MINISTÈRE DE LA SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN

01 BP 882 - Cotonou
Tél. : +229 21 33 2178 / 21 33 21 63
Adresse mail : sante.infos@gouv.bj
Site web : www.sante.gouv.bj

AGENCE BENINOISE DU MEDICAMENT
ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTE

DECISION

2023 N° 006 /ABMed/CJC/SA du 22 DEC 2023

Portant création, attribution, organisation et fonctionnement du Comité technique d'experts chargé de l'évaluation des essais cliniques (CTEC)

LE DIRECTEUR GENERAL

Vu la loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2019-40 du 07 novembre 2019 ;

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° 2023-507 du 10 octobre 2023 portant composition du Gouvernement ;

vu le décret n° 2021-401 du 28 juillet 2021 fixant la structure type des ministères tel que modifié par le décret n° 2022-476 du 03 août 2022 ;

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 dénommée « 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 du médicament et des autres produits de santé ;

vu le décret 2020-240 du 18 mars 2020 portant nomination du Directeur général de l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé ;

Considérant les nécessités de service,

DECIDE :

CHAPITRE 1– CREATION, ATTRIBUTIONS ET COMPOSTITION

Article premier

Il est créé au sein de l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé un Comité technique d'experts chargé de l'évaluation des essais cliniques (CTEC).

Article 2

Le Comité Technique d'experts Chargé de l'Évaluation des Essais Cliniques (CTEC) assure, sur demande du Directeur Général de l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé, les attributions ci-après :

- évaluer pour chaque dossier technique soumis, les données cliniques, non-cliniques, statistiques et de qualité ;
- contribuer à la réévaluation des dossiers ;
- donner un avis technique sur toutes les questions d'ordre scientifique relatives aux essais cliniques ;
- participer, en cas de sollicitation, aux activités de supervision des essais cliniques ;
- formuler des recommandations concernant les rapports d'inspection effectués lors des activités de supervision.

Article 3

Le Comité technique d'experts chargé de l'évaluation des essais cliniques est composé de spécialistes de plusieurs disciplines médicales ou paramédicales. Ils sont nommés par décision du Directeur Général de l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé pour une durée de 3 ans renouvelable.
Le comité peut être appuyé par toute personne ressource dont les compétences sont jugées nécessaires pour l'exécution de sa mission.

CHAPITRE 2- ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

Article 4

Les membres du comité d'experts sont tenus au respect des principes de confidentialité, de transparence et d'équité.
Ils doivent s'engager au respect des politiques de conflit d'intérêt et de confidentialité de l'Agence.

Article 5

L'évaluation des dossiers techniques d'essais cliniques par le comité d'experts est réalisée conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.
Chaque expert est tenu d'évaluer les parties du dossier technique à lui confiées dans un délai maximum de 10 jours ouvrés. Ce délai peut être réduit en cas d'urgence.

Article 6

Le comité technique d'experts chargé de l'évaluation des essais cliniques se réunit sur invitation du Directeur Général. Le secrétariat des sessions du comité est assuré par le service en charge des essais cliniques. La durée d'une session ne peut excéder trois (03) jours.

Article 7

Les rapports des sessions du comité, assortis des avis et recommandations, sont transmis au Directeur Général dans un delai maximum de sept (07) jours après la tenue des sessions.

Article 8

La fonction de membre du comité d'experts ne donne pas lieu à une rémunération.

Toutefois, les membres du comité sont indemnisés selon les modalités fixées par décision du Directeur général.

CHAPITRE 3- DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 9

Le Directeur des Inspections, des Vigilances et des Essais Cliniques (DIVEC) 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 10

La présente décision prend effet pour compter de la date de sa signature.

Cotonou, le 22 DEC 2023

AGENCE BENINOISE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE (ABRP)

Le Directeur Général

Dr Yossounon CHABI
Directeur Général

Ampliations :
MS : 1 (ATCR) ; Membres CA : 7 ; SGM : 2 ; CS : 1 ; Directions techniques et Cellules rattachées de l'ABRP : 7 ; chrono : 1 ; archives : 1