



DECISION

ANNÉE 2021 N° 027 /MS/ABRP/CJC/DIVEC/SA

**Portant création et organisation du Groupe Technique de Travail (GTT-PMS)
pour la Surveillance post-commercialisation des produits de Santé**

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^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- vu l'ordonnance n° 73-68 du 27 septembre 1973 portant définition des conditions d'importation de produits pharmaceutiques et objets de pansement au 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° 2019-430 du 02 octobre 2019 fixant la structure type des ministères ;
- vu le décret n° 2020-078 du 19 février 2020 portant attributions, organisation et fonctionnement du ministère de la sante ;
- vu le décret n° 2019-407 du 25 septembre 2019 portant approbation des statuts de l'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique (ABRP), tel que modifié par le décret n° 2020-489 du 07 octobre 2020 ;
- vu le décret n° 2020-214 du 18 mars 2020 portant nomination au Ministère de la Santé du Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;
- vu l'arrêté n° 0069/MS/DC/SGM/CJ/ABRP/SA/083 SGG/21 du 13 juillet 2021 portant création et organisation du système national de Vigilances de produits de santé à usage humain ;
- vu le rapport de l'atelier de validation du projet de décision création, organisation et fonctionnement de la Commission Nationale de la Surveillance des produits de Santé, tenu à Ouidah du 03 au 07 août 2021.

DECIDE :

CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES.

Article 1^{er} :

La présente décision crée et organise le fonctionnement du Groupe Technique de Travail pour la surveillance Post-commercialisation des produits de santé (GTT-PMS).

Il est chargé de la mise en œuvre des initiatives de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique (ABRP) en matière du suivi de la qualité des produits de santé en circulation sur le marché Béninois.

Article 2 :

Au sens de la présente décision, les acronymes contenus dans le tableau ci-après sont développés ainsi qu'il suit :

Acronymes	Développement en français
ABRP :	Agence béninoise de régulation pharmaceutique
ANCQ:	Agence nationale de contrôle de qualité des produits de santé et de l'eau
AQ	Assurance qualité
CQ	Contrôle qualité
GBT	Outil mondial d'analyse comparative
GTT-PMS	Groupe de travail technique pour la Surveillance post-commercialisation
ICH	Conseil international pour l'harmonisation des exigences techniques relatives aux produits pharmaceutiques à usage humain
PNT	Programme National contre la Tuberculose
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OOAS	Organisation Ouest-Africaine de la Santé
PDI	Plan de développement institutionnel
PMS/SPC	Surveillance post-commercialisation
PNLP	Programme National de Lutte contre le Paludisme
QCL/LCQ	Laboratoire de contrôle qualité des médicaments
RB-PMS	Surveillance post-commercialisation basée sur les risques
SF	Sous-standard et falsifié
SIDA	Syndrome immunodéficitaire acquis
SMI	Santé maternelle et infantile
SMQ	Système de management de la qualité
TB	Tuberculose
TdR	Termes de référence
UE	Union Européenne
USFDA	Administration américaine des produits alimentaires et des médicaments
USP	Pharmacopée Américaine
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
Outil MedRS: Medicine Risk Scoring Tool	Outils de surveillance des risques liés aux médicaments

Article 3 :

Aux termes des dispositions de la présente décision, les mots et expressions ci-après sont définis comme suit :

Surveillance pos-commercialisation : Considérée comme une fonction de régulation pharmaceutique la surveillance post-commercialisation est l'ensemble des activités de suivi de la qualité des produits de santé en circulation après homologation et qui concernent :

- 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 de produits de mauvaise qualité ;
- le traitement des plaintes liées à l'utilisation des produits du marché ;
- le retrait et l'élimination des produits non conformes ;

- **Produits de santé :** Tous les produits qui contribuent à la prévention, au diagnostic et au traitement des maladies humaines à savoir les médicaments y compris les produits à base de plantes, les vaccins, le sang et ses dérivés, les réactifs, les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires, les produits diététiques, les gaz médicaux et les cosmétiques.

- **Autorités internationales de réglementation forte :** Terme qui fait référence aux institutions, aux groupes de pays ou aux pays ayant un système basé sur des normes établies pour l'évaluation efficace et efficient des dossiers d'homologation des produits de santé. On peut citer notamment les pays de l'ICH, l'OMS, l'Union Européenne et l'USFDA ;

- **Médicament :** Substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives 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 ;

- **Dispositif médical :** Un article, un instrument, un appareil ou une machine utilisée dans la prévention, le diagnostic ou le traitement d'une maladie, ou pour détecter, mesurer, restaurer, corriger ou modifier la structure ou la fonction du corps à des fins de santé ;

- **Programmes de santé :** Programmes nationaux de lutte contre les maladies prioritaires notamment pour le cas du Bénin on peut citer :

- Programme national de lutte contre le paludisme (PNLP) ;
- Programme santé de lutte contre le Sida (PSLS) ;

- Programme national de lutte contre la tuberculose (PNT) ;
- Programme national de lutte contre les hépatites

- **Produits cosmétiques** : Les produits cosmétiques sont des substances ou préparations destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les phanères, les muqueuses et demi-muqueuses, les dents, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les protéger, de les embellir, de les entretenir et de modifier les odeurs corporelles sans pour autant avoir des effets systémiques ;
- **Complément nutritionnel ou complément alimentaire** : c'est toute denrée alimentaire dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constitue une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, présentée seule ou sous forme combinée, commercialisée sous forme de doses, à savoir les formes de présentation tels que les gélules, les comprimés, les pilules et autres formes analogues aux préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faibles quantités ;
- **Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP)** : L'autorité nationale chargée du contrôle pharmaceutique notamment en matière d'homologation, des licences, de la fabrication, de l'importation et de tous les autres aspects relatifs aux produits de santé ainsi que l'autorisation et le contrôle des essais cliniques. Au Bénin, cette autorité est dénommée « **Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique (ABRP)** » ;
- **Agence Nationale de Contrôle de Qualité des produits de santé et de l'eau** : Une Agence ayant pour mandat d'effectuer les tests requis pour vérifier que les substances actives, les excipients et les produits pharmaceutiques répondent aux spécifications prescrites pour faciliter la délivrance d'autorisations de mise sur le marché ou la prise de mesures réglementaires ;
- **Homologation des produits de santé** : Ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché et comprenant l'enregistrement, le renouvellement et les variations ;
- **Etablissement Pharmaceutique** : Structure dans laquelle est exercée l'une quelconque des activités pharmaceutiques, notamment la fabrication, le conditionnement, l'importation, l'exportation, la distribution en gros ou en détail et la promotion des produits de santé ;
- **Outil mondial d'analyse comparative de l'Organisation mondiale de la santé (OMS /GBT)** : L'outil représentant le principal moyen par lequel l'Organisation Mondiale de la Santé évalue objectivement les autorités de régulation, comme l'exige la résolution 67.20 de l'AMH sur le renforcement du système de réglementation des

produits de santé. L'outil et la méthodologie d'analyse comparative permettent à l'OMS et aux autorités réglementaires :

- d'identifier les points forts et les insuffisances à améliorer ;
- de faciliter l'élaboration d'un plan de développement institutionnel (PDI) ;
- de donner la priorité aux interventions en matière de mise en œuvre du PDI ;
- de surveiller les progrès et les réalisations en matière de régulation du sous-secteur pharmaceutique.

CHAPITRE II : DES DISPOSITIONS RELATIVES A LA MISSION, A LA COMPOSITION, A L'ORGANISATION ET AU FONCTIONNEMENT DU GROUPE TECHNIQUE DE TRAVAIL (GTT-PMS)

Paragraphe 1 : Mission, Attributions et responsabilités du GTT-PMS

Article 4 :

Le Groupe Technique de Travail (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 et de gérer la mise en œuvre des initiatives de l'ABRP en ce qui concerne la qualité des produits de santé en circulation sur le marché Béninois ;
- planifier les activités de surveillance post-commercialisation ;
- élaborer et transmettre régulièrement le rapport d'exécution des activités à l'ABRP pour la prise de décisions conséquentes ;
- organiser des 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 correctrices.

Article 5 :

Pour la mise en œuvre efficace de sa mission, le GTT-PMS assume les responsabilités qui se résument ainsi qu'il suit :

- Identifier des initiatives stratégiques sur la surveillance post-commercialisation en vue de fournir à l'ABRP, des informations objectives permettant de prendre des décisions de régulation ;

- initier des actions de mise à jour des dispositions nationales de surveillance post-commercialisation en référence à la réglementation communautaire et aux normes des autorités fortes de réglementation telles que l'ICH, l'OMS, l'UE et l'USFDA ;
- Collaborer avec les partenaires techniques et financiers en vue de susciter leur appui pour la mise en œuvre des initiatives liées à la surveillance post-commercialisation des produits de santé ;
- 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 ;
- initier, sur la base d'une analyse des risques, des enquêtes visant à identifier les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (SF) en circulation et en diffuser les résultats ;
- Fournir un soutien technique aux parties prenantes et diffuser, sous la supervision de l'ABRP, des informations concernant les exigences et les résultats des activités dans le cadre de la surveillance post-commercialisation ;
- Faire le suivi de la mise en œuvre de procédures et normes en vigueur sur la surveillance post-commercialisation des produits de santé ;
- initier et proposer des formations continues sur la surveillance post-commercialisation des produits de santé ;
- proposer à l'ABRP, des actions de collaboration avec le Secrétariat de l'OOAS en vue de coordonner avec cette institution régionale, la mise en œuvre des activités régionales conjointes de surveillance post-commercialisation ;
- Faire des recommandations pour renforcer la mise œuvre des actions correctrices envisagées dans le rapport général, de l'auto-évaluation de l'autorité béninoise de régulation réalisée sur la base de l'outil GBT de l'OMS, en vue de la mise en œuvre du plan de développement institutionnel (PDI) y afférent

Paragraphe 2 : De la composition et de l'Organisation du GTT-PMS

Article 6 :

Le GTT-PMS est composé des membres répartis dans les structures représentées comme suit :

- Agence béninoise de régulation pharmaceutique (ABRP) : 03 représentants
- Agence Nationale de Contrôle de Qualité des Produits de Santé et de l'eau (ANCQ) : 02 représentants ;
- Programme National de Lutte contre le Paludisme (PNLP) : 01 représentant ;
- l'Agence Nationale des Soins de Santé Primaires (ANSSP) : 01 représentant
- Programme Santé de Lutte contre le Sida (PSLS) : 01 représentant ;

- Programme National contre la Tuberculose (PNT) : 01 représentant ;
- Ordre national des pharmaciens du Bénin (ONPB) : 01 représentant ;
- Ordre National des Médecins du Bénin (ONMB) : 01 représentant
- Association des Cliniques Privées du Bénin (ACPB) : 01 représentant
- Association des Consommateurs de Soins : 01 représentant
- Direction Générale des Douanes et Droits Indirects (DGDDI) : 01 représentant
- Direction Générale de la Police Républicaine (DGPR) : 01 représentant

Dans le cadre de l'exécution de sa mission, le Bureau dirigeant du GTT-PMS peut faire appel à toute personne ressource jugée compétente.

Article 7 :

Les membres du GTT-PMS sont nommés par décision du Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique (ABRP) sur proposition des responsables des structures représentées. Ils sont nommés pour un mandat de trois (03) ans renouvelable une fois. Ils sont remplacés dans les mêmes conditions en cas d'empêchement ou d'indisponibilité.

Article 8 :

Le GTT-PMS est dirigé par un bureau de trois (3) membres composé comme suit :

- un représentant de l'ABRP : Président ;
- un représentant de l'ANCQ : Vice-Président ;
- un représentant du PNLP : Secrétaire/Rapporteur.

Paragraphe 3 : Du fonctionnement du GTT-PMS

Article 9 :

Dans le cadre de l'exécution de ses attributions, le Président du GTT-PMS est chargé de :

- convoquer et de présider les réunions relatives à la surveillance post-commercialisation des produits de santé ;
- faciliter le processus de prise de décisions ;
- représenter le GTT-PMS lors de certaines réunions stratégiques et techniques.

Article 10 :

Le vice-président du GTT-PMS est chargé de :

- assister le président dans l'exercice de ses fonctions ;
- Suppléer le président en cas d'absence ou d'empêchement.

Article 11 :

Le secrétaire/rapporteur du GTT-PMS est chargé de :

- préparer et de soumettre au président, les avis de réunion ;
- préparer les projets d'ordre du jour des réunions et les distribuer aux acteurs invités après approbation du président ;
- rédiger les rapports des réunions et des activités techniques ;
- archiver les documents administratifs et techniques ;
- assurer la transmission des lettres et autres documents à tous les acteurs concernés.

Article 12 :

Pour la mise en œuvre de ses activités, le siège du GTT-PMS est fixé à l'ABRP sis à Cotonou. Il peut être transféré en tout autre lieu sur décision du Directeur Général de l'ABRP.

Article 13 :

Le GTT-PMS se réunit en session ordinaire une fois par trimestre. Il peut se réunir en sessions extraordinaires sur convocation du président ou à la demande de la majorité de ses membres. Les réunions peuvent se tenir en présentiel ou en visioconférence.

Article 14 :

Au cours des réunions du GTT-PMS, les décisions sont prises par consensus ou à la majorité des membres présents ou représentés. En cas de partage de voix, celle du président est prépondérante.

Article 15 :

Les activités inscrites au plan de travail annuel (PTA) du GTT- PMS constituent les principaux sujets de délibération au cours des réunions y afférentes. Ce plan de travail est élaboré et validé au plus tard fin juillet de l'année en cours pour le compte de l'exercice suivant.

Article 16 :

Les sources potentielles de financement des activités du GTT-PMS-PMS sont les suivantes :

- Dotation du budget national ;
- Partenaires techniques et financiers ;
- Fonds propres de l'ABRP ;
- Dons et legs.

Article 17 :

Les dépenses liées au fonctionnement du GTT-PMS sont financées sur le budget de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique (ABRP).

CHAPITRE III : DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES.

Article 18 :

Les membres du GTT-PMS sont astreints aux obligations ci-après :

- déclarer tout lien d'intérêt en rapport avec la mission relative à la surveillance post-commercialisation des produits de santé;
- respecter les principes de confidentialité conformément aux dispositions réglementaires en vigueur ;
- faire preuve de ponctualité et d'assiduité aux différentes réunions ou missions organisées dans le cadre de la mise en œuvre des attributions du GTT-PMS ;

Le GTT-MS est chargé d'élaborer, sur l'initiative de son bureau, un règlement intérieur qui précisera les règles d'organisation des réunions et missions entrant dans le cadre de la mise en œuvre de ses attributions.

Article 19 :

Les dépenses liées à la prise en charge des membres du GTT-PMS sont imputées aux ressources de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique (ABRP) quelle que soit leur provenance (Budget national, droits d'homologation des produits de santé, appuis des Partenaires Techniques et Financiers et d'autres acteurs).

Les avantages à accorder aux membres du GTT-PMS sont fixés par décision du Directeur Général de l'ABRP.

Article 20 :

Le Directeur des Inspections, des Vigilances et des Essais Cliniques et le Directeur des Homologations et des Etablissements au sein de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente décision.

Article 21 :

La présente décision qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, prend effet pour compter de la date de sa signature et sera publiée au Journal officiel de la République du Bénin.



Cotonou, le 09 SEPT 2021

Dr Yossouf CHABI
Directeur Général

Ampliations : - PR : 04 - AN : 04 - CC : 02 - CS : 02 - CES : 02 - HAAC : 02 - HCJ : 02 - MS : 04 - CABINET MS : 07 - SGM/MS : 02 - IGM/MS : 02 - DIRECTIONS CENTRALES MS : 03 - AGENCES : 07 - DIRECTIONS TECHNIQUES : 05 - DDS : 12 - membres GTT-PMS : 17 ; ARCHIVES : 02 - JORB : 01.