



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN



ABMed
AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT
ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN

LIGNES DIRECTRICES POUR LA SURVEILLANCE POST-MARKETING DE LA QUALITE DES MEDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTE AU BENIN

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 2 sur 49

Avant-Propos.....	5
Sigles et définitions	6
Glossaire.....	7
Introduction	9
1 Objectifs et champ d'application.....	9
1.1 Objectifs.....	9
1.1.1 Objectif général	9
1.1.2 Objectifs spécifiques.....	9
1.2 Champ d'application	10
1.3 Cible de la ligne directrice	10
2 Documents de références.....	10
3 Organisation du système de surveillance post-marketing (PMS).....	11
3.1 Stratégies pour le programme de surveillance post-commercialisation.....	11
3.2 Approche basée sur les risques en matière de surveillance post marketing (RB-PMS).....	11
4 Mise en œuvre du système de Surveillance Post Marketing	13
5 Gestion des programmes de PMS.....	13
5.1 Principales activités de la PMS	13
5.2 Structure, rôles et responsabilités des différentes entités du programme PMS.....	14
5.2.1 Groupe de travail technique sur la PMS (GTT-PMS).....	14
5.2.2 L'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé.....	16
5.2.3 L'Agence Nationale de Contrôle Qualité des produits de santé et de l'eau (ANCQ).....	17
5.2.4 La société béninoise pour l'approvisionnement en produits de santé (SoBAPS SA).....	17
5.2.5 Programmes de santé	17
5.2.6 Laboratoires de fabrication de produits pharmaceutiques	18
5.3 Rôles et responsabilités des autres entités impliqués dans le programme PMS (ordres, syndicats,)	18
6 Méthodologie.....	18
6.1 Sélection des produits de santé à surveiller.....	19
6.2 Sélection des zones d'échantillonnage.....	20
6.2.1 Sélection de la zone géographique.....	20

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 3 sur 49

6.2.2	Sites de collecte d'échantillons.....	20
6.2.3	Cartographie des sites/zones de collecte d'échantillons	21
6.3	Sélection des points de collecte d'échantillons.....	22
6.4	Méthode d'échantillonnage.....	23
6.4.1	Échantillonnage de commodité.....	23
6.4.2	Échantillonnage aléatoire simple	23
6.4.3	Échantillonnage aléatoire stratifié	23
6.4.4	LQAS (Lot quality assurance sampling)	24
6.4.5	Surveillance du site sentinelle.....	24
6.5	Plans d'échantillonnage	24
6.5.1	Nombre d'unités de dosage à collecter	24
6.5.2	Critères de substitution	25
6.6	Collecte d'échantillons.....	26
6.6.1	Techniques d'échantillonnage	26
6.6.2	Formation des collecteurs d'échantillons	26
6.7	Stockage et transport des échantillons	27
6.8	Tests	28
6.8.1	Tests de laboratoire.....	28
6.8.2	Tests à effectuer.....	29
6.8.3	Méthodes et spécifications des tests	33
6.8.4	Réception et test d'échantillons par un laboratoire d'essais	33
6.8.5	Études sur le statut réglementaire	34
7	Analyse des données, communication et actions.....	34
7.1	Analyse des données	34
7.2	Communication	34
7.3	Mesures	35
8	Gestion des produits de santé de qualité inférieure ou falsifiés.....	35
8.1	Sensibilisation /Prévention.....	37
8.2	Détection	38

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 4 sur 49

8.3	Intervention	38
8.3.1	Gestions des alertes.....	39
8.3.2	Mise en quarantaine.....	39
8.3.3	Rappel.....	39
8.4	Stockage	41
8.4.1	Stockage des échantillons issus des enquêtes PMS	41
8.4.2	Stockage des produits de santé de qualité inférieure ou falsifiés.....	43
8.5	Destruction	43
9	Mesure de la Performance de la PMS/Suivi et Evaluation.....	45
10	Reconnaissance des décisions ou actes réglementaires provenant d'autres Autorités nationales de régulation.....	46
	Conclusion.....	46
11	Annexe : logigramme de surveillance de la qualité des médicaments après commercialisation.....	47
12	Références	48

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 5 sur 49

Avant-Propos

Créée par le Décret n° 2023-422 du 26 juillet 2023, l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed) a pour mission de mettre en œuvre les fonctions réglementaires visant à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits de santé. À ce titre, elle conduit la surveillance et le contrôle du marché, dont la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé.

Le présent document, intitulé « Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin », constitue un référentiel normatif. Il décrit une méthode standardisée et cohérente pour planifier, réaliser, documenter et exploiter les activités de surveillance après mise sur le marché. Il précise pourquoi la surveillance est conduite, qui y participe, comment elle est mise en œuvre, quand elle intervient et où elle s'exerce.

Les résultats de la surveillance servent de base à des mesures proportionnées et traçables : actions correctives et préventives, renforcements ciblés des contrôles, rappels/retraits, notifications, communication de risque et, le cas échéant, sanctions prévues par la réglementation.

La mise en œuvre repose sur une coordination interinstitutionnelle (ABMed, laboratoires officiels, autorités douanières, services portuaires et aéroportuaires, établissements de santé, réseaux de distribution), dans le respect des principes de transparence, de confidentialité des informations commerciales, de traçabilité et d'amélioration continue.

Enfin, compte tenu de l'évolution des méthodes d'échantillonnage, des techniques analytiques et des référentiels nationaux et internationaux, ces lignes directrices feront l'objet de révisions périodiques afin d'assurer l'adaptation continue des pratiques d'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des produits réglementés par l'ABMed.

Dr Yossounon CHABI

Directeur général

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 6 sur 49

Sigles et définitions

ABMed	: Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé
AMS	: Assemblée mondiale de la santé
ANCQ	: Agence nationale de contrôle qualité des produits de santé et de l'eau
GBT	: Global benchmarking tool (outil Mondial d'analyse comparative)
GTT-PMS	: Groupe technique de travail de la surveillance post-Marketing
MedRS	: Medicine Risk Surveillance (surveillance des médicaments basée sur les risques)
OMS	: Organisation mondiale de la Santé
ONPB	: Ordre National des Pharmaciens du Bénin
OOAS	: Organisation Ouest-africaine de la Santé
PMS	: Surveillance post-marketing
PNLP	: Programme National de Lutte contre le Paludisme
PNSME	: Programme national de la santé de la mère et de l'enfant
RB-PMS	: Surveillance post-marketing basée sur les risques
SF	: Sous-standard ou falsifié
SM	: Surveillance du marché
SMQ	: Système de Management de la Qualité
TB	: Tuberculose
USFDA	: Administration américaine des aliments et des médicaments
USAID	: Agence américaine pour le développement international
VIH/SIDA	: Virus de l'immunodéficience humaine/Syndrome de l'Immunodéficience Acquis
USP	: La Pharmacopée américaine

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 7 sur 49

Glossaire

Médicament : Substance ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives vis-à-vis des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Produits de santé de qualité inférieure : Produits de santé qui ne répondent pas aux normes de qualité ou aux spécifications requises.

Produits de santé falsifiés : Produits de santé dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement.

Produits de santé non enregistrés : Produits de santé qui n'ont pas été évalués ou approuvés par l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique pour le marché sur lequel ils sont commercialisés ou distribués. ;

Dispositifs médicaux : Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé sur l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude, de remplacement, de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Echantillon médical : Un produit en présentation donnée (identifié par son nom, le contenu du ou des principes actifs, la forme galénique, le dosage, le numéro de lot, le fabricant, etc.) recueilli sur un site de collecte d'échantillons spécifique. Cela signifie que le même produit recueilli dans deux sites différents représente deux échantillons.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 8 sur 49

MedRS (PQM) : Outil de surveillance des risques liés aux médicaments.

Surveillance post- marketing/Surveillance post-commercialisation : Ensemble des activités de suivi de la qualité des produits de santé en circulation après homologation et concerne :

- les inspections régulières des établissements pharmaceutiques ;
- les tests de contrôle de la qualité post-marketing ;
- la vigilance des produits de santé ;
- le contrôle de la promotion et de la publicité des produits de santé ;
- la déclaration publique des produits de mauvaise qualité ;
- le traitement des plaintes liées à l'utilisation des produits de santé mis sur le marché ;
- le retrait et l'élimination des produits non conformes.

Groupe de travail technique : Groupe constitué des parties prenantes clés impliquées dans les activités de la PMS ayant pour mission d'assurer la coordination et la planification périodique des activités du programme de surveillance post-commercialisation basée sur l'analyse des risques liés aux produits de santé se trouvant sur le marché béninois.

Outil mondial d'analyse comparative de l'Organisation mondiale de la santé (OMS GBT) : Principal moyen par lequel l'OMS évalue les systèmes de réglementation pharmaceutique, comme l'exige la résolution 67.20 de l'AMS sur le renforcement du système de réglementation des produits médicaux.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 9 sur 49

Introduction

La Surveillance du marché est l'ensemble des activités qui concourent à s'assurer de la qualité des produits de santé après leur mise sur le marché. Au Bénin, l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed) est une structure du Ministère de la santé chargée de mettre en œuvre la fonction de la surveillance du marché conformément à ses prérogatives telles que définies dans le « Décret N° 2023-422 du 26 juillet 2023 portant approbation des statuts de l'ABMed ». La Surveillance du marché pour but d'assurer que tous les produits de santé sont sûrs, efficaces et de bonne qualité afin de garantir la sécurité sanitaire à la population. Elle est multidimensionnelle avec des responsabilités partagées entre l'ABMed, l'Agence Nationale du Contrôle de la Qualité des produits de santé et de l'eau (ANCQ), les laboratoires fabricants, les établissements pharmaceutiques et les consommateurs finaux (populations). Les lignes directrices pour la Surveillance du Marché (SM) permettent d'une manière standardisée et cohérente de veiller à la qualité des produits de santé après leur mise sur le marché. Ceci permet de générer des informations sur pourquoi, qui, comment, quand et où, mener des enquêtes dans le but de prendre les mesures appropriées sur la base des résultats obtenus selon une approche basée sur le risque. Ces lignes directrices sont amenées à être actualisées pour s'assurer que les nouvelles approches de la PMS sont adaptées dans l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des produits réglementés par l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé.

1 Objectifs et champ d'application

1.1 Objectifs

1.1.1 Objectif général

L'objectif général de ces lignes directrices est de présenter les stratégies de surveillance de la qualité des produits de santé circulant sur le territoire béninois.

1.1.2 Objectifs spécifiques

- Orienter la mise en œuvre des enquêtes sur la qualité des produits de santé disponibles sur le marché selon une approche basée sur le risque ;
- Proposer diverses approches méthodologiques dans le cadre d'une enquête sur la qualité des médicaments ;
- Décrire les rôles et responsabilités des différentes parties prenantes de la PMS ;

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 10 sur 49

- Décrire les méthodes de prévention, de détection et de gestion des produits de santé de qualité inférieure ou falsifiés.

1.2 Champ d'application

Les présentes lignes directrices s'appliquent à la conduite de la PMS, qui évalue la qualité des produits de santé commercialisés à travers les tests en laboratoire, la collecte de données suffisantes sur l'état réglementaire et le statut d'utilisation des produits de santé sur le marché.

La conception de l'étude utilisée doit être adaptée au cas par cas pour les produits utilisant des protocoles de PMS spécifiquement conçus. Dans tous les cas les directives définissent les principes essentiels à appliquer.

1.3 Cible de la ligne directrice

Les présentes lignes directrices sont destinées à toutes les parties intéressées pertinentes interne et externe intervenant dans la surveillance du marché au Bénin

2 Documents de références

- Loi n° 2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin
- Décret N° 2023-422 du 26 juillet 2023 portant approbation des statuts de l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé
- Décret N°2020-257 du 29 avril 2020 portant création de l'Agence nationale de contrôle de Qualité des Produits de Santé et de l'Eau et approbation de ses statuts
- Décret N°2024 -1296 du 06 novembre 2024 fixant les conditions de création et d'exploitation des officines de pharmacies
- Arrêté 2016 N°0410 du 28 novembre 2016 portant procédure de déclaration et de destruction des déchets pharmaceutiques en République du Bénin
- Arrêté année 2012 N°022/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/DA/SA du 25 janvier 2013 portant réglementation du don de produits de santé à usage humain au Bénin
- Décision N° 2021-027 du 09 septembre 2021 portant création et organisation du Groupe Technique de Travail GTT-PMS pour la surveillance post-commercialisation des produits de santé
- Décision 2021-029 du 03 février 2012 portant nomination des membres du GTT-PMS

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 11 sur 49

3 Organisation du système de surveillance post-marketing (PMS)

La surveillance et le contrôle du marché est réalisée par l'ABMed selon deux approches : une approche conventionnelle et une approche basée sur le risque.

L'approche conventionnelle de surveillance du marché est conduite par l'ABMed qui, suite à une suspicion de produits de santé de qualité inférieure, procède à des prélèvements pour des contrôles qualité.

L'approche basée sur le risque est réalisée par l'ABMed qui définit les classes thérapeutiques et les molécules à contrôler dans un programme annuel de surveillance avec des critères de sélection des molécules définis. L'approche basée sur le risque se fait avec l'appui du groupe technique de travail, composé d'acteurs de la chaîne d'approvisionnement notamment, l'ANCQ, les représentants des ordres de pharmaciens, les associations des consommateurs, les programmes de santé et l'ABMed qui coordonne le groupe.

3.1 Stratégies pour le programme de surveillance post-commercialisation

Les stratégies de l'ABMed pour le système PMS comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- Contrôler l'importation/exportation de produits de santé aux portes d'entrée ; cela comprend :
 - la vérification physique des documents et des produits,
 - l'inspection visuelle,
 - le contrôle des produits,
 - l'échantillonnage pour les tests chaque fois que nécessaire.
- Recevoir des rapports sur des produits suspectés de mauvaise qualité et mener une enquête approfondie sur les rapports reçus.
- Procéder à l'échantillonnage et au contrôle de qualité des produits disponibles dans la chaîne d'approvisionnement des produits pharmaceutiques,
- Prendre les mesures réglementaires appropriées à la suite des activités PMS.

3.2 Approche basée sur les risques en matière de surveillance post marketing (RB-PMS)

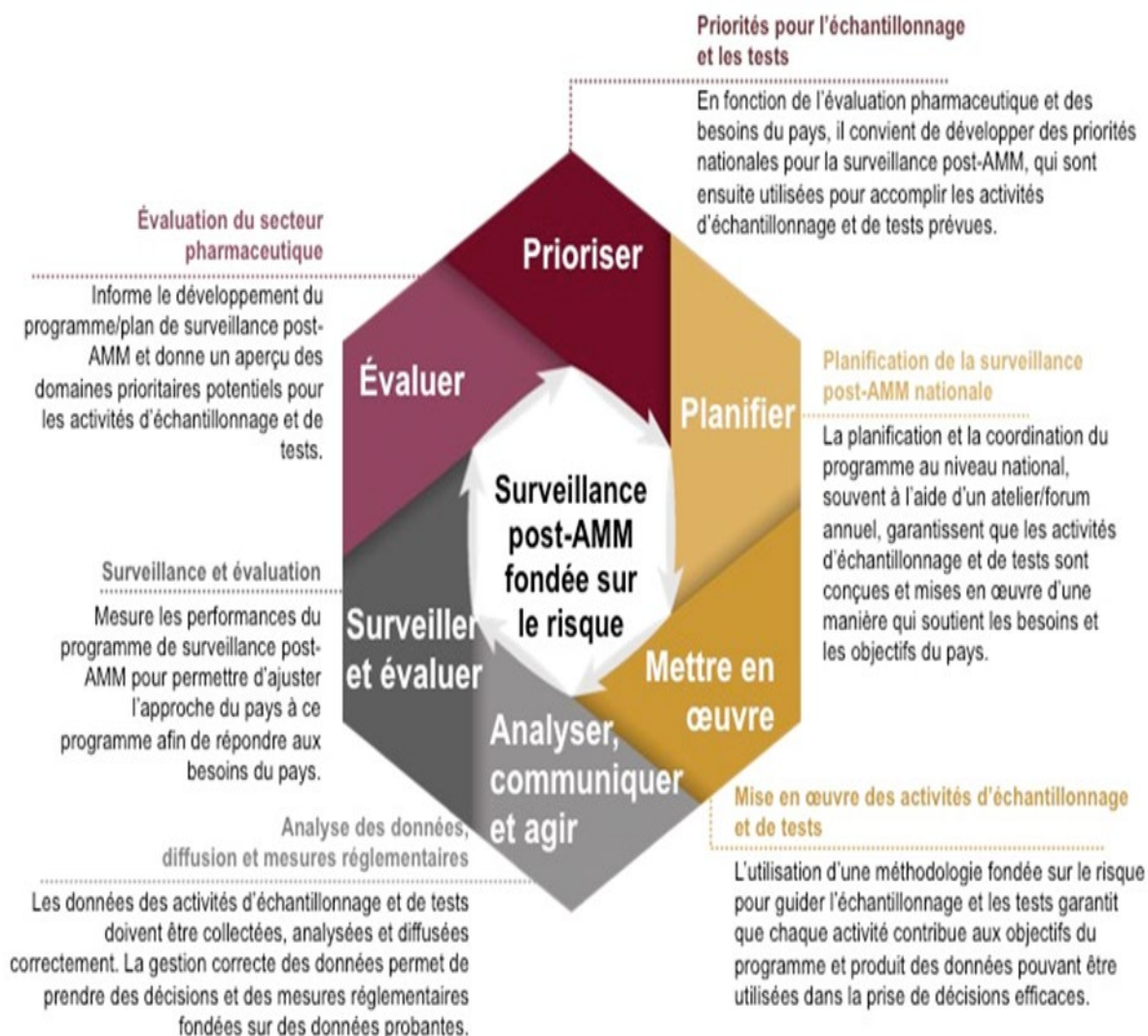
Il est essentiel pour le Bénin de passer d'activités irrégulières de suivi de la qualité des médicaments à de solides programmes de surveillance post-marketing basés sur le risque afin de garantir la qualité des médicaments. Des programmes efficaces de surveillance du marché basée sur le risque (RB-PMS) peuvent également optimiser l'utilisation des ressources. Ces programmes de surveillance post-marketing sont intégrés et mis en œuvre en tant que fonction réglementaire principale.

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 12 sur 49

La figure 1 décrit les aspects clés de l'élaboration et de la mise en œuvre d'un programme de surveillance post-marketing basée sur les risques.

Figure 1

: Cadre
pour



l'élaboration et la mise en œuvre de programmes de surveillance post-marketing adopté à partir de la Directive pour la mise en œuvre d'une PMS fondée sur les risques dans les pays à faibles et moyens revenus (LMIC). (2017. USP/PQM. Rockville, Maryland).

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 13 sur 49

4 Mise en œuvre du système de Surveillance Post Marketing

La mise en place d'un système de PMS efficace nécessite une bonne connaissance du sous-secteur pharmaceutique. Une telle connaissance peut être acquise par une évaluation approfondie. Sachant que ce secteur évolue constamment et que l'évaluation approfondie ne peut être effectuée fréquemment, il est nécessaire d'enregistrer les changements produits dans le sous-secteur pour prendre en compte tout ce qui pourrait affecter la PMS. Ceci permettra une meilleure priorisation des activités de PMS et assurera leur efficacité.

La surveillance post-marketing englobe la collecte proactive et réactive d'informations sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des autres produits de santé après leur mise sur le marché. Ainsi, une participation active de tous les acteurs et consommateurs améliorera considérablement l'efficacité du système de surveillance post-marketing. La PMS couvre les études suivantes :

Études de sécurité : Dans ce contexte, les études de sécurité permettent de détecter, d'évaluer, de prévenir et de gérer les effets indésirables ou malencontreux qui se produisent et la gravité du préjudice qui en résulte pour la santé des individus dans une population définie, suite à l'utilisation d'un produit médical dans des conditions d'utilisation spécifiées.

Études d'efficacité : L'efficacité est le bénéfice ou l'utilité du schéma thérapeutique pour lequel le produit est appliqué. Les facteurs à étudier dans ce type de PMS sont les bénéfices à obtenir la population affectée, et les conditions d'utilisation en vertu desquelles le produit est appliqué.

Études de la qualité : L'étude de la qualité des médicaments consiste à contrôler les échantillons prélevés dans un laboratoire de contrôle de qualité appropriée afin d'identifier la présence de produits de qualité inférieure et falsifiés. Elle peut être réalisée par des analyses chimiques, physiques, pharmaco techniques ou biologiques des échantillons prélevés.

5 Gestion des programmes de PMS

5.1 Principales activités de la PMS

La PMS efficace nécessite la mise en place d'un système de collaboration et de coordination pour obtenir des résultats probants. Elle implique la collecte proactive et réactive d'informations sur la qualité des produits après leur mise sur le marché. Il s'agit de procédures post-AMM pour maintenir la qualité des médicaments. Les principales activités attendues du système PMS sont les suivantes :

- Coordination des activités ;
- Planification des activités ;

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 14 sur 49

- Collecte d'échantillons de certains produits de santé sur le marché conformément au protocole ou en réponse aux plaintes ;
- Contrôle de qualité des produits de santé échantillonnés ;
- Rédaction de rapports ;
- Proposition de mesures réglementaires ;
- Diffusion des résultats avec les parties intéressées pertinentes ;
- Mise en œuvre des mesures réglementaires et les recommandations de la PMS (actions correctives et préventives) ;
- Suivi des mesures réglementaires prises et des recommandations de la PMS.

5.2 Structure, rôles et responsabilités des différentes entités du programme PMS

La structure du programme PMS est composée de l'Autorité de régulation de produits de santé, du groupe technique de surveillance post-commercialisation basée sur les risques et des parties intéressées pertinentes du PMS avec le rôle et les responsabilités suivants :

5.2.1 Groupe de travail technique sur la PMS (GTT-PMS)

Les produits de santé de qualité inférieure et falsifiés ont des effets néfastes sur la santé et du coup constituent un problème de santé publique. Un bon système de SM nécessite des activités de collaboration et de coordination entre les différentes parties intéressées pertinentes, telles que l'ABMed, l'ANCQ, les programmes de santé, les établissements pharmaceutiques etc....

Selon le type de produits sous surveillance, la conception de l'étude est déterminée par des objectifs clairement définis et détaillés dans les protocoles validés.

Le processus de mise en œuvre de la PMS doit être coordonné pour faciliter l'efficacité des activités. Pour cette raison, un groupe de travail technique sur la PMS (GTT-PMS) est mis sur pied pour coordonner l'ensemble des activités. Il est constitué par les parties intéressées pertinentes impliquées dans les activités. Il est directement responsable auprès de l'ABMed.

Le GTT-PMS est composé des structures suivantes :

- Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed) ;
- Agence nationale de Contrôle de Qualité des Produits de Santé et de l'eau (ANCQ) ;
- Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP) ;
- Agence Nationale des Soins de Santé Primaires (ANSSP) ;
- Programme Sante de Lutte contre le Sida (PSLS) ;

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 15 sur 49

- Programme National contre la Tuberculose (PNT) ;
- Ordre National des Pharmaciens du Bénin (ONPB) ;
- Ordre National des Médecins du Bénin (ONMB) ;
- Association des Consommateurs de Soins ;
- Direction Générale des Douanes et Droits Indirects (DGDDI) ;
- Direction Générale de la Police Républicaine (DGPR).

Dans le cadre de l'exécution de sa mission, le Bureau dirigeant du GTT-PMS peut faire appel à toute personne jugée compétente. Les intéressés sont nommés par décision du Directeur Général de l'ABMed pour un mandat de trois (03) ans renouvelables une fois.

Le GTT-PMS a pour mission d'assurer la coordination et la planification périodique des activités du programme de surveillance post-commercialisation basée sur l'analyse des risques liés aux produits de santé se trouvant sur le marché béninois. A ce titre, le GTT-PMS est chargé de :

- Suivre la mise en œuvre des initiatives de l'ABMed en rapport avec les activités de la surveillance du marché
- Planifier les activités de surveillance ;
- Elaborer et transmettre régulièrement le rapport d'exécution des activités à l'ABMed pour la prise de décisions conséquentes ;
- Participer aux réunions de partage d'informations sur les résultats avec d'autres acteurs en vue de susciter leur engagement et leur appui dans la mise en œuvre des actions correctives
- Pour l'exécution de sa mission, le GTT-PMS assume les responsabilités suivantes :
- Identifier des stratégies sur la surveillance post-commercialisation en vue de fournir à l'ABMed, des informations objectives permettant de prendre des décisions règlementaires ;
- Proposer des actions de mise à jour des dispositions nationales de surveillance post-commercialisation en référence à la réglementation communautaire et aux normes des autorités de réglementation forte telles que l'ICH, l'OMS, l'UE et l'USFDA ;
- Contribuer à l'élaboration des dispositions nationales sur la surveillance post-commercialisation basée sur les risques et prenant en compte la gouvernance, les finances, les ressources humaines, la gestion et la planification, l'échantillonnage et la réalisation des tests de contrôle de qualité ainsi que la communication sur les actions menées ;
- Proposer, sur la base d'une analyse des risques, des enquêtes visant à identifier les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (SF) en circulation ;

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 16 sur 49

- Diffuser sous la supervision de l'ABMed, des informations concernant les exigences et les résultats des activités dans le cadre de la surveillance post-commercialisation ;
- Faire un suivi de la mise en œuvre des recommandations du rapport général réalisé sur la base de l'outil GBT de l'OMS.
- Mettre en œuvre des mesures réglementaires prise par l'ABMed à la suite des résultats du PMS

5.2.2 L'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé

- L'autorité de régulation des produits de santé coordonne toutes les activités de surveillance après commercialisation. Il s'agit de :
- Contrôler l'importation et l'exportation des produits de santé ;
- Mettre en place des systèmes de prévention, de détection et de gestion des produits de santé de qualité inférieur et falsifiés, prélevés ;
- Effectuer un échantillonnage de produits sélectionnés à différents points de la chaîne d'approvisionnement, y compris les portes d'entrée et de sortie pour des contrôles de qualité ;
- Mener une enquête sur les plaintes des clients, identifier les produits à inclure dans le plan d'échantillonnage PMS ;
- Mettre en œuvre les mesures réglementaires prise (rappels/retrait de lots, mise en quarantaine des produits de santé) ;
- Analyser et suivre les rapports relatifs aux produits de santé de qualité inférieure et falsifiés ;
- Prendre des mesures réglementaires appropriées en fonction des de qualité sur les produits de santé en commercialisation et en tenant du rapport bénéfice/risque ;

Dans le groupe technique de la surveillance post marketing, l'ABMed est notamment chargée de :

- Superviser et coordonner le GTT PMS
- S'assurer que les échantillons prélevés sont conformes aux protocoles d'échantillonnage ;
- S'assurer que des ressources adéquates sont disponibles pour le bon fonctionnement de PMS;
- S'assurer de la bonne conservation des échantillons depuis la collecte jusqu'au laboratoire ;
- Faire le suivi évaluation de la PMS ;
- Constituer l'équipe de prélèvement des échantillons ;
- Organiser des programmes de formation et former les collecteurs d'échantillon selon les besoins;
- Concevoir une base de données PMS ;

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 17 sur 49

- Surveiller et évaluer la mise en œuvre du système PMS ;
- Diffuser les résultats de la PMS ;
- Prendre les mesures réglementaires appropriées en fonction des résultats de la PMS;
- Supporter les frais liés à la destruction des déchets pharmaceutiques.

5.2.3 L'Agence Nationale de Contrôle Qualité des produits de santé et de l'eau (ANCQ)

- Participer à la collecte des échantillons ;
- Recevoir et stocker les échantillons conformément aux protocoles de la PMS ;
- Effectuer les analyses de contrôle qualité en temps utile ;
- Partager en temps réel les résultats d'analyse avec l'ABMed ;
- Effectuer des analyses supplémentaires au besoin ;
- Soumettre le rapport d'analyse à l'ABMed ;
- Rendre disponible la vérification et /ou la validation et des méthodes analytiques utilisées si nécessaire ;
- Transmettre les résultats des études de surveillance post-marketing de la qualité 120 jours au maximum à compter de la date de réception des échantillons en provenance de l'ABMed pour les médicaments en situation normale et 10 jours ouvrés au maximum pour les cas d'urgence ;
- Supporter les frais liés à la destruction des déchets pharmaceutiques.

5.2.4 La société béninoise pour l'approvisionnement en produits de santé (SoBAPS SA)

- S'assurer de la conformité des dossiers des produits de santé avant importation ;
- S'assurer du respect des bonnes pratiques de stockage, de distribution et de dispensation des produits de santé ;
- Fournir des informations sur les lots de produits de santé distribués à l'ABMed ;
- Alerter l'ABMed en cas de réception de produits suspects ;
- Appliquer les mesures réglementaires prises par l'ABMed ;
- Supporter les frais liés à la destruction des déchets pharmaceutiques.

5.2.5 Programmes de santé

- S'assurer de la conformité des dossiers des produits de santé avant importation ;
- Mettre en quarantaine les produits de santé des programmes importés dès réception et procéder au contrôle de qualité avant la mise en distribution ;

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 18 sur 49

- S'assurer du respect des bonnes pratiques de stockage, de distribution et de dispensation des produits de santé ;
- Fournir des informations sur les lots de produits de santé distribués par les programmes à l'ABMed ;
- Alerter l'ABMed en cas de réception de produits suspects ;
- Appliquer les mesures réglementaires prises par l'ABMed ;
- Supporter les frais liés à la destruction des déchets pharmaceutiques.

5.2.6 Laboratoires de fabrication de produits pharmaceutiques

- Effectuer une surveillance périodique de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de ses produits de santé fabriqués ;
- Se conformer aux exigences légales et réglementaires applicables en matière de contrôle de qualité ?
- Supporter les couts associés aux activités supplémentaires de PMS si elles se sont avérées nécessaires à la suite de la découverte de problème de qualité de produits spécifiques provenant du fabricant/ ;
- Supporter les frais liés à la destruction des déchets pharmaceutiques ;
- Effectuer le retrait des produits défectueux.

5.3 Rôles et responsabilités des autres entités impliqués dans le programme PMS (ordres, syndicats,)

Les professionnels de santé sont chargés de :

- Coopérer dans la mise en œuvre des activités de surveillance post marketing de la qualité notamment dans la collecte des produits de santé dans les structures sanitaires;
- Appuyer l'élaboration des protocoles d'études par la fourniture d'informations ;
- Faciliter la diffusion des résultats des études PMS ;
- Exécuter les décisions réglementaires prises suite aux études PMS ;
- Inviter leurs membres à coopérer au programme de surveillance de la qualité des produits de santé ;
- Partenaires techniques et financiers ;
- Ils appuient techniquement et financièrement la mise en œuvre des programmes de PMS.

6 Méthodologie

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 19 sur 49

6.1 Sélection des produits de santé à surveiller

Il est important d'appliquer des approches basées sur le risque pour sélectionner les produits de santé à échantillonner et à analyser dans le cadre d'un programme de surveillance post-marketing. Pour y parvenir, l'ABMed peut utiliser les critères suivants :

- Produits de santé nouvellement introduits sur le marché ;
- Produits de santé de marque avec des données de sécurité et d'efficacité limitées ;
- Produits de santé aux formulations complexes ou nouvelles ;
- Produits de santé connus pour avoir des problèmes de stabilité ;
- Produits de santé pour lesquels les agents pathogènes présentent une résistance,
- Produits de santé en forte demande ;
- Produits de santé provenant des laboratoires de fabrication ou établissements pharmaceutiques présentant des antécédents de non-conformité ;
- Les produits sous contrôle international ;
- Produits de santé à index thérapeutique étroit.

Les produits de santé à échantillonner peuvent être caractérisés en fonction de :

- leur teneur en principes actifs ;
- la classification par groupe thérapeutique ;
- la formulation.
- programme spécifique dans le cadre duquel ils sont fournis, ou du Laboratoires de fabrication des établissements pharmaceutiques et grossistes répartiteurs déclarés sur l'étiquette.

L'outil d'évaluation des risques médicaux (MedRS) développé par l'USP/PQM peut être utilisé pour sélectionner les médicaments à surveiller. La collaboration avec d'autres acteurs, tels que les programmes nationaux de lutte contre les maladies, peut aider à identifier les produits couramment utilisés.

Voici quelques facteurs de risque à prendre en compte lors de la sélection des médicaments:

- Stabilité des produits de santé,
- Conformité aux BPF (des fabricants si elle est connue),
- Complexité de la chaîne de distribution,
- Étendue de l'exposition de la population,
- Vulnérabilité des patients,
- Risque thérapeutique,

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 20 sur 49

- Étendue du préjudice dû au défaut d'assurance qualité,
- Disponibilité des produits de santé pendant la période d'enquête,
- Historique de sécurité et de qualité du produit (pharmacovigilance (PV) ou information sur la qualité des médicaments, à partir d'études antérieures),
- Étendue de la distribution et de l'utilisation du médicament dans la région,
- Complexité de la fabrication et de la chaîne de distribution,
- Propriétés et risques thérapeutiques.

6.2 Sélection des zones d'échantillonnage

6.2.1 Sélection de la zone géographique

Sur la base du plan d'échantillonnage, les critères de sélection des zones géographiques sont fondés sur les risques. Ces critères peuvent être :

- mauvaises conditions de stockage,
- accès difficile,
- charge de morbidité élevée,
- taille de la population,
- zone frontalière poreuse,
- niveau de résistance aux produits de santé,
- présence d'un marché illicite,
- complexité de la chaîne d'approvisionnement et des problèmes spécifiques signalés lors d'inspections préalables.

Les zones présentant un risque élevé des produits de santé compromis et/ou de sécurité des patients devront être prioritaires. Les critères de sélection devront être identifiés et appliqués au cours de la planification initiale en collaboration avec les principales parties intéressées pertinentes et en fonction des procédures de l'ABMed sur la chaîne d'approvisionnement des médicaments dans le pays.

6.2.2 Sites de collecte d'échantillons

La collecte d'échantillons se fait aux différents niveaux de la chaîne de distribution des médicaments au Bénin. Les différents niveaux à prendre en compte lors de la collecte d'échantillons sont :

- **Niveau 1** : Points d'entrée sur le marché (Centrales d'achats, entrepôts des importateurs/fabricants, magasins centraux des ONG, entrepôts approvisionnés directement dans le cadre de divers programmes).

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 21 sur 49

- **Niveau 2** : Dépôts régionaux
- **Niveau 3** : Officines de pharmacie, hôpitaux ; centres de santé et cliniques

Remarque : Les niveaux de risque obtenus à l'aide de l'outil d'évaluation des risques varient de 1 à 3, avec le niveau 3 représentant le niveau le plus élevé

Les sites pour la collecte d'échantillons sont choisis d'une manière à s'aligner aux objectifs de l'enquête et la sélection doit être expliquée dans le protocole d'étude. Ainsi, l'échantillonnage pourrait être effectué dans les secteurs public et privé et, si nécessaire, pour les produits saisis.

La qualité des échantillons prélevés dans la chaîne d'approvisionnement près du point de vente aux patients (niveaux 2 et 3) peut être influencée par les conditions de distribution et de stockage. Lorsqu'un produit de santé de niveau 2 ou 3 est jugé inférieur aux normes, peut-être en raison d'une dégradation, un échantillonnage ultérieur de ce produit de santé au niveau 1 pourrait identifier la source du problème dans la chaîne d'approvisionnement.

NB : concernant les ventes en ligne :

L'activité de vente des produits de santé en ligne ne peut être exercée que par des pharmaciens titulaires d'une officine de pharmacie, après autorisation du Directeur général de l'ABMed.

Seuls les produits de santé non soumis à prescription médicale obligatoire et les produits de la parapharmacie et du cosmétique peuvent faire l'objet d'une vente en ligne.

Le pharmacien doit avant toute délivrance de médicament vendu en ligne recueillir les informations suivantes concernant le patient : nom, prénoms, adresse, contacts téléphoniques et, le cas échéant, ceux de la personne qui retire sa commande.

La vente en ligne lorsqu'elle est autorisée est soumise au respect des bonnes pratiques de dispensation ainsi que celles de délivrance des produits en ligne.

6.2.3 Cartographie des sites/zones de collecte d'échantillons

Après la sélection des sites de collecte d'échantillons, les zones ou les régions à échantillonner doivent être cartographiées. Une bonne connaissance locale de la chaîne d'approvisionnement de la structure, de son mode de distribution et de dispensation est nécessaire. La coopération avec les parties concernées est essentielle.

Les facteurs suivants peuvent être pris en considération lors de la détermination des zones de collecte des échantillons :

- Données épidémiologiques démontrant la prévalence de la maladie dans la région ;

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 22 sur 49

- Probabilité d'obtenir le produit sur le site ;
- Présence de l'un ou l'autre des points de distribution de médicaments (privé ou public ou informel) ;
- Rapports sur les effets indésirables des produits de santé (EI) ;
- Conditions climatiques susceptibles d'affecter la stabilité des médicaments ;
- Possibilité que la contrebande de produits et le commerce frontalier illégal aient lieu sur le site ;
- Plaintes reçues sur les médicaments ;
- Autres critères pertinents, le cas échéant.

6.3 Sélection des points de collecte d'échantillons

Une Sélection des points de collecte selon une approche basée sur le risque au niveau des différents niveaux de collecte (1 à 4) dans les 2 secteurs public et privé est effectuée

Un outil d'évaluation des produits de santé basé sur le risque, comme le MedRS, peut être utilisé pour identifier les points de distribution à partir desquels les échantillons sont prélevés. Cet outil devra intégrer et automatiser la science et la pratique d'une surveillance post-marketing basée sur les risques en une seule plate-forme.

Il permet de mettre en œuvre de manière cohérente des approches basées sur le risque pour répondre à des questions importantes liées à la PMS, notamment :

- Quels lieux géographiques et points de distribution doivent être échantillonnés ?
- Combien d'emplacements géographiques et de points de distribution doivent être échantillonnés ?
- Combien d'échantillons doivent être prélevés ?

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 23 sur 49

6.4 Méthode d'échantillonnage

Divers plans peuvent être utilisés pour la sélection des sites de collecte d'échantillons. Le choix dépend des objectifs de l'enquête, des risques et des conséquences des erreurs de décision et des biais inhérents, ainsi que des ressources disponibles.

6.4.1 Échantillonnage de commodité

L'échantillonnage de commodité est une technique d'échantillonnage non probabiliste fondée sur le jugement de l'organisateur de l'enquête. Cependant les sites ne devront pas être sélectionnés simplement en raison de leur accessibilité pratique et de la proximité. Il devra y avoir des règles définies guidant la sélection afin de refléter au mieux les objectifs de l'enquête. Chaque fois que l'échantillonnage de commodité est utilisé, il est nécessaire d'indiquer comment les sites ont été identifiés et quels types, quelle proportion des points de distribution la sélection représente.

6.4.2 Échantillonnage aléatoire simple

L'échantillonnage aléatoire est une technique d'échantillonnage probabiliste qui, si la taille de l'échantillon est suffisante, donnera des estimations fiables (avec des intervalles de confiance) de la prévalence de points de distribution de médicaments de mauvaise qualité. Un calcul valide de la taille de l'échantillon doit être utilisé pour déterminer la taille d'un échantillon représentatif pour l'échantillonnage aléatoire.

6.4.3 Échantillonnage aléatoire stratifié

L'échantillonnage stratifié est une technique d'échantillonnage probabiliste dans laquelle le chercheur divise l'ensemble du groupe de sujets à étudier (par exemple, les points de distribution) en différents sous-groupes (couches ou strates), puis sélectionne au hasard les sujets finaux proportionnellement dans les différents sous-groupes. L'échantillonnage stratifié peut être utilisé pour corriger les différences potentielles, telles que le volume des ventes, le type de clients ou les variables géographiques, commerciales et socio-économiques. Des variables telles que les zones rurales par rapport aux zones urbaines, les points de distribution privés par rapport aux points de distribution publics et une zone géographique par rapport à une autre peut être prises en compte. La stratification nécessite un ajustement du calcul de la taille des échantillons. L'échantillonnage proportionnel au nombre de points de distribution sera plus efficace que le simple échantillonnage aléatoire.

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 24 sur 49

6.4.4 LQAS (Lot quality assurance sampling)

Une autre approche de l'échantillonnage aléatoire formel, plus simple et moins coûteux, et qui nécessite des échantillons de plus petite taille, est le LQAS (lot qualité assurance sampling). Cette technique peut être utilisée pour déterminer si la prévalence des points de distribution de médicaments de mauvaise qualité dépasse un seuil prédéterminé. Le LQAS permet de savoir si beaucoup de produits répondent aux spécifications souhaitées sans avoir à inspecter l'ensemble du lot.

6.4.5 Surveillance du site sentinelle

La surveillance du site sentinelle consiste à suivre la qualité des médicaments dans une localité particulière au fil du temps. Il n'existe pas de règles communes quant à savoir si ces sites devront être choisis sur la base de variables potentiellement importantes telles que les zones rurales par rapport aux zones urbaines, les points de distribution privés par rapport aux points de distribution publics, ou le plan d'échantillonnage, comme le LQAS.

6.5 Plans d'échantillonnage

Les plans d'échantillonnage doivent contenir des instructions détaillées pour les collecteurs ou enquêteurs et être pour chaque zone de collecte. Les exigences indiquées dans le protocole d'enquête doivent être suivies. Ces plans doivent préciser :

- Les sites individuels où les collecteurs doivent prélever des échantillons (type d'installation, adresse, coordonnées GPS...) ;
- Les produits de santé à échantillonner (principe actif, forme pharmaceutique, dosage, conditionnement...) ;
- Nombre minimal d'unités à prélever par échantillon ;
- Nombre d'échantillons à prélever par produits de santé ;
- Nombre total d'échantillons à prélever dans la zone de collecte concernée.

6.5.1 Nombre d'unités de dosage à collecter

L'utilisation des approches basées sur les risques discutés dans les sections précédentes réduit le nombre potentiel d'échantillons à prélever. Toutefois, le nombre d'unités à prélever par échantillon dépend des objectifs de l'activité d'échantillonnage, du type de produits de santé, des tests prévus pour être appliqués et des spécifications approuvées du produits de santé. Pour protéger l'intégrité des échantillons et éviter la détérioration de la qualité avant l'essai, les unités de dosage ne doivent

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 25 sur 49

normalement pas être retirées de l'emballage primaire et secondaire d'origine, et seuls les emballages intacts et non ouverts devront être recueillis. Il faut aussi collecter des échantillons des produits reconditionnés au point de dispensation.

Les plans d'échantillonnage du protocole d'enquête définissent habituellement le nombre minimum d'unités de dosage à recueillir par échantillon. Ce nombre est préalablement validé avec le laboratoire et défini dans le protocole

Le nombre approprié d'emballages est recueilli par rapport à la taille de l'emballage disponible et le nombre d'unités de dosage par échantillon permet de :

- mener les essais planifiés ;
- investiguer et confirmer les tests sur les échantillons déterminés hors spécifications (OOS), conformément à la procédure OOS du laboratoire ; et
- retenir suffisamment d'échantillons pour réanalyser en cas de litige.

Pour satisfaire à ces exigences, un nombre suffisamment important d'unités de dosage par échantillon devra être recueilli (p. ex. 100 comprimés, 40 ampoules de solution d'injection ou de poudre pour les flacons d'injection, selon le produit de santé et les tests demandés). Les demandes portant sur des quantités aussi importantes de produits peuvent également donner à penser au propriétaire du point de distribution que l'acheteur n'est pas un client ordinaire dans les cas où les objectifs de l'enquête nécessitent une approche de type « client mystère ». Le nombre minimum d'unités de dosage de chaque médicament sélectionné à recueillir doit être convenu avec le laboratoire et doit être détaillé dans le protocole d'enquête spécifique.

6.5.2 Critères de substitution

Dans le cas où les collecteurs d'échantillons ne peuvent pas obtenir des échantillons auprès des points de collecte déjà randomisés, le protocole d'enquête devra avoir un critère de substitution pour obtenir le nombre d'échantillons prévu. Quelques scénarii possibles :

- point d'échantillonnage choisi au hasard est fermé.
- le produits de santé n'est pas disponible ou le distributeur/dispensateur n'est pas disposé à le céder.
- le produit de santé disponible dans le point de distribution a une durée de conservation inférieure à six mois.
- les stocks disponibles sont limités alors que le produit de santé est vital.
- La difficulté d'obtention du nombre minimal d'échantillons au point de collecte.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 26 sur 49

6.6 Collecte d'échantillons

Le protocole d'enquête devra identifier le type de technique d'échantillonnage à suivre en fonction des objectifs de l'enquête, du statut réglementaire des médicaments cibles et de ce que l'on sait sur les connaissances et l'attitude des dispensateurs (c'est-à-dire si l'on sait que le point de distribution dispense des médicaments de mauvaise qualité et comprend les implications sanitaires, juridiques et éthiques). Fondamentalement, deux types de techniques d'échantillonnage sont utilisés : **ouverte** et **secrète**.

6.6.1 Techniques d'échantillonnage

- **Échantillonnage ouvert** : Si le personnel des points de distribution est soucieux d'éviter les médicaments de mauvaise qualité et est informé des objectifs de l'enquête, un échantillonnage ouvert avec retour d'informations, permettra de recueillir davantage de données sur les médicaments de mauvaise qualité et leurs facteurs de risque puis entraînera une amélioration directe de l'offre de médicaments. L'Échantillonnage ouvert peut être la seule méthode possible dans certaines circonstances, par exemple lors de la collecte d'échantillons à des endroits où les gens sont vus en premier par des cliniciens, ou dans le secteur public.
- **Échantillonnage secret** : Dans l'échantillonnage secret, un client-mystère imite un « acheteur normal » de la communauté où se trouve le point de distribution et devra s'habiller, parler et se comporter de manière cohérente avec cette communauté. Les acheteurs-mystères devront utiliser un scénario standard, par exemple en prétendant être des visiteurs d'une autre partie du pays qui ont besoin de certains médicaments pour une maladie spécifiée, pour une raison spécifique et pour un patient stéréotypé. Les acheteurs mystères devront être prêts à expliquer le but réel de leur visite pour se protéger si leur identité est révélée.

Par conséquent, la technique d'échantillonnage ouverte sera utilisée dans les établissements de santé de niveau public/privé 1, tandis que celle de l'échantillonnage secret (acheteurs mystères) sera utilisée dans les établissements privés/publics 2 à 4, selon le cas.

6.6.2 Formation des collecteurs d'échantillons

Les collecteurs d'échantillons doivent être formés ou orientés sur les procédures et techniques d'échantillonnage et sur la façon d'aborder les points de distribution de médicaments et la façon de demander des médicaments. La composition des collecteurs d'échantillons doit être déterminée dans chaque protocole et cette formation doit être organisée par l'Unité PMS. Les instructions et les

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 27 sur 49

procédures de collecte des données doivent être bien comprises par les collecteurs d'échantillons, testées et révisées, si nécessaire.

6.7 Stockage et transport des échantillons

La manipulation, le stockage et le transport inappropriés des échantillons affectent l'intégrité globale des médicaments et peuvent compromettre les résultats. Cela est particulièrement vrai pour les médicaments qui ont des profils sensibles et/ou qui nécessitent un transport respectant la chaîne du froid. Il est important d'observer les bonnes pratiques suivantes tout au long de la chaîne de conservation des produits :

- Éviter les vibrations mécaniques excessives pendant le transport ;
- Conserver dans l'emballage d'origine, le cas échéant, et étiqueter en conséquence ;
- Étiqueter chaque échantillon avec un code et renseigner la fiche de collecte avec l'emplacement de la collecte, le nombre d'unités d'échantillons recueillis, le nom de l'échantillonneur et toute observation au moment de la collecte (température, humidité, etc.) ;
- Les échantillons sensibles à la chaleur ou à la lumière peuvent nécessiter une manipulation, un transport et des conditions de stockage spéciaux. Si un stockage au froid est indiqué, entreposer dans un récipient approprié et surveiller la température pendant le transport à l'aide d'un matériel de monitoring adapté ;
- Tous les échantillons doivent être emballés adéquatement et transportés de manière à éviter les bris et la contamination. Tout espace résiduel dans le récipient doit être rempli d'un matériau approprié ;
- Pour les médicaments sensibles à la température, des enregistreurs de données de température peuvent être inclus dans les envois afin de justifier le maintien d'une température appropriée pendant un transit prolongé ;
- Une lettre d'accompagnement, des copies des formulaires de collecte d'échantillons remplis (annexe 2) et, le cas échéant, des copies du certificat d'analyse du lot du fabricant doivent accompagner les échantillons ;
- Il doit y avoir une forte collaboration entre l'équipe de collecte des échantillons et le laboratoire pour le transport et le stockage des échantillons dans le laboratoire.

Remarque : Les détails des conditions de stockage et de transport des échantillons doivent être inclus dans le protocole d'étude et les collecteurs d'échantillons doivent également recevoir une formation appropriée.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 28 sur 49

6.8 Tests

6.8.1 Tests de laboratoire

Les tests de qualité des médicaments sont un élément important d'un système de PMS. Une fois que les échantillons prélevés sont correctement livrés à l'ANCQ ou tout autre structure agréée, il doit analyser les produits collectés en temps opportun, conformément au protocole, afin d'identifier clairement les produits de qualité, ceux de qualité inférieure et falsifiés. Les échantillons prélevés ne doivent pas être périmés avant les analyses. Les tests spécifiques à effectuer dépendent des produits collectés et des objectifs spécifiques de l'enquête. Il peut s'agir d'un test complet ou de tests sélectionnés conformément à la pharmacopée approuvée ou aux spécifications internes. Les procédures pertinentes utilisées pour tester le produit, la méthode présentée au moment de l'enregistrement pour les produits enregistrés ou la monographie telle qu'étiquetée sur les produits non enregistrés, devront être suivies pour évaluer la qualité du produit par des analyses au laboratoire. Le résultat des analyses doit être présenté dans le certificat d'analyse du laboratoire (annexe 3) et soumis au GTT - PMS pour la préparation du rapport. Si les analyses sont effectuées sous-traitance par un laboratoire autre que l'ANCQ la sélection d'un laboratoire compétent sera nécessaire, suivant la procédure interne. Les éléments suivants devront être clairement spécifiés en plus des éléments habituels inclus dans les accords avec le laboratoire sous-traitant (tels que les délais et les arrangements financiers) :

- Médicaments et nombre d'échantillons à tester, tests à effectuer et spécifications à utiliser, selon le protocole des analyses. Si plusieurs laboratoires d'essais sont sélectionnés, un protocole spécifique des analyses doit être préparé pour chaque laboratoire ;
- Responsabilités du laboratoire pendant l'enquête ;
- Déclaration de confidentialité faite par le laboratoire ;
- Acceptation d'un éventuel audit du laboratoire par l'Autorité compétente avec accès aux dossiers et aux échantillons conservés.

Après la conclusion du ou des accords, le coordinateur principal de l'enquête doit informer les coordinateurs locaux des zones, régions ou pays participant à l'enquête sur les points suivants :

- Nom et adresse du ou des laboratoires ;
- Contact(s) dans le laboratoire ;
- Médicaments confiés au laboratoire particulier pour y être analysés.

Le laboratoire commence normalement à tester uniquement lorsque tous les échantillons contenant le même principe actif sous la même forme pharmaceutique ont été reçus. Par conséquent, il est important de fixer et de respecter la date limite pour l'envoi d'échantillons au laboratoire d'essais.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 29 sur 49

Cette directive recommande également l'utilisation d'une approche sur plusieurs niveaux des tests dans le cadre du système de gestion des performances et s'appuie sur l'Approche à trois niveaux qu'elle améliore. Cette approche propose que les tests puissent être effectués à trois niveaux : sur le terrain, d'abord par une inspection visuelle, ensuite par des tests (en utilisant le Minilab™ ou d'autres outils de dépistage) et enfin, en laboratoire, selon les besoins (en utilisant des tests de pharmacopée ou d'autres méthodes acceptées par le laboratoire de contrôle).

6.8.2 Tests à effectuer

Les essais en laboratoire de tous les échantillons prélevés doivent être effectués conformément au protocole d'essai, qui fait partie du protocole de l'enquête et doivent être convenus avec l'ANCQ ou le laboratoire sous-traitant. Selon les objectifs de l'enquête, les médicaments ciblés et les ressources disponibles, les tests à faire sur les échantillons recueillis dans le cadre de l'enquête peuvent inclure les tests suivants :

- Vérification de l'identité ;
- Des tests pharmacopée complets ou analogues ;
- Des tests spéciaux ou spécifiques (p. ex., test microbien).

Si les tests sont censés donner une image complète de la qualité des médicaments cibles, ils doivent être effectués selon une pharmacopée ou une monographie analogue ou selon la méthode du fabricant.

Les tests suivants sont, en principe, inclus, mais la sélection doit suivre l'approche basée sur le risque :

- Apparence, inspection visuelle ;
- Identité ;
- Essai pour les principes actifs déclarés sur l'étiquette ;
- Test pour les substances apparentées ;
- Formes de dosage solides : dissolution ou désintégration, uniformité des unités de dosage (par masse ou teneur), finesse de dispersion, pour les comprimés dispersibles ;
- Formes de dosage liquide : valeur du pH et volume dans les récipients ou volume extractible ;
- Produits parentéraux : tests de stérilité et d'endotoxines bactériennes.

Les tests de l'uniformité du contenu pour les formes pharmaceutiques à dose unique, la stérilité ou les endotoxines bactériennes sont coûteux et nécessitent la collecte d'un grand nombre d'unités du produit. Leur inclusion doit être considérée en relation avec les médicaments ciblées et les ressources disponibles.

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 30 sur 49

Il est impossible d'obtenir une certitude de 100% au sujet de la stérilité du produit uniquement par des tests. Des inspections, et le renforcement de la conformité aux principes de BPF, peuvent être des outils plus efficaces de vérification dans certains cas.

Les méthodes de la pharmacopée/du fabricant doivent être utilisées pour fournir des informations permettant à l'ABMed de prendre les mesures appropriées, mais d'autres types d'enquêtes comprennent des enquêtes de contrôle de la qualité utilisant des tests simples de base, des techniques non destructives (par exemple, la spectroscopie Raman et infrarouge [IR], la technique du Minilab™) ou des méthodes de test non officielles (par exemple, non pharmacopées ou non approuvées par l'ABMed pendant le processus d'enregistrement) pour évaluer l'identité du produit et estimer son contenu. Les résultats de telles analyses ne peuvent pas servir de base à des mesures réglementaires, mais peuvent inciter à d'autres enquêtes avec des protocoles appropriés. L'avantage est que seulement quelques unités du produit médical doivent être recueillies par échantillon, un plus grand nombre d'échantillons peut être recueilli, et l'approche acheteur mystère peut être utilisé, si nécessaire.

L'inconvénient est que lorsque l'on teste seulement quelques unités de dosage individuelles, les critères habituels d'acceptation de la qualité pharmacopée sont difficiles à appliquer (par exemple, lors de l'estimation du contenu en principe actif en testant seulement quelques comprimés individuels, les critères pharmacopées pour l'essai ne peuvent pas être utilisés).

La figure 1 fournit un diagramme de flux pour effectuer le dépistage visuel.

Avant d'évaluer d'autres aspects de la qualité, les inspecteurs doivent confirmer que le produit est enregistré auprès de l'autorité de réglementation compétente et pertinente et qu'il n'est pas périmé. Lorsque des produits non enregistrés ou périmés sont détectés, les inspecteurs doivent discuter des résultats avec la ABMed pour déterminer les prochaines étapes appropriées. Des tests de pharmacopée doivent être effectués sur les échantillons suspects qui échouent aux tests de dépistage sur le terrain et, selon le protocole, sur une partie des échantillons pour confirmer les résultats du niveau 2.

La figure 2 propose un système de priorisation des tests de pharmacopée en fonction du type de produit testé, du risque associé aux échantillons, des coûts associés à des tests particuliers et de la complexité technique. L'utilisation de méthodes pharmacopées ou d'autres méthodes validées approuvées par l'ABMed est recommandée. Notez que si un produit échoue à un test au niveau 2 (par exemple, l'échantillon ne passe pas à l'étape de la désintégration), le même test doit être effectué au niveau 3 en utilisant des méthodes de pharmacopée avant d'entreprendre des tests pour d'autres attributs de qualité. Si le résultat du niveau 2 est confirmé au niveau 3, aucun autre test n'est nécessaire. Si, par contre, la réalisation du même test à l'aide de méthodes de pharmacopée ne confirme pas le résultat

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 31 sur 49

des tests de niveau 2, il est recommandé que l'analyste procède à la hiérarchisation suggérée de tests de pharmacopée tels que décrits dans la **Figure 2**.

Notes :

¹**Niveau 1 :** L'inspection visuelle doit inclure l'évaluation de l'état d'enregistrement, la date de péremption, l'étiquetage, le numéro de lot, le nom scientifique, le logo de la société, le nombre d'unités par conteneur, la forme pharmaceutique, la concentration, l'adresse du fabricant, la présence d'une notice, l'intégrité de l'emballage.

²**Niveau 2 :** Le criblage sur le terrain peut inclure l'évaluation de l'identité (ID) d'un produit et d'autres tests de criblage selon les besoins.

³ Si un produit réussit les tests d'identification, d'autres tests doivent être priorités dans l'ordre suivant : contenu, délitement et impuretés.

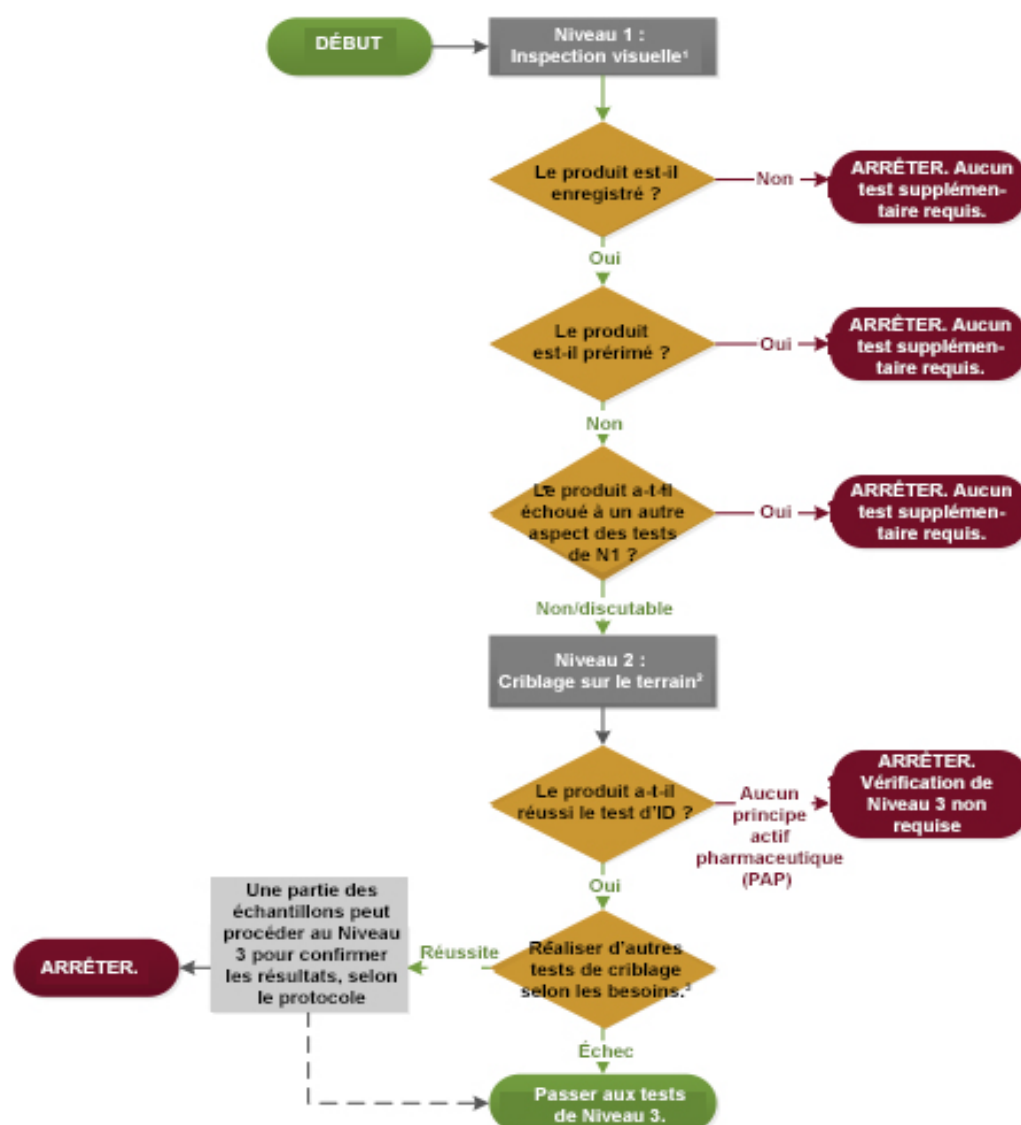


Figure 1. Directives pour l'inspection visuelle et le criblage sur le terrain (Niveaux 1 et 2)

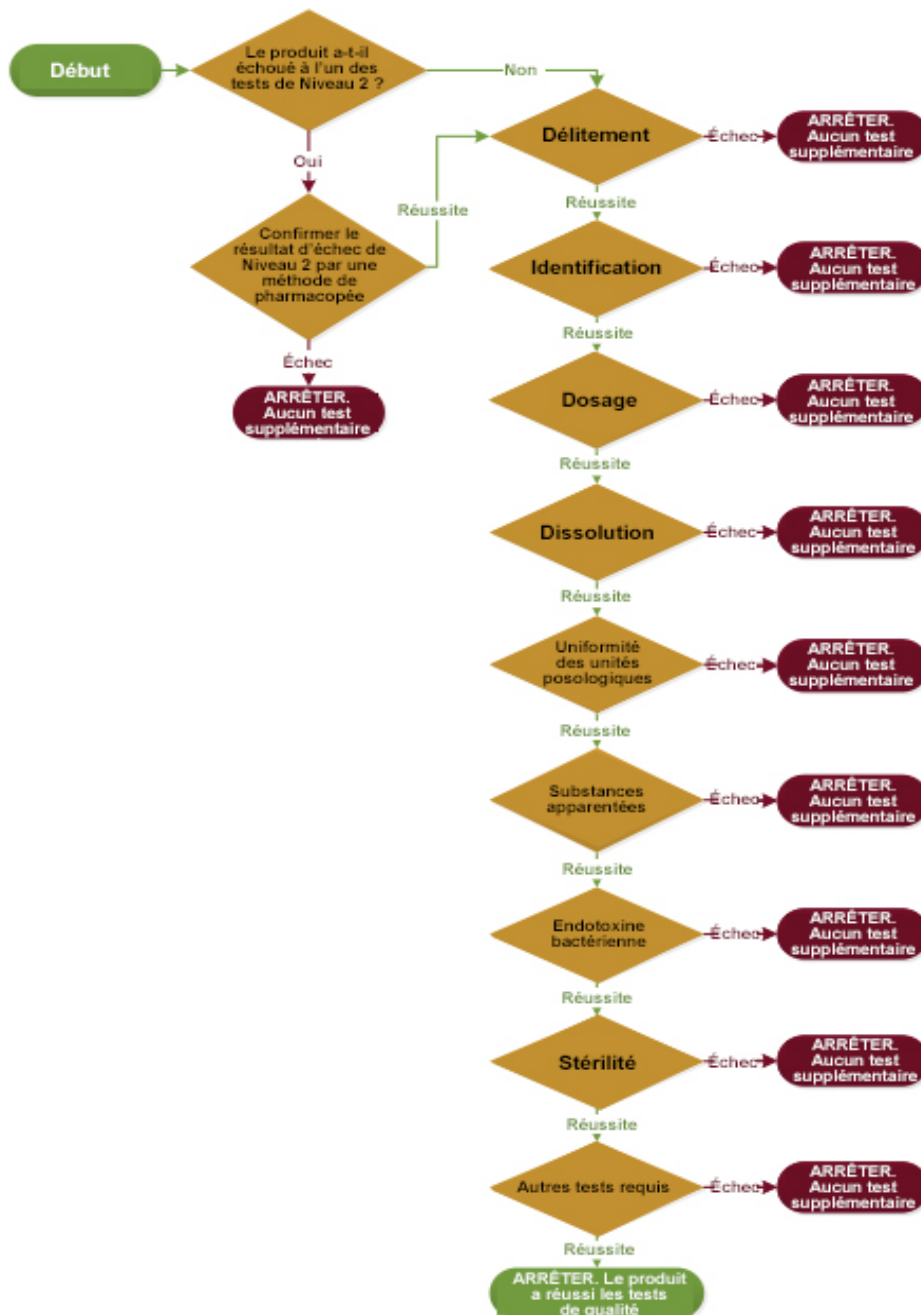


Figure 2. Ordre de priorité suggéré pour les tests de pharmacopée (Niveau 3)¹

¹ Pour les produits injectables, les tests de base comme le pH et le volume de remplissage doivent être confirmés avant de commencer les tests de Niveau 3.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 33 sur 49

6.8.3 Méthodes et spécifications des tests

Les méthodes et les spécifications de tests doivent être choisies de la façon qui servira le mieux les objectifs de l'enquête. En général, lorsque des échantillons de différents fabricants sont prélevés dans le cas d'une enquête sur la qualité, tous les échantillons contenant les mêmes principes actifs sous la même forme pharmaceutique et étiquette sont testés selon la même méthode et la même spécification pour permettre la comparaison d'échantillons provenant de différents fabricants. Cette spécification est ensuite utilisée pour décider de la conformité ou de la non-conformité des échantillons testés aux fins de l'enquête. Dans la mesure du possible, des méthodes et des spécifications pharmacopées doivent être utilisées. Si aucune monographie pour le médicament cible n'existe dans une pharmacopée ou si les monographies existantes ne couvrent pas les tests souhaités, une méthode validée du laboratoire doit être utilisée. Lorsque les échantillons proviennent d'un seul fabricant dans le cas d'une enquête, les méthodes et les spécifications du fabricant seront utilisées, si elles sont disponibles pour le laboratoire. La performance de ces méthodes dans les conditions du laboratoire doit être vérifiée. Pour chacun des médicaments cibles, le protocole doit contenir la liste des tests à effectuer, la référence aux méthodes à utiliser et les spécifications à utiliser.

6.8.4 Réception et test d'échantillons par un laboratoire d'essais

Lorsque des échantillons sont reçus, le laboratoire doit :

- Inspecter chaque échantillon pour s'assurer que l'étiquetage est conforme aux informations fournies dans la fiche de prélèvement d'échantillon ou la demande d'analyse. Une banque de données électroniques (p. ex. des photos numérisées ou des photographies de médicaments, telles que des comprimés, des emballages et des prospectus) est recommandée ;
- Stocker les échantillons selon les conditions énoncées sur les étiquettes des produits, y compris le respect des exigences relatives à la chaîne du froid ;
- Confirmer que l'état d'entreposage approprié a été utilisé pendant le transport des échantillons ;
- Effectuer des tests conformément au protocole d'analyse et en conformité avec le système de gestion de la qualité du laboratoire ;
- Préparer des rapports d'analyse complets et des certificats d'analyse contenant les informations énumérées à l'annexe 3 ;
- Conserver le ou les documents reçus avec les échantillons, les enregistrements des tests effectués sur chaque échantillon, y compris toutes les données brutes, et conserver les échantillons conformément aux exigences définies par le coordinateur principal de l'enquête

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 34 sur 49

pendant au moins six mois si l'échantillon était conforme aux spécifications ou pendant au moins un an ou jusqu'à la date d'expiration (si celle-ci est plus longue) s'il n'était pas conforme ;

- Archiver les données selon les conditions convenues suivant la procédure interne du laboratoire sur la gestion des échantillons.

6.8.5 Études sur le statut réglementaire

Le statut d'enregistrement des échantillons recueillis doit être étudié à l'aide de la base de données de l'ABMed. Des produits enregistrés et l'étiquette des produits collectés doit également être évaluée par rapport à l'étiquette originale fournie par le fabricant du produit au moment de l'enregistrement. L'évaluation de l'étiquette du produit par rapport à l'étiquette standard peut ne pas être pertinente pour les produits qui ne sont pas enregistrés par l'autorité en charge du médicament.

7 Analyse des données, communication et actions

7.1 Analyse des données

Pour permettre une interprétation appropriée, les données obtenues lors de la collecte et des tests des échantillons doivent être résumées et organisées de façon appropriée en reliant chaque échantillon à toutes les données recueillies et en assurant la cohérence. Des précautions appropriées devront être prises pour éviter les erreurs. Pour l'analyse de grands ensembles de données, des logiciels statistiques peuvent être utilisés.

Après toutes les évaluations, un rapport type fondé sur les résultats sera préparé. Chaque rapport contiendra un résumé des résultats et des recommandations à l'intention de l'ABMed.

7.2 Communication

L'ABMed assure une communication interne et externe des résultats de la surveillance post marketing. Les résultats de la PMS, y compris les mesures prises, sont communiquées aux parties prenantes concernées et au public.

Les rapports et décisions concernant les études de surveillance post marketing sont partagés aux différents services concernés au sein de l'ABMed, mais aussi lors des réunions de direction, de service. Le partage des résultats se fait également aux autres entités externes telles que le Ministère de la santé, les professionnels de la santé et tous les membres du GTT-PMS.

Le partage des résultats est destiné également au grand public à travers le site internet de l'ABMed, mais aussi à travers des ateliers de partage et des communiqués. Cela devra être facilité, compte tenu de leurs mandats, par le GTT-PMS.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 35 sur 49

Il est également nécessaire de partager les résultats avec d'autres parties prenantes notamment l'OMS, Interpol, les forces de police locales, les scientifiques, l'industrie pharmaceutique au sens large, d'autres gouvernements nationaux et autorités de réglementation (régional, sous-régional et international).

Différents canaux peuvent être utilisés pour diffuser/communiquer les résultats de la PMS, tels que :

- Les forums de sensibilisation sur la qualité des médicaments
- Les bulletins d'information, magazines et autres documents imprimés pertinents ;
- Les médias électroniques tels que la radio et la télévision ;
- Le site web de l'ABMed et autres sites web reconnus ;
- Les communiqués de presse avec les résultats et les coordonnées pour le suivi ;
- Les bases de données publiques en ligne telles que la base de données sur la qualité des médicaments (<http://www.usp.org/global-health/medicines-quality-database>) ou le système mondial de surveillance et de monitoring de l'OMS (GSMS; <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/>).

7.3 Mesures

Selon les données et les résultats trouvés par la PMS, l'importance potentielle des résultats en matière de santé publique, l'Autorité de réglementation peut prendre diverses mesures à savoir :

- Effectuer des analyses supplémentaires des échantillons ;
- Demander des renseignements supplémentaires ou des éclaircissements aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché ;
- Retirer les produits conformément aux procédures de l'ABMed. Les fabricants et importateurs ont la responsabilité d'effectuer le processus de retrait ;
- Suspendre l'autorisation de mise sur le marché du produit ;
- Avertir le fabricant/importateur ou toute personne responsable du produit ;
- Sanctionner et poursuivre adéquatement et proportionnellement à la suite d'une condamnation pour violation des lois ;
- Communiquer avec les parties prenantes concernées tels que les services régionaux de la santé, les pays voisins et d'autres organisations concernées ;
- Prendre des mesures administratives en collaboration avec les autorités compétentes et la police.

8 Gestion des produits de santé de qualité inférieure ou falsifiés

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNIÑOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 36 sur 49

Les produits de santé de qualité inférieure ou falsifiés sont des :

- **Produits de santé de qualité inférieure** : Produits de santé qui ne répondent pas aux normes de qualité ou aux spécifications requises
- **Produits de santé falsifiés** : ce sont des produits de santé dont l'identité, la composition ou la source sont frauduleusement représentées.
- **Produits non enregistrés/non homologués** : ce sont des produits qui n'ont pas été évalués et/ou approuvés par l'autorité compétente du marché sur lequel ils sont commercialisés/distribués.

En tant qu'entité chargée de conduire la politique pharmaceutique nationale, l'ABMed est responsable de la gestion des produits de santé sous-standard. Cette gestion relève globalement de la surveillance du marché. Cette activité étant transversale impliquant plusieurs services au sein de l'ABMed, notamment, l'homologation, l'inspection, la surveillance du marché, les vigilances, mais également l'Agence nationale du contrôle de qualité des produits de santé et de l'eau (ANCQ), une équipe dite GTT- PMS a été mise en place pour en assurer une coordination optimale.

Pendant la collecte d'échantillons de surveillance post-marketing, l'inspection et les activités connexes, les collecteurs peuvent prélever des échantillons pour générer des preuves pour la prise d'une décision. Les échantillons peuvent être conservés pendant une période spécifiée pour enquête. La taille de l'échantillon de réserve doit être suffisante pour permettre au moins trois analyses de confirmation et les échantillons retenus doivent faire l'objet d'une bonne manutention et doivent être bien conservés, délivrés, inspectés et éliminés.

La gestion de tels produits (PSQIF) passe par trois étapes principalement (figure 3) :

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNIÑOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 37 sur 49

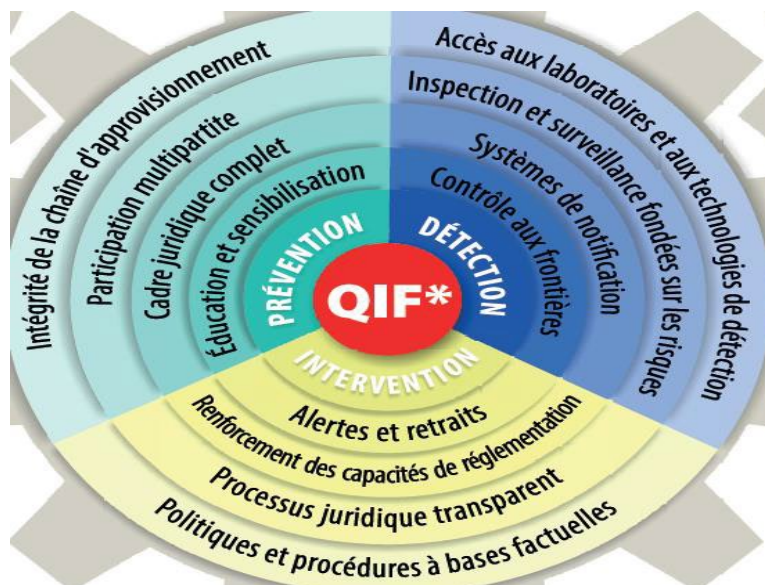


Figure 3: étape de lutte contre les médicaments de qualité inférieure ou falsifiés (source OMS/FIP)

8.1 Sensibilisation /Prévention

- Plusieurs stratégies de sensibilisation et de prévention sont mises en place :
- Renforcement de la législation, en matière de lutte contre les produits de santé de qualité inférieure ou falsifiés ;
- Sensibilisation pour le respect de la chaîne d'approvisionnement en médicaments par divers moyens :
 - Affiches, dépliants ou panneaux d'affichages ;
 - Campagne TV, radio et communication sur les médias sociaux ;
 - Conseil en face à face avec les patients (à l'officine par exemple) ;
 - Communication avec les patients pour les encourager à signaler et dénoncer toutes suspicions sur des produits de santé de qualité inférieure ou falsifiés ;
 - Sensibilisation dans le milieu scolaire et dans les écoles/facultés de pharmacie ;
 - Des discussions avec les chefs de village et autres autorités ;
 - Organisation des ateliers pour les professionnels de santé et les décideurs politiques ;
 - Elaboration d'un système de stickers sur tous les emballages de médicaments de la chaîne d'approvisionnement légale pour les différencier des produits illicites ;
- Veiller à l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement ;
- Avoir la participation de toutes les autorités nécessaires : coordination entre la police, les services de douanes, les autorités judiciaires et réglementaires.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 38 sur 49

8.2 Détection

La détection des produits de santé de qualité inférieure ou falsifiés passe par :

- **La détection thérapeutique** : plaintes du patient ou d'un professionnel de santé d'un manque d'efficacité, ou d'un effet indésirable inattendu ; la plainte est signalée selon le processus de recueil, de gestion des plaintes et de notifications de toute suspicion ;
- **La Détection visuelle** : une inspection physique et visuelle est effectuée sur différents aspects : emballage, étiquetage (pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro), langue des inscriptions, description du dosage ;
- **Détection physique, chimique, technologique** : vérification de la capacité de désintégration et /ou de la dissolution par l'utilisation de microscopie et de la réfractométrie, analyse par des techniques analytiques telles que la spectrométrie, la chromatographie, par la spectroscopie infrarouge ou Raman ; la chromatographie liquide haute performance, la technologie de screening (exemple : avec un portable scanner un code barre sur l'emballage du produit) ;

La détection des PSQIF peut également se faire avec la réalisation d'enquête de terrain sur la qualité des médicaments post-AMM ;

- **La mise en place des systèmes de contrôle aux frontières** en collaboration avec les forces de défense et de sécurité (Douane, Police, etc) permet également la détection des PSQIF.
- **La détection au cours de la mise en œuvre de l'inspection pharmaceutique.**

8.3 Intervention

Elle consiste à :

- former les acteurs du PMS et des vigilances de manière générale ;
- faciliter les signalements ;
- lancer des alertes,
- effectuer des mises en quarantaine, des rappels/retraits concernant les cas avérés ou des soupçons de PSQIF ;
- renforcer la capacité de réglementation et appliquer un processus juridique transparent ;
- renforcer les politiques et procédures

Il existe de nombreuses façons de signaler les produits de santé de qualité inférieure ou falsifiés, du rapport personnel au formulaire de déclaration en ligne ou aux applications mobiles.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 39 sur 49

Il est nécessaire de signaler les produits de santé de qualité inférieure ou falsifiés à la fois au niveau national (autorité en charge du médicament) et au niveau international (OMS)

8.3.1 Gestions des alertes

Dans le cadre de la surveillance du marché du médicament et autres produits de santé, l'ABMed exploite toute alerte reçue avant une prise de décision réglementaire. Les alertes peuvent provenir de notification de laboratoire, des professionnels de santé, du public, des établissements de distribution ou de promotion de médicaments, ou d'autres autorités de réglementation ou organismes internationaux ou d'un défaut de qualité décelé à la suite d'une étude sur la qualité des médicaments. La gestion rapide desdites alertes par l'ABMed peut aboutir à des décisions réglementaires telles que la mise en quarantaine et le rappel/retrait de lot. Également de simple note d'information ou de communiqué peut être élaboré à l'endroit des professionnels de santé ou du public.

8.3.2 Mise en quarantaine

L'ABMed peut procéder en fonction des informations contenues dans les alertes ou du niveau de risque identifiés, à une mise en quarantaine de lots suivie des investigations. Lesdites investigations permettent de confirmer ou non les problèmes identifiés dans les alertes.

Lorsqu'à la suite de ma mise en quarantaine, aucun problème de qualité pouvant mettre en jeu la santé du public n'est identifié, l'ABMed peut procéder à une levée de la quarantaine. Dans le cas contraire, l'autorité en charge du médicament procède à un rappel de lot.

8.3.3 Rappel

Dans le cadre de la gestion des PSQIF :

(a) L'Agence en charge du Médicament est amenée à :

- Mettre en place une procédure de rappel de lots de PSQIF détectés dans la chaîne de distribution. La décision de rappel peut faire suite à une notification du laboratoire, des professionnels de santé, du public, des établissements de distribution ou de promotion de médicaments, ou d'une publication d'alerte provenant d'autres autorités de réglementation ou organismes internationaux ou suite à un défaut de qualité décelé à la suite d'une étude sur la qualité des médicaments ;
- Procéder à une investigation dès réception d'une notification de suspicion de PSQIF pour la confirmer ou non. La décision de rappel n'est prise qu'en cas de confirmation ;

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 40 sur 49

- Confirmer la décision de rappel de lots des PSQIF et à cet effet, émettre une alerte de « rappel de lot » qui est ensuite diffuser/publier à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement ;
- Publier sur son site internet les informations ayant trait au rappel de PSQIF pour une meilleure diffusion ;
- Organiser des communications sur les informations relatives à la surveillance post-marketing à l'endroit des professionnels de santé et du public ;

(b) Les grossistes répartiteurs publics et privés sont tenus de :

- Bloquer immédiatement tout le stock des produits de santé concernés disponibles dans leur entrepôt dès réception de la note, les retirer du stock et les mettre en quarantaine ;
- Transmettre immédiatement l'information à tous leurs clients (officine de pharmacie, pharmacie à usage intérieur) afin que ces derniers les retirent sans délai de leur stock pour ensuite les leur retourner ;
- S'assurer que tous les PSQIF disponibles chez ces clients leurs ont été renvoyés ;
- Mettre en quarantaine dans un compartiment dédié, tous les PSQIF renvoyés par les structures qu'elle approvisionne en attendant la décision finale de l'ABMed ;
- Préciser par courrier à l'ABMed le nombre d'unités rappelées auprès de ses clients dans un délai de 07 jours ouvrés à compter date de sortie de la note de rappel ;
- Documenter les opérations liées au rappel de lots de PSQIF.

(c) Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé :

- Bloquer immédiatement tout le stock des produits de santé concernés disponibles dans leur local dès réception de la note, les retirer du stock et les mettre en quarantaine ;
- Retourner les produits mis en quarantaine aux grossistes-répartiteurs ;
- Documenter les opérations liées au rappel de lots de PSQIF.

(d) Si les produits sont destinés à être détruits, ils suivent la procédure de destruction des déchets pharmaceutique en vigueur.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 41 sur 49

8.4 Stockage

8.4.1 Stockage des échantillons issus des enquêtes PMS

La manipulation, le stockage et le transport inappropriés des échantillons affectent l'intégrité globale des médicaments et peuvent compromettre les résultats. Cela est particulièrement vrai pour les médicaments qui ont des profils sensibles et/ou qui nécessitent un transport respectant la chaîne du froid. Il est important d'observer les bonnes pratiques suivantes tout au long de la chaîne de conservation des produits :

- Éviter les vibrations mécaniques excessives pendant le transport ;
- Conserver dans l'emballage d'origine, le cas échéant, et étiqueter en conséquence ;
- Étiqueter chaque échantillon avec l'emplacement de la collecte, le nombre d'échantillons recueillis, le nom de l'échantillonneur et toute observation au moment de la collecte ;
- Les échantillons fragiles ou sensibles à la chaleur peuvent nécessiter une manipulation, un transport et des conditions de stockage spéciaux. Si un stockage au froid est indiqué, entreposer dans un récipient approprié et surveiller la température pendant le transport ;
- Tous les échantillons devront être emballés adéquatement et transportés de manière à éviter les bris et la contamination. Tout espace résiduel dans le récipient doit être rempli d'un matériau approprié ;
- Pour les médicaments sensibles à la température, des enregistreurs de données de température doivent être inclus dans les envois afin de justifier le maintien d'une température appropriée pendant un transit prolongé ;
- Une lettre d'accompagnement, des copies des formulaires de collecte d'échantillons remplis et, le cas échéant, des copies du certificat d'analyse du lot du fabricant doivent accompagner les échantillons.

Remarque : les détails des conditions de stockage et de transport des échantillons doivent être inclus dans le protocole d'étude et les collecteurs d'échantillons doivent également recevoir une formation appropriée.

Conditions de conservation : La température, l'air, l'humidité et la lumière sont des facteurs qui interviennent dans la conservation. Les conditions de stabilité sont différentes suivant les médicaments, qui sont plus ou moins fragiles, et suivant la forme du médicament (comprimé, solution, etc.) ou suivant son mode de fabrication. Il est donc nécessaire de respecter les normes de conservation indiquées sur chaque fiche de ces lignes directrices ou sur les notices/étiquettes des fabricants, au cas où elles ne seraient pas identiques.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 42 sur 49

Température : Dans un entrepôt, des conditions appropriées doivent être prévues pour les produits de santé pendant le stockage. Les conditions doivent être maintenues telles qu'indiquées sur leurs étiquettes (ou telles que décrites par les fabricants, le cas échéant) pendant le stockage. Des termes tels que « conserver dans des conditions ambiantes » doivent être évités. Dans la mesure du possible, les fabricants doivent spécifier les limites réelles, par exemple « conserver en dessous de 25 °C ». Voir **Tableau A7.1** ci-dessous.

Le stockage et le transport des vaccins se font conformément aux bonnes pratiques de stockage de l'OMS.

Détérioration : Il est important de connaître les caractères normaux de chaque médicament (couleur, odeur, solubilité, consistance) afin de pouvoir détecter les changements d'aspect qui pourraient traduire sa dégradation. Il faut pourtant savoir que certaines dégradations ne se traduisent pas toujours par une modification extérieure visible.

La conséquence principale de la dégradation est une diminution de l'activité thérapeutique, ce qui entraîne

Tableau A7.1. Limites recommandées pour les conditions de stockage décrites^a

Description sur l'étiquette	Limites recommandées
Conserver à température ambiante contrôlée	15 à 25 °C
Conserver dans un endroit froid ou frais	8 à 15 °C
Conserver au réfrigérateur	5 ± 3 °C
Conserver au congélateur	-20 ± 5 °C
Conserver dans un congélateur ultra basse température	-70 ± 10 °C
Conserver dans un endroit sec	Pas plus de 60 % d'humidité relative
Protéger de l'humidité	Pas plus de 60 % d'humidité relative
Conserver dans des conditions ambiantes	Conserver dans des locaux bien ventilés, à des températures comprises entre 15 °C et 30 °C et à une humidité relative ne dépassant pas 60 %. Les odeurs extérieures, les autres signes de contamination et la lumière intense doivent être proscrits.
Protéger de la lumière	À maintenir dans les conteneurs d'origine du fabricant, opaques.
À l'état réfrigéré	5 ± 3 °C

^aCes limites sont des valeurs recommandées et sont basées sur les limites et les directives de la pharmacopée.

Source : TRS 1025 Annexe 7. Bonnes pratiques de stockage et de distribution des produits médicaux

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 43 sur 49

des conséquences plus ou moins graves à l'échelle individuelle ou collective.

8.4.2 Stockage des produits de santé de qualité inférieure ou falsifiés

Une fois des produits de santé de qualité inférieure ou falsifiés détectés, il faut :

- les étiqueter comme non destinés à la vente ;
- mettre en quarantaine dans un local dédié et fermé
- informer l'ABMed et les fabricants ;
- suspendre leurs ventes et leurs distributions ;
- prendre une décision formelle concernant leurs élimination décision qui devra être enregistrée et adoptée) ;
- faire un rappel du produit et éviter sa réintroduction sur le marché ;
- protéger les produits conservés de tout risque de vol ou de détérioration.

8.5 Destruction

On appelle déchets pharmaceutiques tout produit pharmaceutique qui ne donne aucune garantie d'efficacité thérapeutique et/ou déclarés hors d'usage. Dans cette catégorie se trouvent les médicaments ou autres produits de santé non utilisés avant la date de péremption, avariés, saisis, détenus ou conservés dans des conditions inappropriées, en situation illicite, importés et distribués en violation du circuit légal et réglementaire.

Toutes les structures détenant des produits de santé doivent, conformément à leur procédure interne, procéder périodiquement à la réévaluation de leur stock en vue d'en retirer les déchets pharmaceutiques.

Dans le cadre des opérations de destruction, l'ABMed ouvre un compte bancaire spécial dont le numéro est communiqué aux déclarants de déchets pharmaceutiques.

Les médicaments inutilisables font l'objet de destruction par la structure compétente, à l'initiative des établissements pharmaceutiques qui les détiennent, du ministère en charge de la santé ou de l'organe national de réglementation du sous-secteur pharmaceutique.

Les médicaments expérimentaux font partie du champ d'application des produits destinés à être détruits sous la supervision de l'ABMed. A cet effet, les promoteurs des essais cliniques effectuent la demande de destruction à l'ABMed à l'instar des autres structures détenant des médicaments à détruire. Avant toute opération de destruction les opérations suivantes doivent être effectuées :

- Le tri des catégories de médicaments et autres produits de santé à détruire (isolement des substances dangereuses, cancérigène etc.)

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 44 sur 49

- La quantification des médicaments et autres produits de santé à détruire

En fonction de la nature de la demande et de la structure souhaitant effectuer l'opération, la destruction se fait selon les modalités suivantes :

- **Lorsque c'est à l'initiative des établissements pharmaceutiques**, les déchets pharmaceutiques retirés du stock sain font l'objet d'une déclaration à l'ABMed au plus tard le 31 janvier de chaque année. A cette occasion, l'ABMed délivre à la structure ayant fait la déclaration, un certificat de péremption après inspection des produits déclarés hors d'usage ou impropres à la consommation et réception desdits produits dans son magasin.
- **Lorsqu'il s'agit des produits issus d'un rappel de lot**, les produits sont retournés aux grossistes répartiteurs (fournisseurs) qui les notifient à l'ABMed et les déclarent conformément au point a. pour qu'ils soient détruits.

Les produits déclarés par les établissements pharmaceutiques, lors de leur réception doivent être accompagnée des pièces suivantes :

- une demande adressée au DG de l'ABMed
- la liste détaillée des produits
- la quittance du versement des frais de destruction
- Lorsqu'il s'agit des produits saisis, un rapport d'exécution est produit après réception desdits produits dans le magasin de l'ABMed. Le rapport d'exécution comporte la liste des produits saisis, les informations essentielles liées aux produits, le poids des produits saisis.
- Tous les déchets pharmaceutiques réceptionnés au cours de l'année par l'ABMed font l'objet d'une destruction annuelle ou au besoin.
- Pour la mise en œuvre des étapes de destruction, l'ABMed recrute une structure privée pré-qualifiée.
- La destruction des déchets pharmaceutiques est organisée en coordination avec les autorités compétentes représentée par le comité en charge de la destruction dont le président est le DG de l'ABMed.
- L'opération de destruction fait l'objet d'un procès-verbal de destruction d'huissier dont une copie est adressée au Ministre de la Santé.
- L'ABMed délivre à la fin de l'opération de destruction une attestation de destruction au demandeur dans un délai de 72 heures après l'opération.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 45 sur 49

9 Mesure de la Performance de la PMS/Suivi et Evaluation

Il est important d'adopter une approche qui permet de renforcer la PMS. Cette approche doit être systématique et pragmatique dans sa conception et dans sa mise en œuvre. Ceci peut contribuer à l'optimisation de l'utilisation des ressources disponibles et à l'amélioration continue de la PMS. Un système de suivi et d'évaluation s'avère opportun. L'utilisation d'indicateurs bien définis permet à l'ABMed d'évaluer si des progrès sont réalisés vers les extrants, les effets, les objectifs et les buts attendus des activités de la PMS.

L'analyse des données de la PMS vise à répondre aux questions clés suivantes :

- Est-ce que le système de PMS est adéquat ? Si non, pourquoi, et comment cela peut-il être amélioré ?
- Quelle est l'ampleur du problème des médicaments de mauvaise qualité dans les secteurs public et privé ?
- Quels problèmes des systèmes d'AQ/CQ liés à la PMS doivent être résolus, et par qui ? Comment et quand sont-ils résolus ?

Le système de suivi et d'évaluation mis en place sera mis en œuvre par le personnel de l'ABMed qui n'est pas impliqué dans les activités de la PMS. Le suivi pourra être effectué durant la mise en œuvre des activités de PMS alors que l'évaluation se fera à la suite de la conclusion des activités et la prise des actions réglementaires et administratives.

Les indicateurs de performance clés de la PMS toucheront les aspects suivants :

- La structure de la PMS. Par exemple :
 - Existence de plans concrets pour la mise en œuvre d'activités de surveillance post-AMM, comme en témoignent les plans opérationnels trimestriels ou annuels ;
 - Existence de modalités de gestion des risques, de communication et de prise de décision ;
 - Existence d'un budget pour les activités de PMS.
- Les processus utilisés pour effectuer la surveillance (intrants) tels que :
 - Pourcentage d'établissements pharmaceutiques agréés couverts par un programme de surveillance post-AMM dans le secteur public ;
 - Pourcentage d'établissements pharmaceutiques agréés couverts par un programme de surveillance post-AMM dans le secteur privé ;
 - Nombre de procédures établies et mises en œuvre pour assurer la surveillance et le contrôle du marché.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 46 sur 49

- Les extrants des activités de la PMS. Par exemple :
 - Pourcentage d'échantillons de produits médicaux ayant échoué le Niveau 1 d'analyse et soumis à une analyse de confirmation ;
 - Nombre de personnes formées sur des sujets liés à la PMS.
- Les résultats de la PMS tels que :
 - Les économies attribuables à la mise en œuvre de la RB-PMS ;
 - Variation en pourcentage du nombre d'établissements pharmaceutiques agréés qui vendent des produits médicaux falsifiés et de qualité inférieure
 - Pourcentage de cas où un échantillon a échoué le niveau 1 et des mesures réglementaires ont été prises

Les indicateurs pourraient varier en fonction des objectifs des activités de la PMS.

10 Reconnaissance des décisions ou actes réglementaires provenant d'autres Autorités nationales de régulation

L'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé peut se baser sur les résultats d'analyse et les décisions réglementaires d'autres autorités nationales de réglementation au moins d'un niveau de maturité 3 ou équivalent, ou d'autres autorités de contrôle avec lesquelles elle a établi un accord de reconnaissance. Les résultats des tests de laboratoires accrédités et/ou pré-qualifiés par l'Organisation mondiale de la Santé sont aussi reconnus par l'Agence en charge du médicament.

Conclusion

La mise en place et l'application rigoureuse des présentes lignes directrices constituent un pilier essentiel pour garantir la disponibilité de médicaments et autres produits de santé sûrs, efficaces et de qualité au Bénin. Elles offrent un cadre harmonisé pour orienter les inspections, l'échantillonnage, les contrôles de qualité ainsi que la gestion des rappels, en tenant compte d'une approche basée sur le risque. Enfin, la réussite de ce dispositif repose sur l'engagement conjoint de toutes les parties prenantes. La collaboration, la transparence et la responsabilisation collective permettront de consolider un environnement sûr et de renforcer l'accès à des produits de santé de qualité pour tous.

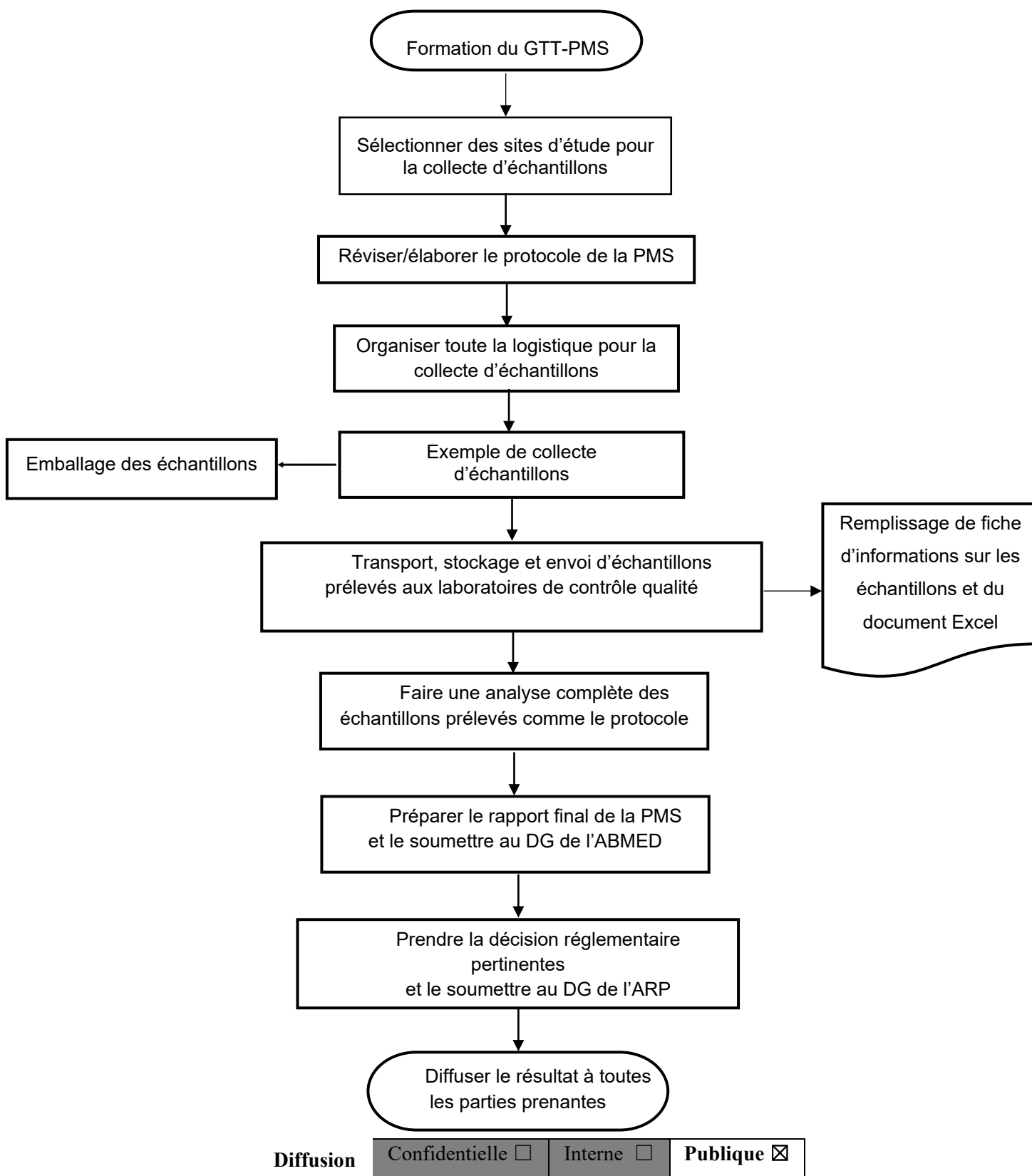
Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

11 Annexe : logigramme de surveillance de la qualité des médicaments après commercialisation



	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 48 sur 49

12 Références

1. Directive de l'OMS sur la conduite des enquêtes sur la qualité des médicaments (OMS-TRS numéro 996, 2016, annexe 7). Organisation mondiale de la Santé : http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/WHO_TRS_996_web.pdf
2. Programme de promotion de la qualité des médicaments (PQM) : Orientation s'appliquant à la mise en œuvre d'une surveillance de la qualité après commercialisation fondée sur les risques dans les pays à faibles et moyens revenus - Pays: <https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/pqms/article/risk-based-post-marketing-surveillance-feb-2018.pdf>
3. Directives de l'OMS pour l'échantillonnage des produits pharmaceutiques et des matériaux connexes (série de rapports techniques de l'OMS 631, no 929, 2005, annexe 4). Organisation mondiale de la Santé : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21440en/>.
4. Programme de promotion de la qualité des médicaments (PQM). 2010. Renforcement de la capacité nationale en matière de qualité des médicaments : Résumé quinquennal (2005-2009) Promotion du Programme de la qualité des médicaments en Asie du Sud-Est et aux Philippines. Rockville, Maryland. : Convention de la pharmacopée américaine. Consulté le : 09 nov 2018. Disponible à l'adresse : <http://www.usp-pqm.org/sites/default/files/pqms/article/rdmareport.pdf>.
5. Bonnes pratiques pour les laboratoires pharmaceutiques de contrôle de la qualité. Dans : Comité d'experts de l'OMS sur les spécifications des préparations pharmaceutiques : quarante-quatrième rapport. Genève : Organisation mondiale de la santé (2010) : Annexe 1 (Série de rapports techniques de l'OMS, no 957 http://www.who.int/prequal/info_general/documents/TRS957/GPCL_TRS957_Annex1.pdf, consulté le 30 octobre 2018).
6. Préqualification des laboratoires de contrôle de la qualité : procédure d'évaluation de l'acceptabilité, en principe, des laboratoires de contrôle de la qualité à l'usage des agences des Nations Unies: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/trs1003_annex3.pdf
7. Une identification à risque des médicaments essentiels pour la fabrication locale dans les pays à revenus faibles et moyens. Organisation mondiale de la Santé : http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Local-manufacturing-risk-QAS16-682_24082016.pdf?ua=1
8. Un cadre d'allocation des ressources basées sur le risque pour l'assurance de la qualité des médicaments pour les autorités de réglementation des médicaments dans les pays à revenus faibles

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0001 Lignes directrices pour la surveillance post-marketing de la qualité des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 13.08.2025 Page 49 sur 49

et moyens : https://www.usppqm.org/sites/default/files/pgms/article/risk-based_resource_allocation_framework_june2018.pdf.

9. TRS 1025 - Annexe 7. Bonnes pratiques de stockage et de distribution des produits médicaux.
https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.who.int/fr/publications/m/item/trs-1025-annex-7&ved=2ahUKEwi_z6boj-SOAxUsREEAHRoeEV8QFnoECAkQAQ&usg=AOvVaw1a3F9X9xyP_Q4OW.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒