et de performance. Constitue la référence privilégiée par l'ABMed pour la sélection des ARR. Le statut de WLA est une désignation conférée par l'OMS, tandis que la qualité d'ARR désigne le rôle fonctionnel d'une autorité ou institution dont l'ABMed utilise les décisions ou travaux réglementaires : toute WLA peut être retenue comme ARR, mais une ARR n'est pas nécessairement une WLA.

3. Objectif et champ d'application

3.1 Objectifs

La présente politique vise à :

- Formaliser le recours à la confiance réglementaire dans la mise en œuvre des fonctions réglementaires exercées par l'ABMed ;
- Promouvoir une utilisation efficace du temps et des ressources ;
- Favoriser un accès plus rapide à des produits de santé de qualité ;
- Contribuer au processus d'atteinte du niveau de maturité 3 de l'OMS.

3.2 Champ d'application

La présente politique s'applique aux médicaments, vaccins, produits biologiques, dispositifs médicaux (y compris dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) et autres produits de santé relevant du mandat de l'ABMed. Elle couvre les sept fonctions réglementaires pour lesquelles la confiance réglementaire est opérationnellement pertinente : système national de réglementation (RS), enregistrement et autorisation de mise sur le marché (AMM), vigilance (VL), surveillance du marché (SM), inspection réglementaire (IR), supervision des essais cliniques (EC) et Test de laboratoire (TL)

Deux fonctions sont exclues du champ direct de la présente politique : la libération des lots par l'ANR (LR), non applicable au Bénin qui n'est pour le moment pas un pays producteur de vaccins ou de

produits biologiques nécessitant une libération nationale ; et la licence des établissements pharmaceutiques (LI), qui relève exclusivement de la souveraineté nationale.

4. Déclaration de politique

Par la présente politique, le Directeur général de l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé déclare et engage formellement l'Agence sur les dispositions ci-après :

4.1 Déclarations

L'ABMed déclare que :

- Le recours à la confiance réglementaire constitue une modalité légitime, privilégiée et institutionnalisée d'exercice de ses missions réglementaires, applicable à l'ensemble des fonctions définies dans le champ d'application de la présente politique ;
- La confiance réglementaire est mise en œuvre exclusivement selon les six principes directeurs énoncés à la Section 5 et selon les quatre voies opérationnelles définies à la Section 6 ;
- La souveraineté décisionnelle de l'ABMed est intégralement préservée. Ainsi, l'Agence demeure indépendante, responsable et redevable de toutes ses décisions réglementaires, y compris lorsqu'elles s'appuient en tout ou en partie sur des évaluations, inspections, décisions ou informations émanant d'autorités ou d'institutions externes ;
- La confiance réglementaire ne constitue en aucun cas une forme moindre de supervision réglementaire ni un transfert du pouvoir de décision, mais une approche moderne d'optimisation des ressources au service de la protection de la santé publique au Bénin ;
- Le recours à la confiance réglementaire est utilisé pour maintenir et renforcer les capacités locales de l'Agence, et non pour s'y substituer.

4.2 Engagements du Directeur général

Le Directeur général s'engage à :

- Mettre à disposition les ressources humaines, organisationnelles, techniques et financières nécessaires à la mise en œuvre effective de la présente politique ;
- Faire adopter les procédures et lignes directrices d'application nécessaires à la mise en œuvre de chaque voie de confiance par fonction réglementaire couverte ;
- Assurer la communication interne et externe de la politique auprès du personnel de l'Agence, des partenaires institutionnels, de l'industrie pharmaceutique et du public ;

5. Principes directeurs

La confiance réglementaire mise en œuvre par l'ABMed s'appuie sur six principes directeurs alignés sur le guide de bonne pratique de confiance de l'OMS, énoncés ci-après :

5.1 Universalité

La confiance réglementaire s'applique à toutes les ANR, indépendamment de leur niveau de maturité ou de leurs ressources. Elle est utilisée par l'ABMed pour gagner en efficacité et compléter ses capacités.

5.2 Souveraineté de la décision

La décision de recourir à la confiance réglementaire et la manière de la mettre en œuvre relèvent de l'ABMed. En intégrant la confiance réglementaire dans sa pratique quotidienne, l'ABMed maintient l'indépendance, la souveraineté et la responsabilité de ses décisions réglementaires.

5.3 Transparence

L'ABMed est transparente sur les normes, processus et approches qu'elle adopte pour mettre en œuvre la confiance réglementaire. Elle publie sur son portail (abmed.bj) la liste des autorités et institutions de référence reconnues, les voies de confiance réglementaire applicables par fonction, et les indicateurs de mise en œuvre.

5.4 Respect des normes juridiques nationales et régionales

Les pratiques de confiance réglementaire de l'ABMed sont cohérentes avec les cadres juridiques nationaux (notamment la loi n°2021-03 du 1er février 2021 et le décret n°2023-422 du 26 juillet 2023) et sous-régionaux (UEMOA, CEDEAO/OOAS). Le recours à la confiance réglementaire ne supprime pas la nécessité d'une autorité de réglementation compétente à l'échelle locale ; il est utilisé pour la maintenir et la renforcer.

5.5 Cohérence

La confiance dans l'évaluation ou la décision d'une autre autorité est établie pour des catégories spécifiques et bien définies de produits et de processus. Elle est appliquée de manière homogène pour les produits et processus relevant d'une même catégorie, selon des modalités transparentes et prévisibles.

5.6 Compétence

Le recours à la confiance réglementaire exige que l'ABMed dispose des compétences nécessaires pour apprécier la pertinence des informations et évaluations produites par d'autres autorités au regard du contexte béninois. De manière réciproque, les autorités sur lesquelles l'ABMed s'appuie doivent disposer et maintenir des compétences appropriées.

6. Voies de confiance réglementaire

L'ABMed met en œuvre quatre voies de confiance réglementaire : la vérification (V), l'évaluation abrégée (EA), le partage du travail (PT) et la reconnaissance (RC). Ces voies sont alignées sur les bonnes pratiques de reliance de l'OMS (Good Reliance Practices, TRS 1033, Annexe 10). La voie applicable à un dossier donné est déterminée à la réception de la demande, sur la base d'une analyse de risque documentée et conformément aux procédures en vigueur. La vérification du caractère identique (sameness) est requise chaque fois qu'elle est applicable. Les dispositions pratiques

relatives à chacune des voies sont développées dans la ligne directrice d'application de la présente politique.

7. Traçabilité, documentation, évaluation et confidentialité

7.1. Traçabilité des décisions fondées sur la confiance réglementaire

Pour chaque dossier susceptible de relever d'une voie de CR, la voie retenue est validée par le Directeur technique concerné, documentée dans le dossier d'évaluation.

7.2 Documentation, évaluation et confidentialité

Pour toute demande susceptible de relever d'une voie de CR, le demandeur soumet un dossier complet conformément aux lignes directrices applicables.

L'ABMed garantit la confidentialité des informations non-publiques échangées dans le cadre de la confiance réglementaire, conformément aux lois nationales sur la protection des données. Tout échange d'informations non-publiques entre l'ABMed et une ARR ou institution partenaire est encadré par un accord écrit de confidentialité ou par les dispositions équivalentes du cadre multilatéral applicable. Les informations confidentielles sont échangées exclusivement par des canaux sécurisés ou via les plateformes institutionnelles de partage d'information.

Cotonou le 08 juillet 2026

V1

Dr Yossounon CHABI

Directeur Général





Sigles et abréviations

ABMed :	Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé
AMA :	Agence africaine du Médicament
AMM :	Autorisation de mise sur le marché
ANR :	Autorité nationale de réglementation
ARR :	Autorité réglementaire de référence
AVAREF :	Forum africain de réglementation des vaccins
BPC :	Bonnes pratiques cliniques
BPD :	Bonnes pratiques de distribution
BPF :	Bonnes pratiques de fabrication
CEDEAO :	Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest
CR :	Confiance réglementaire
EC :	Essais cliniques
EDQM :	European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé)
EMA :	European Medicines Agency (Agence européenne des médicaments)
FDA :	Food and Drug Administration
GBT :	Global Benchmarking Tool
ICH :	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IR :	Inspection réglementaire
ISO :	Organisation internationale de normalisation
LI :	Licence des établissements pharmaceutiques
LR :	Libération des lots
ML :	Niveau de maturité
MRH :	Harmonisation de la réglementation des médicaments
OMCL :	Official Medicines Control Laboratory
OMS :	Organisation mondiale de la Santé
OMS-PQ :	Programme de préqualification de l'OMS
OOAS ;:	Organisation ouest-africaine de la Santé
PBRER :	Periodic Benefit-Risk Evaluation Report
PCE :	Procédure collaborative d'enregistrement
PIC/S :	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PSQIF :	Produits de santé de qualité inférieure et falsifiés
PSUR :	Periodic Safety Update Report

RS :	Système réglementaire national
SM :	Surveillance du marché ;
TL :	Test de laboratoire
UEMOA :	Union économique et monétaire ouest-africaine
US FDA :	United States Food and Drug Administration
VL :	Vigilance ;
VigiBase :	Base mondiale de données de pharmacovigilance de l'OMS
WLA :	WHO Listed Authority (Autorité listée par l'OMS)

