



## **DECISION**

ANNEE 2022 N° 004 /ABRP/DG/CJC/SA

### **Portant nomination des membres du Comité Technique de Vigilance des Produits de Santé (CTVPS) à usage humain**

#### **LE DIRECTEUR GENERAL**

- Vu la loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2019-40 du 07 novembre 2019 ;
- vu la loi n° 2021-03 du 1<sup>er</sup> février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- vu la décision portant proclamation, le 21 avril 2021, par la Cour Constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 11 avril 2021;
- vu le décret n° 2021-257 du 25 mai 2021 portant composition du Gouvernement ;
- vu le décret n°2021-401 du 28 juillet 2021 fixant la structure-type des ministères ;
- vu le décret n° 2021- 571 du 03 novembre 2021 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- vu le décret n° 2020-489 du 07 octobre 2020 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;
- vu le décret 2019-572 du 24 décembre 2019 portant nomination des membres du Conseil d'Administration de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;
- vu le décret 2020-214 du 18 mars 2020 portant nomination au Ministère de la Santé dont la nomination du Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;

Considérant les nécessités de service.

### **DECIDE :**

#### **Article 1<sup>er</sup>**

Conformément aux dispositions de l'article 77 de la loi n° 2021-03 du 1<sup>er</sup> février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques et de l'article 38 du décret n° 2020-489 du 07 octobre 2020 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de régulation

pharmaceutique (ABRP), les personnes dont les noms suivent sont nommées pour siéger au sein du Comité Technique de Vigilance des Produits de Santé (CTVPS).

Il s'agit de :

- Madame **SATCHIVI** Kanlé Jocelyne : Représentant de la Direction en charge des vigilances des produits de santé ;
- Monsieur **AVODE D. Gilbert** : Médecin neurologue ;
- Madame **SISSINTO** Yolande : Médecin parasitologue ;
- Monsieur **ALLABI Aurel** : Médecin Pharmacologue ;
- Monsieur **DOSSOU David** : Médecin Cardiologue ;
- Monsieur **ABOUBAKAR Moufalilou** : Médecin Gynécologue-obstétricien ;
- Monsieur **DOKOTO Harishu** : Pharmacien hospitalier ;
- Monsieur **BOTHON A. Romuald** : Médecin Pédiatre ;
- Monsieur **KOUDJO Tokpanou Casimir** : Médecin Infectiologue ;
- Madame **Anicette Alida Alladassi KOUASSI** : Médecin Dermatologue ;
- Madame **HOUNTOHOTEGBE Tatiana** : Pharmacien Immunologue ;
- Madame **DANSOU Eugénie** : Médecin Interniste ;
- Monsieur **BETE Franck Hilaire** : Médecin de santé publique ;
- Monsieur **OSSENI Razack** : Pharmacien Toxicologue ;
- Monsieur **HOUNDJO Gylchrist** : Pharmacien Biologiste ;
- Monsieur **SOKPON Comlan N'dehougba Martin** : Médecin Hépto-Gastro-entérologue ;
- Madame **KEREKOU ANNELIE** : Médecin Endocrinologue ;
- Monsieur **AGODOKPESSI Gildas** : Médecin Pneumologue ;
- Monsieur **AYADJI Eric** : Médecin Néphrologue.

## **Article 2**

Le Comité Technique de Vigilance des Produits de Santé (CTVPS) est chargé de :

- suivre tous les événements et effets indésirables ou tout autre problème lié à l'utilisation:
  - des médicaments conventionnels ;
  - des vaccins et autres produits biologiques ;
  - des dispositifs médicaux (réactifs et matériels médicaux) ;
  - des produits cosmétiques ;
  - des produits sanguins labiles ;
  - des produits issus des plantes médicinales ;
  - des autres produits de santé à usage humain ;
- évaluer les informations et les données de notification collectées ;
- étudier l'imputabilité des événements et effets indésirables ;
- contribuer à la réévaluation des rapports bénéfice/risque des produits de santé commercialisés au Bénin ;

- donner un avis technique sur toutes les questions d'ordre scientifique, relatives à la vigilance des produits de santé ;
- proposer et évaluer un plan de gestion de risques liés à l'utilisation des produits de santé ;
- mener des enquêtes sur l'utilisation des produits de santé en cas d'alerte.

### **Article 3 :**

Le Comité Technique de Vigilance des Produits de Santé peut faire appel à toute personne ressource jugée compétente pour l'exécution de sa mission.

### **Article 4 :**

Le Comité Technique de Vigilance des Produits de Santé (CTVPS).se réunit sur convocation du Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique.

Il peut également se réunir sur demande motivée de deux tiers de ses membres.

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

### **Article 5 :**

Les frais de fonctionnement du Comité Technique de Vigilance des Produits de Santé sont imputés au budget de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique.

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

La durée d'une session ne peut dépasser trois (03) jours.

L'incidence financière des activités du Comité Technique de Vigilance des Produits de Santé est imputable au Budget de l'ABRP.

### **Article 6 :**

Le Directeur des Inspections, des Vigilances et des Essais Cliniques (DIVEC) et le Directeur de l'Administration et des Finances (DAF) sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente décision.

**Article 7** : La présente décision qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, prend effet pour compter de la date de sa signature et sera publié sur le site internet de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique



Cotonou, le 03 FEV 2022

**Dr Yossouf CHABI**  
Directeur Général

**Ampliations :**

MS : 1 (ATCR) ; Membres CA : 7 ; SGM : 2 ; Directions techniques et Cellules rattachées de l'ABRP : 5 ; chrono : 1 ; archives : 1 ; Intéressés : 19



Guinkomey, rue 108 Cotonou.



(+229) 51 45 79 87

contact@abrp.bj

www.abrp.bj

