



Politique de confidentialité

Article 1 : Préambule

L'Agence béninoise du médicament et des autres produits de Santé (ABMed) est l'organe de réglementation des activités pharmaceutiques en République du Bénin. En vertu du décret N° 2023-422 du 26 juillet 2023 portant approbation des statuts de l'ABMed, elle est chargée globalement de coordonner la politique nationale en matière de médicaments et des autres produits de Santé. A cet effet, elle est compétente pour l'homologation des produits de santé, l'inspection pharmaceutique, la surveillance du marché, la promotion de l'usage rationnel des médicaments, la vigilance, l'octroi des licences et la supervision des essais cliniques. Pour la mise en œuvre de ses attributions, l'ABMed collecte, traite, utilise et partage des données à caractère personnel des acteurs avec lesquels elle interagit. La présente politique de confidentialité a pour but de définir les modalités de la confidentialité de ses actions et de celles relatives aux données qu'elle collecte et manipule dans le cadre de ses activités conformément à la loi sur la protection des données personnelles en République du Bénin (Loi N° 2017-20 portant code du numérique en République du Bénin) et de la Loi N° 2009-09 du 22 mai 2009 portant protection des données à caractère personnel.

Article 2 : Collecte des données

Pour la mise en œuvre de ses attributions, l'ABMed collecte, traite, manipule différents types de données à caractère personnel notamment :

- des données d'identification : nom, prénom, titre, adresse électronique et physique, numéro de téléphone, etc.
- des données relatives :
 - aux dossiers d'autorisations de mise sur le marché et de commercialisation des produits de santé ;
 - au dossiers d'autorisation et de supervision des essais cliniques ;
 - aux dossiers d'instructions des licences aux établissements pharmaceutiques et à leurs représentants ;
 - aux différents actes délivrés aux professionnels de la santé ;
 - aux informations collectées au cours des inspections pharmaceutiques ;
 - à la vigilance des produits de santé
 - la surveillance du marché (déclaration de défauts de qualité sur les produits de santé, dénonciation de trafic illicite de produits de santé...etc.) ;
- des données financières : informations bancaires ou de facturation pour les paiements liés aux services de l'Agence ;

- des données numériques : informations collectées par le biais de cookies, adresses IP et autres technologies de suivi lors de l'utilisation des services en ligne de l'Agence.

Article 3 : Conditions de traitement des données à caractère personnel

Conformément à l'article 5 de la loi n°2009-09 du 22 Mai 2009 portant protection des données à caractère personnel, un traitement de données à caractère personnel ne peut porter que sur des données remplissant les conditions suivantes :

- Être collectées et traitées de manière loyale et licite
- Être collecté pour des finalités bien déterminées, explicites, légitimes et non frauduleuses
- Ne pas être traitée ultérieurement de manière incompatible avec les finalités ainsi déterminées
- Être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées et de leur traitement ultérieur
- Être exactes, complètes et si nécessaires mise à jour.

Article 4 : Utilisation des données

Les données sont utilisées aux fins suivantes :

- Réguler le secteur pharmaceutique et veiller au respect des lois et règlements dans les domaines relevant de sa compétence de l'ABMed ;
- instruire les dossiers de demande d'autorisations d'ouverture et d'exploitation des établissements relevant de sa compétence ;
- octroyer les autorisations de mise sur le marché, de commercialisation, de mise en service, d'enlèvement, d'importation, de publicité et de promotion des produits de santé ainsi que celles relatives aux essais cliniques ;
- collecter et évaluer toutes informations concernant les effets indésirables des produits de santé ;
- organiser et mettre en œuvre l'inspection pharmaceutique au niveau de l'ensemble des établissements pharmaceutiques ;
- répondre aux demandes de renseignements des autorités de santé publique, des professionnels de la santé et d'autres parties prenantes.

Article 5 : Partage des données

Au cours de l'exécution de ses activités réglementaires, l'ABMed peut être amenée à partager les données des usagers avec :

- les laboratoires pharmaceutiques, les organismes de recherche, des institutions internationales et autres acteurs impliqués dans la réglementation des produits de santé ;
- des prestataires de services ou des sous-traitants qui aident L'ABMed à remplir ses obligations sous réserve d'accords garantissant la protection desdites données.

L'ABMed s'engage à ne partager les données des usagers qu'en cas de nécessité et dans le strict respect de la législation en vigueur.

Article 6 : Sécurité des données

Des mesures de sécurité techniques et organisationnelles sont mises en place pour assurer la sécurité, la protection contre l'accès non autorisé, la perte, l'utilisation abusive, la modification et la divulgation des données des usagers.

Article 7 : Durée de conservation

Les données personnelles sont conservées aussi longtemps que nécessaire pour atteindre les finalités pour lesquelles elles ont été collectées, ou pour se conformer aux exigences légales et réglementaires.

Article 8 : Les droits des usagers en matière de collecte et de traitement des données

Les usagers disposent des droits suivants :

- droit d'accès : ils peuvent demander une copie de leurs données personnelles que détient l'ABMed ;
- droit de rectification : ils peuvent demander la correction de toute information inexacte ou incomplète les concernant ;
- droit à l'effacement : ils peuvent demander la suppression de leurs données personnelles, sous réserve des obligations, légales et réglementaires auxquelles l'Agence est soumise ;
- droit d'opposition : ils peuvent s'opposer à certains traitements de leurs données personnelles ;
- droit à la portabilité des données : ils peuvent demander à recevoir les données personnelles qu'ils ont fournies à l'Agence dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine.

Article 9 : Modifications de la politique de confidentialité

La présente politique de confidentialité pourrait subir des modifications à tout moment. Toute modification sera communiquée par une mise à jour sur le site web de l'Agence ou par tout autre moyen approprié.

Article 10 : Contact

Pour toute question ou demande concernant cette politique de confidentialité, contactez par mail : contact.abmed@gouv.bj, ou directement au 0151457987.

Cotonou le 12 septembre 2025

V.1

Dr Yossounon CHABI

Directeur Général