ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Lignes directrices	
	IP-LD-0001 Lignes directrices des inspections desétablissements pharmaceutiques au Bénin	Version :2

Détails du document	
Mat. Superviseur	**Superviseur**
121212	MALETE Yassima Augustine Murielle

Historique de l'évolution du document

Version	Date	Justification de la MAJ
1	10/11/2025	CREATION
2	02/11/2026	Modification - Corrections de fautes et de la mise en force dans tout le document - Reformulation de l'objectif et du champ d'application dans les rubriques 1 et 2 - Ajout de nouvelles précisions dans la rubrique 4.2 - Reformulation et actualisation des rubriques 6.4 et 6.5 - Actualisation de la rubrique 8 - Restructuration et ajout de nouvelles informations , notamment sur la programmation , les conditions générales de réalisation, les inspections hors du territoire béninois dans la rubrique 9 - Reformulation et ajout de nouvelles sections relatives aux obligations et aux droits des établissements inspectés dans la rubrique 11 - Reformulation, restructuration et ajout de nouvelles sections avec actualisation des délais de suivi post-inspection dans la rubrique 13 - Reformulation et ajout de nouvelle précisions de la rubrique 16 - Ajout en annexe de la Cartographie générale des entités et activités soumises à inspection

Liste des documents de renvoi

Code	Désignation	Type

ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Lignes directrices	
	IP-LD-0001 Lignes directrices des inspections desétablissements pharmaceutiques au Bénin	Version :2

Liste des rédacteurs				
Nom\Prénom	**Fonction**	**Signature**	**Date de Validation**	**Heure**
HADE Paterne Déo-Gratias	Chef Service		29/10/2026	12:06:30

Liste des vérificateurs				
Nom\Prénom	**Fonction**	**Signature**	**Date de Validation**	**Heure**
AGBANOU Narcisse Amour Dègnon	Directeur Technique		29/10/2026	21:12:25

Liste des approbateurs				
Nom\Prénom	**Fonction**	**Signature**	**Date de Validation**	**Heure**
CHABI Yossounon	Directeur Général		02/11/2026	19:08:46

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN

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

LIGNES DIRECTRICES DES INSPECTIONS DES ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES AU BÉNIN

Tél. (229) 01 51 45 79 87
Adresse. Guinkomey, rue 108, Cotonou, Bénin

E-mail. contact.abmed@gouv.bj
www.abmed.bj

QualiPro

Sigles et abréviations 6
Avant-propos 8
1 Introduction. 9
2 Objectifs et champ d'application 10
2.1 Objectifs 10
2.2 Champ d'application 10
2.3 Cible du guide 10
3 Présentation de l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé 11
3.1 Mandat et missions de l'ABMed 11
3.2 La Direction des inspections et de la réglementation pharmaceutique (DIRP) 12
4 Documents de références : textes juridiques et normes 12
4.1 Textes nationaux régissant les inspections 12
4.2 Normes et guides de référence 13
4.2.1 Normes et guides nationaux 13
4.2.2 Normes et guides internationaux 14
4.3 Obligations légales des établissements, sites ou centres et systèmes inspectés 15
5 Code de conduite et Éthique des inspecteurs 16
6 Exigences en matière de compétences, cadre de formation et d'évaluation des inspecteurs 17
6.1 Compétences requises 17
6.2 Cadre de formation 18
6.3 Évaluation des inspecteurs 18
6.4 Habilitation des inspecteurs 18
6.5 Missions, attributions et pouvoirs des pharmaciens inspecteurs 19
6.5.1 Missions et attributions des pharmaciens inspecteurs 19
6.5.2 Pouvoirs des pharmaciens inspecteurs 19
7 Objectifs et finalités des inspections réglementaires 21
7.1 Protection de la santé publique 21
7.2 Renforcement de la conformité réglementaire 21
7.3 Contribution au cycle de vie du produit 21

QualiPro

8 Typologie des établissements inspectés....22
9 Types d'inspections réalisées....22
9.1 Selon le type de BPx....22
9.1.1 Inspection des bonnes pratiques de Fabrication (BPF)....22
9.1.2 Inspection des bonnes pratiques de Distribution (BPD)....22
9.1.3 Inspection des bonnes pratiques Cliniques (BPC)....23
9.1.4 Inspection des bonnes pratiques de Laboratoire de contrôle et d'essai (BPL)....23
9.1.5 Inspection des bonnes pratiques de Dispensation (BPDisp)....23
9.1.6 Inspection des bonnes pratiques de vigilance (BPV)....23
9.2 Selon la finalité de l'inspection....24
9.2.1 Inspections initiales ou pré approbation....24
9.2.2 Inspections de routine....24
9.2.3 Inspection ciblée....25
9.3 Modalités de réalisation des inspections....25
9.3.1 Inspections inopinées....25
9.3.2 Inspections annoncées....25
9.3.3 Inspections sur site....25
9.3.4 Remote Inspection (Inspection à distance ou Inspection virtuelle)....25
9.3.5 Desk review (revue documentaire)....26
9.3.6 Inspections conjointes (régionales, internationales)....26
9.4 Conditions générales de réalisation d'une inspection....26
9.5 Inspections des établissements situés hors du Bénin....27
9.6 Programmation et approche fondée sur le risque....28
9.7 Réévaluation du profil de risque....29
10 Déroulement général d'une inspection....29
10.1 Pré-notification et préparation....29
10.2 Réunion d'ouverture....30
10.3 Visite des installations et collecte des preuves....30
10.4 Constatations de l'inspection....31
10.5 Réunion de clôture....32

QualiPro

10.6 Rédaction et transmission du rapport 32

11 Préparation à l'inspection par les établissements 33

11.1 Documents à tenir disponibles 33

11.2 Rôles des responsables qualité et conformité des structures inspectées 36

11.3 Obligations de l'établissement 36

11.4 Droits de l'établissement 37

12 Classification des non-conformités 38

12.1 Critères de classification 38

12.2 Non-conformité critique 39

12.3 Non-conformité majeure 39

12.4 Non-conformité mineure 39

13 Transmission de rapports, plan d'actions correctives et préventives (CAPA) et suivi post-inspection 39

13.1 Transmission de rapports, réponses de l'établissement et transmission du CAPA 39

13.2 Évaluation du CAPA 40

13.3 Délais applicables 40

13.4 Prolongation 41

13.5 Conclusion définitive et clôture 41

13.6 Suivi post-inspection 42

14 Mécanismes de coordination des inspections 42

14.1 Objectif de la coordination inter structurelle 42

14.2 Structures internes impliquées et mécanisme de coordination avec les parties internes 42

14.3 Structure externes nationales impliquées et mécanisme de coordination avec les parties externes 43

14.4 Comités de coordination 45

14.5 Collaboration avec les partenaires externes internationaux 45

15 Grilles d'inspection 45

15.1 Objectif et cadre d'utilisation des grilles 46

15.2 Structure type des grilles 46

15.3 Liste des grilles par catégorie d'établissement 46

15.3.1 Grille pour les établissements de fabrication 46

15.3.2 Grille pour les établissements de stockage et de distribution 47

QualiPro

15.3.3 Grille pour les établissements de dispensation (Officines, PUI) 47
15.3.4 Grille pour les laboratoires de contrôle et d'essai 47
15.3.5 Grille pour les sites ou centres d'essais cliniques 47
15.3.6 Grille pour la vigilance 47
16 Confiance et partage d'informations réglementaires 48
17 Accès à l'information, réclamations et procédures de recours 48
17.1 Comment demander une copie du rapport 49
17.2 Soumission d'observations ou de recours 49
17.3 Mécanisme de gestion des plaintes 50
18 Conclusion 50
Annexe : Cartographie générale des entités et activités soumises à inspection 51

QualiPro

Sigles et abréviations

ABMed	: Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé
AMA	: Agence Africaine du Médicament
AMM	: Autorisation de Mise sur le Marché
AMRH	: African Medecines Regulatory Harmonization
LNCQPSEA	: Laboratoire national de Contrôle de Qualité des Produits de Santé, de l'Eau et des Aliments (LNCQPSEA)
ARS	: Autorité de Régulation de la Santé
AUDA-NEPAD	: African Union Development Agency
BPC	: Bonnes Pratiques Cliniques
BPD	: Bonnes Pratiques de Distribution
BPDisp	: Bonnes Pratiques de Dispensation
BPL	: Bonnes Pratiques de Laboratoires
BPV	: Bonnes Pratiques de Vigilance
BPX	: Bonnes Pratiques
CAPA	: Corrective Action Prevention Action
CEDEAO	: Communauté Économique des États de l'Afrique de l'Ouest
CNOPB	: Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens du Bénin
CRO	: Contract Research Organization (Organisme de Recherche sous contrat)
CS-SSP	: Conseil de Surveillance du Sous-Secteur Pharmaceutique
DG	: Directeur Général
DHE	: Direction des Homologations et des Essais Cliniques
DIRP	: Direction des Inspections et de la Règlementation Pharmaceutique
DLVS	: Direction des Licences, de la Vigilance et de la Surveillance du Marché
FDS	: Forces de Défense et de Sécurité
ICH	: International Conference on Harmonisation
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
PIC/S	: Pharmaceutical Inspection Coopération/ Scheme
PSUR	: Periodic Safety Update Report (Rapport Périodique actualisé de Sécurité)
SIEF	: Service de l'Inspection des Établissements de Fabrication
SMF	: Site Master File

QualiPro

SOP : Standard Operational Procedure

SRP : Service de la Réglementation Pharmaceutique

SRT : Série de Rapports Techniques

UA : Union Africaine

UE : Union Européenne

UEMOA : Union des États Monétaires Ouest Africains

VMP : Validation Master Plan

WLA : WHO Listed Authority

QualiPro

Avant-propos

Face à l'évolution constante des technologies pharmaceutiques, à la complexité croissante des chaînes d'approvisionnement et à la nécessité d'assurer une protection optimale de la santé publique, l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé (ABMed) a jugé essentiel de formaliser une ligne directrice dédiée à l'inspection pharmaceutique. Ce document s'inscrit dans la volonté de l'ABMed de renforcer son dispositif de régulation, d'harmoniser les pratiques d'inspection et de se conformer aux standards internationaux, notamment ceux de l'OMS, de l'Union Africaine, de la CEDEAO, de l'UEMOA, du PIC/S, de l'Union Européenne et de l'ICH. Il vise à fournir un cadre méthodologique clair et cohérent pour la planification, la conduite et le suivi des inspections afin de garantir une application uniforme des exigences réglementaires par tous les inspecteurs habilités. Son but est de faciliter la compréhension des attentes réglementaires par les établissements pharmaceutiques et ainsi promouvoir une culture de la qualité et de la conformité tout au long du cycle de vie des produits de santé.

Fruit d'une large concertation entre experts de la réglementation, inspecteurs expérimentés et partenaires institutionnels, cette ligne directrice est un outil stratégique de gouvernance sanitaire. Elle contribuera à renforcer la crédibilité des systèmes de contrôle de l'ABMed, à favoriser la reconnaissance mutuelle des inspections et à assurer la mise à disposition de médicaments et autres produits de santé sûrs, efficaces et de qualité pour notre population.

Dr Yossounon CHABI

Directeur général

QualiPro

1 Introduction.

La qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques sont des piliers essentiels pour garantir le droit à la santé, tel que reconnu dans les politiques sanitaires nationales et les engagements internationaux du Bénin. Dans ce cadre, les inspections pharmaceutiques constituent un levier réglementaire fondamental pour veiller à ce que les établissements et organismes réglementés, notamment les établissements pharmaceutiques (établissements réalisant des activités de fabrication, de conditionnement, d'importation, d'exportation, de distribution en gros ou en détail ou de promotion des médicaments et autres produits de santé) ; les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ; les établissements de stockage, de transport et de contrôle de qualité des médicaments et autres produits de santé ; les sites d'essais cliniques ; les organismes de recherche sous contrat ; les banques de tissus ; le cas échéant, les établissements manipulant des produits de thérapie innovante ; les laboratoires de biologie médicale, pour les aspects relevant de la réglementation pharmaceutique ; les établissements fabriquant des produits issus de la pharmacopée traditionnelle ; ainsi que tout autre établissement ou organisme soumis au contrôle de l'Agence en vertu des dispositions législatives et réglementaires en vigueur opèrent conformément aux normes en vigueur.

Le Bénin, à travers l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé (ABMed), s'inscrit dans une dynamique de renforcement de la gouvernance pharmaceutique, en cohérence avec les normes nationales et internationales.

La rédaction de la présente ligne directrice vise à :

- Harmoniser les pratiques d'inspection sur l'ensemble du territoire national ;
- Renforcer la transparence, la traçabilité et la rigueur des processus d'inspection ;
- Assurer l'alignement aux standards d'organismes internationaux (OMS, AMRH, AMA, UE), facilitant l'exportation des produits et l'intégration du Bénin dans les mécanismes de reconnaissance mutuelle ou de préqualification ;
- Mieux orienter les établissements pharmaceutiques en leur fournissant des repères clairs sur les attentes de l'autorité de régulation ;
- Renforcer les capacités nationales en inspection, par un cadre de référence structuré et adapté au contexte béninois.

Cette ligne directrice s'inscrit également dans les objectifs de la stratégie nationale pharmaceutique du Bénin, notamment en ce qui concerne la réglementation du secteur pharmaceutique, le renforcement du système qualité et la lutte contre les médicaments et autres produits de santé falsifiés et de qualité inférieure.

QualiPro

En résumé, la présente ligne directrice s'inscrit donc dans la volonté de l'ABMed :

- à assurer la transparence et l'harmonisation des activités d'inspection quel que soit le site inspecté ;
- de permettre aux établissements inspectés d'avoir une meilleure visibilité et d'assurer une meilleure préparation du déroulement des inspections.

2 Objectifs et champ d'application

2.1 Objectifs

La présente ligne directrice fournit un cadre général permettant de comprendre le processus d'inspection, depuis sa préparation jusqu'à sa clôture et, le cas échéant, son suivi. Elle précise également les principales attentes et responsabilités des parties concernées.

2.2 Champ d'application

Le domaine d'inspection concerne notamment les sites ou centres d'essais cliniques, la fabrication, l'importation, la distribution, la dispensation des médicaments et autres produits de santé, les laboratoires de contrôle qualité des produits de santé, le circuit d'approvisionnement et la gestion des produits de santé détenus au sein des laboratoires d'exploration diagnostique ainsi que les systèmes de vigilance et toutes autres activités relevant du contrôle pharmaceutique.

La présente ligne directrice est un document stratégique qui établit les principes généraux, les objectifs, et les bonnes pratiques à suivre lors des inspections pharmaceutiques. Elle oriente les inspecteurs et les établissements sur ce qui doit être fait et pourquoi.

2.3 Cible du guide

La présente ligne directrice expose les principes généraux applicables au système d'inspection pharmaceutique ainsi que les principales modalités utiles à sa compréhension par les parties concernées. Les modalités opérationnelles détaillées de mise en œuvre sont définies par les dispositions internes de l'ABMed et, le cas échéant, par les référentiels spécifiques applicables aux différents domaines d'inspection.

Ce document constitue un cadre de référence destiné aux services d'inspection, aux établissements et organismes concernés ainsi qu'aux autres parties prenantes du système d'inspection pharmaceutique. Ce document doit être lu conjointement avec les bonnes pratiques applicables pour chaque type d'établissement.

QualiPro

3 Présentation de l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé

3.1 Mandat et missions de l'ABMed

Les mandats et missions de l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé (ABMed) sont définis dans la loi n°2021-03 du 1er février 2021, portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin et dans son décret de création, le décret n°2023-422 du 26 juillet 2023, portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de Régulation pharmaceutique. En somme, l'ABMed a pour mission de coordonner la politique nationale en matière de médicament et autres produits de santé. À ce titre, elle est chargée :

- De contrôler le secteur pharmaceutique et de veiller au respect des lois et règlements dans les domaines relevant de son champ de compétence ;
- D'instruire les dossiers de demande d'autorisations d'ouverture et d'exploitation de l'ensemble des établissements relevant du champ de sa mission ;
- D'octroyer les autorisations en matière de mise sur le marché, de commercialisation, de mise en service, d'enlèvement, d'importation, d'exportation, de publicité et de promotion des produits de santé ainsi qu'en matière d'essais cliniques ;
- D'octroyer les certificats de bonnes pratiques pharmaceutiques aux établissements relevant du champ de sa mission ;
- D'organiser et de mettre en œuvre l'inspection pharmaceutique au niveau de tous les établissements relevant du champ de sa mission, y compris des établissements de fabrications de produits à base de plantes et d'autres produits traditionnels de santé, les essais cliniques et les établissements en charge des essais cliniques ;
- De procéder, en collaboration avec l'organe chargé du contrôle qualité des produits de santé ou tout autre organe de contrôle qualité, au prélèvement et au contrôle qualité de tout produit de santé lors de son entrée sur le territoire ou dans les différents lieux de stockage et de distribution ;
- De gérer le système national de traçabilité des produits de santé ;
- De collecter et d'évaluer toute information concernant les effets indésirables des produits de santé ;
- D'organiser, en collaboration avec toutes les structures compétentes, la lutte contre les produits de santé contrefaits et le marché illicite de produits de santé ;

QualiPro

- De mettre en œuvre un système de gestion et de destruction des produits de santé périmés ou avariés ainsi que ceux saisis lors de la surveillance du marché et des opérations de lutte contre les produits de santé contrefaits ;
- D'assurer la diffusion de l'information sur le bon usage des produits de santé ainsi que le contrôle de la publicité sur ces produits ;
- De veiller, sans préjudice des dispositions législatives particulières, à l'application des conventions internationales ratifiées par le Bénin et portant notamment sur la réglementation des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs chimiques et sur la réglementation du secteur pharmaceutique.

Les missions de l'ABMed s'entendent également de toute attribution complémentaire qui lui est conférée par les textes législatifs et réglementaires en vigueur, notamment par les dispositions modificatives ou complémentaires de ses statuts, dès leur entrée en vigueur.

3.2 La Direction des inspections et de la réglementation pharmaceutique (DIRP)

La Direction des Inspections et de la Réglementation Pharmaceutique comprend :

- le Service de l'Inspection des Établissements de Dispensation et de Distribution (SIEDD) ;
- le Service de l'Inspection des Établissements de Fabrication (SIEF) ;
- le Service de la Réglementation Pharmaceutique (SRP).

Cette direction a la charge de l'inspection des établissements pharmaceutiques selon les bonnes pratiques pharmaceutiques tout au long de la chaîne d'approvisionnement, mais aussi au niveau des sites ou centres d'essai clinique et des systèmes de vigilance.

4 Documents de références : textes juridiques et normes

4.1 Textes nationaux régissant les inspections

Il existe des dispositions juridiques telles que la loi, les décrets, les arrêtés et des décisions, qui autorisent l'agence à inspecter et à faire respecter les bonnes pratiques par les établissements pharmaceutiques, les sites ou centres d'essais cliniques et les systèmes de vigilance. On peut citer :

- La Loi 2021-03 du 1er février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;

QualiPro

- Le Décret n° 2023-422 du 26 juillet 2023, portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de Régulation pharmaceutique, désormais dénommée « Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé » ;
- Le Décret n° 2024-1301 du 06 novembre 2024 portant conditions d'installation des établissements de grossistes-répartiteurs pharmaceutiques et d'exercice de l'activité de dépositaire pharmaceutique ;
- Le Décret n° 2024-1296 du 06 novembre 2024 fixant les conditions de création et d'exploitation des officines de pharmacie ;
- Le Décret n° 2024-1295 du 06 novembre 2024 conditions d'importation, d'exportation et de distribution en gros ou en détail des produits de santé autres que le médicament ;
- L'Arrêté n° 250 du 1er juillet 2014, portant adoption de l'annexe à la Décision n°08/2010/CM/UEMOA ;
- L'Arrêté n° 251 du 1er juillet 2014, portant adoption de l'annexe à la Décision n°09/2010/CM/UEMOA ;
- La Décision n° ABMED/2025D/1310/ABMed/CJ/DIRP/SA du 26 février 2025 portant adoption du guide de bonnes pratiques de dispensation des médicaments en République du Bénin.

La loi 2021-03 du 1er février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin donne mandat en ses articles 77 et 78, à l'ABMed d'exercer l'inspection pharmaceutique en tant que fonction de régulation pharmaceutique.

Cette prérogative a été reprécisée dans le décret n° 2023-422 du 26 juillet 2023, portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de Régulation pharmaceutique, désormais dénommée « Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé ».

Ces textes confèrent à l'ABMed la compétence d'organiser et de mettre en œuvre l'inspection pharmaceutique ainsi que d'exercer les prérogatives réglementaires qui y sont associées.

4.2 Normes et guides de référence

4.2.1 Normes et guides nationaux

Les normes et guides nationaux sont inscrits dans les lignes directrices et guides de l'ABMed :

- Guide de bonnes pratiques de pharmacovigilance et de vaccinovigilance
- Lignes directrices relatives à la conduite des essais cliniques au Bénin

QualiPro

- Bonnes pratiques de dispensation (BPDisp) des médicaments en République du Bénin

4.2.2 Normes et guides internationaux

Il existe plusieurs normes et guides internationaux qui traitent de l'inspection pharmaceutique. Parmi eux on peut citer :

- TRS 1025 — Annexe 13 : Lignes directrices de l'OMS sur la mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité pour les autorités nationales de réglementation
- TRS 1025 — Annexe 5 : Exigences du système de gestion de la qualité pour les inspections
- TRS 986 — Annexe 2 : Relatif aux bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques
- TRS 996 — Annexe 4, Appendice 1 : Orientations de l'OMS sur les bonnes pratiques de fabrication : Modèle de rapport d'inspection
- TRS 996 — Annexe 5 : Guide de bonnes pratiques de gestion des données et des enregistrements
- TRS 1044 — Annexe 2 : Bonnes pratiques de fabrication de l'OMS pour les produits pharmaceutiques stériles
- ICH Q9 : Quality Risk Management
- PIC/S PI 037: Risk-Based Inspection Planning
- PIC/S : Guidance on classification of GMP deficiencies (January 2019)
- Norme ISO/IEC 17020 : 2026 (3e édition), publiée le 27 mars 2026 : Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection
- ISO 22716 v 2007 : Cosmétiques — Bonnes pratiques de fabrication (BPF) — Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication
- ISO 22000 v 2018 : Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires — Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire
- ISO 9000 v 2015 : Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire
- Norme ISO 9001 : 2026, publiée en septembre 2026 : Système de management de la qualité — Exigences
- ISO 13485 v 2016 : Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires
- ISO 14155 v 2020 : Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique

QualiPro

- Medisafe national pharmaceutical supply chain security guide, october 2023
- Guide de bonnes pratiques de fabrication (BPF) des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA
- Guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation (BPD) des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA
- Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) de l'ICH E6 (R3)
- Bonnes Pratiques de vigilance (BPV)
- Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)
- Autres TRS de l'OMS

S'ajoutent à cette liste tous les guides BPx internationaux ainsi que les guides de l'Agence Européenne du médicament le cas échéant.

De façon générale, dans le cadre de l'exercice de leurs missions, les pharmaciens inspecteurs conduisent les inspections sur la base des référentiels de bonnes pratiques en vigueur, notamment :

- les normes, lignes directrices et guides nationaux, ainsi que leurs mises à jour ;
- les normes, lignes directrices et guides communautaires, ainsi que leurs mises à jour ;
- les normes, lignes directrices et guides internationaux reconnus, notamment ceux publiés parl'Agence Africaine du Médicament (AMA), l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH), le Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), l'Union européenne, ainsi que tout autre référentiel international reconnu par l'Agence en charge du médicament et des autres produits de santé, ainsi que leurs mises à jour.

4.3 Obligations légales des établissements, sites ou centres et systèmes inspectés

Les établissements et autres entités soumis à inspection sont tenus de coopérer avec l'ABMed dans les conditions prévues par les textes applicables. À ce titre, ils doivent notamment permettre l'accès aux locaux, activités, documents, données et personnels légalement accessibles, fournir des informations exactes et complètes et faciliter la réalisation de l'inspection.

Ils demeurent responsables de la conformité de leurs activités, de la fiabilité des informations communiquées et de la mise en œuvre des actions nécessaires à la correction des non-conformités identifiées.

Les obligations opérationnelles applicables avant, pendant et après l'inspection sont précisées au chapitre 11 de la présente ligne directrice.

QualiPro

5 Code de conduite et Éthique des inspecteurs

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 notamment les données d'identification et les données relatives aux informations collectées au cours des inspections pharmaceutiques.

Les modalités de la confidentialité de ces actions et celles relatives aux données qu'elle collecte et manipule dans le cadre de ses activités se font conformément à la loi N° 2009-09 du 22 mai 2009 portant protection des données à caractère personnel et la loi N° 2017-20 portant code du numérique en République du Bénin.

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.

Cependant, 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, mais également avec 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, comme par exemple, en cas de réquisition judiciaire ou administrative, en cas d'obligation légale de signalement ou de partage avec d'autres autorités réglementaires dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé.

Le Code d'éthique s'applique à tous les employés et assimilés de l'ABMed pendant la durée de leur service. L'employé exerce ses fonctions avec loyauté, honnêteté, prudence, diligence, impartialité et au mieux de sa compétence.

Selon la politique de conflit d'intérêt de l'ABMed, l'inspecteur en tant qu'employé de l'ABMed doit éviter de se placer dans une situation de conflit entre ses intérêts personnels ou ceux des ayants droit et les obligations de ses fonctions. Il ne peut, de ce fait, directement ou indirectement, solliciter une faveur ou un avantage indu pour lui-même ou pour une autre personne, physique ou morale. Il doit prendre les mesures requises afin d'éviter tout conflit d'intérêts, de façon à maintenir son indépendance et son impartialité dans l'exécution de ses fonctions d'inspection.

En situation où il est raisonnablement possible de croire à une situation de conflit d'intérêts, l'inspecteur est dans l'obligation d'en informer son supérieur hiérarchique ou le service de l'administration. En cas

QualiPro

de conflit d'intérêts avéré, l'inspecteur se récuse volontairement ou l'autorité désigne un autre inspecteur pour le remplacer.

6 Exigences en matière de compétences, cadre de formation et d'évaluation des inspecteurs

L'inspection pharmaceutique est exercée par des agents habilités de l'ABMed. Ces agents peuvent être des pharmaciens inspecteurs assermentés ou, à titre transitoire, des pharmaciens faisant office de pharmaciens inspecteurs.

La compétence des inspecteurs constitue un élément fondamental du système d'inspection pharmaceutique. Pour garantir l'efficacité, l'impartialité et la qualité des inspections, les autorités sanitaires béninoises ont mis en place un cadre définissant les exigences en matière de compétences, de formation continue et d'évaluation.

6.1 Compétences requises

Les inspecteurs doivent posséder un ensemble de compétences techniques, réglementaires et comportementales leur permettant de mener des inspections selon les normes en vigueur.

Ces compétences comprennent notamment :

- Connaissances techniques :
  - Compréhension des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), de Laboratoire (BPL), de Fabrication (BPF), de Distribution (BPD), de dispensation (BPDisp), de vigilance (BPV) et autres normes applicables ;
  - Connaissance des procédés pharmaceutiques, biotechnologiques et dispositifs médicaux ;
  - Maîtrise des systèmes qualité pharmaceutiques.
- Compétences réglementaires :
  - Connaissance des lois, règlements et lignes directrices pharmaceutiques nationaux et internationaux applicables ;
  - Capacité à interpréter les exigences réglementaires et à les appliquer dans un contexte opérationnel.
- Compétences interpersonnelles :
  - Intégrité, impartialité, sens de l'éthique ;
  - Esprit critique, sens de l'observation, capacité d'analyse et de synthèse ;
  - Aptitude à communiquer clairement, à l'oral comme à l'écrit ;

QualiPro

- Gestion des situations conflictuelles et prise de décision indépendante.

6.2 Cadre de formation

Un programme de formation structuré et progressif est mis en place pour garantir l'acquisition et le maintien des compétences des inspecteurs. Ce programme comprend des formations initiales et continues. Des programmes de mentorats et de spécialisation pourront également être intégrés.

6.3 Évaluation des inspecteurs

L'ABMed a mis en place une approche permettant une évaluation régulière des performances des inspecteurs. Cela permet de garantir un niveau satisfaisant de performance.
Cette approche peut, sans se limiter comprendre :

- le suivi des inspections menées (qualité des rapports, pertinence des observations, respect des procédures) ;
- le retour d'information des pairs, des superviseurs et, le cas échéant, des établissements inspectés ;
- la re-habilitation périodique selon les cas.

Les exigences relatives à la déontologie, à l'indépendance, à l'impartialité et à la gestion des conflits d'intérêts sont définies au chapitre 5.

6.4 Habilitation des inspecteurs

Les pharmaciens inspecteurs assermentés ainsi que les pharmaciens faisant office de pharmaciens inspecteurs sont qualifiés et habilités sur la base de leur formation, de leur expérience et de l'évaluation de leurs compétences pour les domaines d'inspection concernés.
Le maintien de l'habilitation repose notamment sur l'exercice régulier des activités correspondantes, le maintien des compétences et leur réévaluation périodique. Les modalités détaillées sont définies par les dispositions internes de l'ABMed.

QualiPro

6.5 Missions, attributions et pouvoirs des pharmaciens inspecteurs

6.5.1 Missions et attributions des pharmaciens inspecteurs

L'Inspection pharmaceutique est exercée sous l'autorité du Directeur général de l'Agence en charge du médicament par des pharmaciens inspecteurs habilités et assermentés ou, à titre transitoire, par des pharmaciens faisant office de pharmaciens inspecteurs.

A ce titre, ils :

- participent, dans leur domaine de compétence, à la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale ;
- contrôlent l'application des lois et règlements relatifs aux médicaments, y compris les médicaments vétérinaires, aux autres produits de santé, à l'exercice de la pharmacie et aux autres activités relevant du contrôle pharmaceutique ;
- contrôlent les établissements pharmaceutiques, les sites, systèmes et activités relevant du champ de compétence de l'ABMed ;
- conduisent les inspections en vue d'évaluer la conformité aux exigences réglementaires, aux bonnes pratiques et aux autres référentiels applicables ;
- documentent les constatations résultant des inspections et apprécient les non-conformités et les risques associés ;
- contribuent à la surveillance du secteur pharmaceutique ainsi qu'à la protection de la santé publique dans le cadre de leurs attributions.

Les pharmaciens inspecteurs peuvent se saisir d'office de tout fait entrant dans le champ de compétence de l'ABMed ou être saisis conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables.

6.5.2 Pouvoirs des pharmaciens inspecteurs

Dans l'exercice de leurs missions et selon les pouvoirs qui leur sont conférés par la réglementation en vigueur, les pharmaciens inspecteurs peuvent :

- accéder librement aux locaux des établissements pharmaceutiques pendant les heures d'ouverture normale ou en dehors de ces heures, lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité est en cours ou en dehors de toutes ces heures sur autorisation de l'autorité judiciaire ;

QualiPro

- examiner tout document technique, administratif ou financier relatif à l'activité pharmaceutique quel qu'en soit le support d'information physique ou électronique, et en prendre des extraits, des duplicatas, des impressions, des listages, des copies ou des photos, ou même les saisir ;
- prélever des échantillons de produits pour analyse, ou pour tout autre examen, de médicaments ou autres produits de santé ou de toute substance susceptible d'être utilisée dans la fabrication de médicaments ou de produits de santé ;
- procéder à la mise en quarantaine ou au retrait des produits de santé non conformes, dans le respect des procédures réglementaires ;
- procéder à une suspension d'activité au sein des structures pharmaceutiques en cas de non-respect des dispositions légales, réglementaires ou normatives ;
- dresser des procès-verbaux de leurs constatations ;
- solliciter tout officier judiciaire territorialement compétent pour procéder à la saisie des produits, des équipements et du matériel ayant servi à la commission ou destinés à la commission des infractions prévues dans la loi ;
- proposer ou engager les suites administratives, disciplinaires ou judiciaires appropriées au regard des constatations effectuées et du niveau de risque identifié.

Lorsqu'une situation nécessite une mesure administrative, réglementaire ou conservatoire, les pharmaciens inspecteurs documentent les faits et le risque et transmettent, selon le cas, leurs propositions ou constatations à l'autorité compétente.

Les sanctions administratives, pénalités et autres mesures réglementaires sont prononcées par l'autorité compétente conformément aux textes applicables.

En cas de faits susceptibles de constituer une infraction pénale, les procès-verbaux et autres éléments utiles sont transmis selon les modalités prévues par les textes en vigueur.

Les pharmaciens inspecteurs peuvent également, dans le cadre de leurs attributions :

- effectuer des inspections à l'étranger ;
- participer à des inspections conjointes avec d'autres autorités ;
- conduire des inspections à distance ou recourir à une revue documentaire lorsque les conditions applicables le permettent.

Ces modalités sont mises en œuvre conformément aux principes et conditions définis au chapitre 9 de la présente ligne directrice.

QualiPro

7 Objectifs et finalités des inspections réglementaires

7.1 Protection de la santé publique

L'objectif principal des inspections est de prévenir les risques pour les patients en s'assurant que les médicaments sont fabriqués, stockés et dispensés, dans des conditions maîtrisées et dans le respect des bonnes pratiques.

Cela inclut :

- le contrôle de la qualité des matières premières et des produits finis ;
- la prévention de la contamination croisée, des erreurs de fabrication et des défauts qualité ;
- la vérification de la traçabilité et de la documentation des lots ;
- la contribution à la mise à disposition de produits dont la qualité, la sécurité et l'efficacité sont maîtrisées conformément aux exigences applicables ;
- le stockage adéquat des médicaments ;
- la surveillance du circuit d'approvisionnement pour éviter la distribution de produits de santé de qualité inférieure ou falsifiés ;
- la Vérification de l'efficacité du système de vigilance ;
- le contrôle du déroulement des essais cliniques.

7.2 Renforcement de la conformité réglementaire

Les inspections permettent de vérifier l'application concrète des exigences légales et réglementaires par les établissements pharmaceutiques. Elles favorisent :

- l'identification des non-conformités ;
- la mise en œuvre de plans d'actions correctives et préventives (CAPA) ;
- l'harmonisation des pratiques pharmaceutiques avec les standards internationaux (UA, OMS, PIC/S, ICH, UE) ;
- le maintien d'un système qualité robuste et dynamique.

7.3 Contribution au cycle de vie du produit

Les inspections ne se limitent pas à l'étape de fabrication. Elles interviennent à toutes les étapes du cycle de vie du produit de santé, notamment :

- lors de l'autorisation d'établissement ou d'extension d'activité ;
- en phase de développement (pré-autorisation) pour les essais cliniques ;

QualiPro

- en suivi post-AMM pour garantir le maintien de la qualité au fil du temps ;
- dans le cadre des inspections ciblées ou par suite de signalements, de rappels ou de changements critiques.

Elles permettent ainsi une vision globale et dynamique du produit dans son environnement de fabrication, de distribution et de dispensation.

8 Typologie des établissements inspectés

L'inspection pharmaceutique peut concerner toute personne, structure, établissement, site, système ou activité relevant du champ de compétence de l'ABMed conformément aux textes applicables.
Les principales familles d'entités et d'activités susceptibles d'être soumises à inspection ainsi que les domaines d'inspection principalement applicables sont présentés à l'annexe 1.
Une même entité peut relever de plusieurs domaines d'inspection en fonction des activités effectivement exercées.

9 Types d'inspections réalisées

9.1 Selon le type de BPx

9.1.1 Inspection des bonnes pratiques de Fabrication (BPF)

L'objectif est de vérifier que les produits sont fabriqués, contrôlés et stockés de manière cohérente, qualifiée, standardisée, reproductible et sûre. Elle intéresse les usines de fabrication de médicaments (formes finies, principes actifs, etc.) ainsi que celles de fabrication de médicaments traditionnels, mais également, les sous-traitants de fabrication, les sites de reconditionnement.

Ce type d'inspection peut être initiale, de routine, ciblée ou de suivi.

9.1.2 Inspection des bonnes pratiques de Distribution (BPD)

L'objectif est de garantir que la qualité des médicaments et des autres produits de santé est maintenue tout au long de la chaîne logistique afin de s'assurer que les médicaments sont achetés, stockés, transportés et distribués dans des conditions assurant la qualité, la sécurité, l'efficacité et la traçabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Elle vise les grossistes répartiteurs, les importateurs/distributeurs agréés, les dépositaires , les sites de stockage des hôpitaux ou des programmes de santé publique, les agences de représentation pharmaceutique et les pharmacies hospitalières et communautaires pour leur partie liée au stockage.

QualiPro

Une inspection des bonnes pratiques de stockage et de distribution peut être initiale, ciblée, de routine ou de suivi.

9.1.3 Inspection des bonnes pratiques Cliniques (BPC)

L'objectif est de s'assurer de la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des sujets participants aux essais cliniques mais également de la crédibilité et de la fiabilité des données cliniques. L'inspection cible les promoteurs, investigateurs, sites ou centres d'essais cliniques, les organismes de recherche sous contrat (CRO), les laboratoires d'analyse liés aux essais cliniques.

Une inspection des bonnes pratiques cliniques peut être initiale, de routine, ciblée ou de suivi.

9.1.4 Inspection des bonnes pratiques de Laboratoire de contrôle et d'essai (BPL)

L'objectif est de garantir la qualité, l'intégrité et la traçabilité des données générées lors des études non cliniques. L'inspection est effectuée dans les laboratoires réalisant des études de sécurité préclinique, toxicologie, cinétique etc… Une inspection des bonnes pratiques de laboratoire peut être initiale, de routine, ciblée ou de suivi.

9.1.5 Inspection des bonnes pratiques de Dispensation (BPDisp)

L'objectif est de s'assurer que la dispensation des médicaments est faite de manière appropriée, en toute sécurité, avec conseil au patient. Elle est réservée aux officines de pharmacie, aux pharmacies internes des structures de soins, aux pharmacies hospitalières et aux dispensaires ou centres de santé ayant une pharmacie.

Une inspection des bonnes pratiques de dispensation peut être initiale, de routine, ciblée ou de suivi.

9.1.6 Inspection des bonnes pratiques de vigilance (BPV)

L'objectif est d'évaluer la conformité des systèmes de vigilance mis en place par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM), les organismes de recherche, ou les grossistes-répartiteurs, afin de garantir la sécurité des patients et la gestion adéquate des risques liés aux médicaments et aux autres produits de santé. L'inspection intéresse les titulaires d'AMM, les organismes de recherche clinique (CRO), les sites ou centres d'essai clinique et les grossistes-répartiteurs ou établissements pharmaceutiques impliqués dans la collecte ou la transmission des données de vigilance.

Une inspection de bonnes pratiques de vigilance peut être de routine, ciblée ou de suivi.

QualiPro

9.2 Selon la finalité de l'inspection

9.2.1 Inspections initiales ou pré approbation

L'inspection initiale est réalisée lorsqu'une inspection est requise avant l'autorisation, l'ouverture, le démarrage d'une activité ou toute autre étape réglementaire applicable. Elle vise à vérifier que les conditions réglementaires et techniques requises sont remplies avant l'exercice ou l'autorisation de l'activité concernée.

Lorsqu'une inspection initiale BPF réalisée par l'ABMed est requise, elle est effectuée sur site. Une inspection à distance ou une revue documentaire ne se substitue pas à cette inspection initiale sur site.

9.2.2 Inspections de routine

L'inspection de routine s'inscrit dans la surveillance régulière des établissements et activités réglementés. Sa fréquence, son étendue et sa profondeur sont déterminées notamment en fonction du risque, de l'historique de conformité et des informations disponibles.

9.2.2.1 Routine complète

La routine complète porte sur l'ensemble ou la majeure partie des domaines applicables du référentiel concerné, avec une profondeur adaptée au risque.

9.2.2.2 Routine concise

La routine concise porte sur un nombre limité de domaines, processus ou exigences sélectionnés selon le risque, un objectif thématique ou un besoin spécifique de surveillance. Elle constitue une inspection de routine dont le périmètre est volontairement limité.

Certains dispositifs de contrôle ou de surveillance peuvent être conduits sous la forme d'une routine concise lorsque leur objectif et leur périmètre correspondent à cette définition. C'est le cas spécifique des inspections au point d'entrée (ou Inspections aux frontières) qui sont réalisées selon une approche basée sur le risque au niveau des portes d'entrée du pays telles que ports, aéroports, frontières terrestres. L'objectif est de contrôler l'importation de produits de santé qui entrent dans le pays pour s'assurer qu'ils ont les autorisations requises (AMM/AC, autorisation d'importation, etc.) pour circuler sur le marché béninois et également les exportations des produits de santé pour s'assurer qu'ils sortent du pays suivant les autorisations requises.

QualiPro

9.2.2.3 Inspection de suivi

L'inspection de suivi est un sous-type d'inspection de routine dont le périmètre est limité à la vérification de points identifiés lors d'une inspection précédente, notamment la mise en œuvre ou l'efficacité de mesures correctives, préventives ou de maîtrise du risque. Elle ne constitue pas une répétition complète de l'inspection précédente.

9.2.3 Inspection ciblée

L'inspection ciblée est déclenchée afin d'examiner une question, une activité, un produit, un processus ou un risque particulier nécessitant une vérification par inspection. Son champ est défini en fonction de l'objet ayant justifié son déclenchement.

La réception d'un signalement, d'une plainte, d'une alerte ou d'une information nouvelle ne conduit pas automatiquement à une inspection ciblée. Ces informations font préalablement l'objet d'une évaluation pouvant conduire, selon le cas, à leur classement, à une demande d'informations complémentaires, à une investigation ou au déclenchement d'une inspection.

9.3 Modalités de réalisation des inspections

9.3.1 Inspections inopinées

Une inspection peut être réalisée sans préavis lorsque son objectif, le niveau de risque ou la nécessité d'observer les conditions réelles de fonctionnement le justifie. L'objectif est de vérifier les conditions réelles de fonctionnement sans que l'établissement ait le temps de se préparer.

9.3.2 Inspections annoncées

Une inspection annoncée est une inspection dont la date ou la période de réalisation est communiquée préalablement à l'établissement. Le délai et le contenu de la notification sont adaptés au type d'inspection, à son objectif et aux dispositions applicables.

9.3.3 Inspections sur site

L'équipe réalise directement l'évaluation dans les locaux, installations ou sites concernés.

9.3.4 Remote Inspection (Inspection à distance ou Inspection virtuelle)

L'inspection à distance est une évaluation menée par les autorités réglementaires sans présence physique sur le site inspecté. Elle repose sur l'utilisation de technologies numériques pour observer, interroger et vérifier la conformité. Elle peut être réalisée lorsque l'établissement est géographiquement éloigné ou difficile d'accès ou pour des inspections de suivi, ciblées ou documentaires. L'objectif est de

QualiPro

maintenir les activités de surveillance réglementaire en l'absence d'accès physique et d'évaluer la conformité d'un établissement tout en limitant les déplacements.

Le recours à l'inspection à distance dépend de l'objectif, du risque, de la nature des activités et de la possibilité d'obtenir des preuves suffisantes et fiables.

L'inspection à distance implique une interaction active avec l'établissement inspecté, notamment par des échanges en temps réel, des entretiens, la présentation de documents ou l'observation à distance d'activités, d'installations ou de systèmes.

9.3.5 Desk review (revue documentaire)

La revue documentaire est une analyse réalisée à partir des documents et informations disponibles ou transmis à l'ABMed, sans présence sur site ni interaction directe en temps réel avec l'entité concernée. Elle peut porter notamment sur des dossiers de lot, dossiers réglementaires, données de stabilité, déviations, réclamations, rappels, CAPA, procédures, rapports d'audit, documents d'importation ou toute autre information pertinente.

Une revue documentaire peut être utilisée comme méthode d'évaluation ou comme composante d'une inspection. Elle ne se substitue à une inspection sur site que lorsque la nature de l'évaluation, le niveau de risque et les dispositions applicables le permettent.

9.3.6 Inspections conjointes (régionales, internationales)

Une inspection conjointe est réalisée en collaboration avec une ou plusieurs autres autorités ou institutions compétentes. Elle peut être organisée dans le cadre d'accords de coopération, de mécanismes d'harmonisation réglementaire, de programmes régionaux ou internationaux, ou lorsque la nature du dossier le justifie.

Les modalités de conduite, de partage des responsabilités, d'utilisation des résultats et de confidentialité sont définies entre les parties concernées.

9.4 Conditions générales de réalisation d'une inspection

Une inspection peut être réalisée à l'initiative de l'ABMed dans le cadre de ses activités de surveillance réglementaire ou lorsqu'elle est requise dans le cadre de l'instruction d'une demande d'autorisation, de licence, de certificat, d'extension, de renouvellement ou de toute autre procédure réglementaire applicable.

L'établissement concerné doit satisfaire aux conditions réglementaires et administratives applicables à la procédure considérée et fournir les informations et documents requis pour permettre la préparation et la réalisation de l'inspection.

QualiPro

L'évaluation est réalisée au regard des textes réglementaires, normes, bonnes pratiques et autres référentiels applicables au domaine concerné, tels que précisés dans la présente ligne directrice et les documents réglementaires correspondants.

Lorsque des frais ou redevances sont applicables à l'activité d'inspection, ils sont déterminés conformément aux textes tarifaires en vigueur et portés à la connaissance du demandeur.

Selon la nature de la procédure et le résultat de l'inspection, celle-ci peut notamment donner lieu à :

- la transmission de rapports d'inspection ;
- une conclusion de conformité, de conformité sous conditions ou de non-conformité ;
- la délivrance, le maintien, le renouvellement, la restriction, la suspension ou le refus d'un certificat, d'une autorisation ou d'une autre décision réglementaire lorsque les textes applicables le prévoient ;
- la mise en œuvre ou la proposition de mesures réglementaires appropriées en fonction du risque identifié.

9.5 Inspections des établissements situés hors du Bénin

Les établissements pharmaceutiques ou sites situés hors du territoire national peuvent faire l'objet d'une inspection par l'ABMed lorsque cette inspection est nécessaire à l'instruction d'une demande, à la surveillance réglementaire d'un produit ou d'une activité, à la délivrance ou au maintien d'une autorisation ou d'un certificat, ou lorsqu'elle est justifiée par le niveau de risque.

Avant de décider de réaliser sa propre inspection, l'ABMed peut prendre en considération les résultats d'inspections réalisées par d'autres autorités réglementaires lorsque les conditions de reliance prévues par la présente ligne directrice sont satisfaites.

Lorsque les informations disponibles ne permettent pas de répondre de manière suffisante au besoin réglementaire, lorsque les conditions de reliance ne sont pas réunies ou lorsque le niveau de risque le justifie, l'ABMed peut décider de réaliser sa propre inspection.

L'inspection d'un établissement situé hors du Bénin peut notamment être requise :

- dans le cadre d'une première évaluation du site par l'ABMed ;
- lorsqu'aucun rapport ou certificat d'une autorité réglementaire pouvant faire l'objet d'une reliance n'est disponible ou suffisamment pertinent ;
- lorsque le périmètre d'une inspection antérieure ne couvre pas les activités, produits, lignes ou unités concernés par le besoin réglementaire de l'ABMed ;

QualiPro

- lorsqu'un signal de qualité, de sécurité, de conformité ou d'intégrité des données le justifie ;
- lorsqu'une modification importante du site, des activités, des procédés, des lignes ou des produits concernés nécessite une nouvelle évaluation ;
- dans le cadre du renouvellement ou du maintien d'un certificat lorsque les informations disponibles ne permettent pas de conclure de manière suffisamment fiable au maintien de la conformité ;
- lorsque le suivi de non-conformités ou de mesures correctives nécessite une vérification sur site.

Lorsqu'une inspection initiale BPF réalisée par l'ABMed est requise, elle est effectuée sur site. Une inspection à distance ou une revue documentaire ne se substitue pas à cette inspection initiale.

Les inspections de suivi ou certaines inspections ciblées peuvent, lorsque l'objectif, le niveau de risque et la nature des éléments à vérifier le permettent, être réalisées à distance ou faire appel à une revue documentaire.

L'établissement fournit préalablement les informations et documents nécessaires à la préparation de l'inspection et facilite l'accès au site, aux activités, aux documents, aux données et aux personnels entrant dans le périmètre de l'inspection.

Les modalités administratives, financières et pratiques applicables à l'organisation de l'inspection, y compris les frais ou redevances prévus par les textes en vigueur, sont communiquées à l'établissement concerné avant la mission.

Les résultats de l'inspection sont traités selon les mêmes principes de classification, de contradictoire, d'évaluation des CAPA et de décision que ceux applicables aux inspections réalisées sur le territoire national, sous réserve des dispositions particulières applicables.

À l'issue d'une inspection ayant conduit à une conclusion définitive de conformité, l'ABMed peut délivrer un certificat de conformité aux bonnes pratiques pour le périmètre effectivement évalué. Pour les BPF, ce certificat est valable trois (03) ans.

Le maintien, le renouvellement, la suspension ou le retrait du certificat sont appréciés conformément aux textes et dispositions applicables, au regard notamment du niveau de conformité, du risque et des informations disponibles.

9.6 Programmation et approche fondée sur le risque

La programmation et la priorisation des inspections reposent sur une approche fondée sur le risque. La fréquence, la portée, la profondeur, la durée et, lorsque nécessaire, les compétences ou expertises

QualiPro

mobilisées sont adaptées à la nature et au niveau du risque associé à l'établissement, aux activités et aux produits concernés.

La programmation tient notamment compte de l'historique de conformité, des échéances réglementaires, des informations nouvelles disponibles et des enjeux de santé publique.

Les contraintes de ressources peuvent influer sur l'organisation et la programmation des inspections, mais ne modifient pas le niveau de risque attribué à une situation ou à un établissement.

9.7 Réévaluation du profil de risque

Le niveau ou profil de risque est réévalué lorsque des informations nouvelles significatives sont disponibles. Ces informations peuvent notamment résulter d'une inspection, d'un signalement, d'une modification importante des activités, d'un défaut qualité, d'un rappel, de données de vigilance, de mesures réglementaires ou d'informations provenant d'une autre autorité.

Cette réévaluation peut conduire à modifier la priorité, la fréquence, la portée ou le type d'inspection envisagé.

10 Déroulement général d'une inspection

Les étapes décrites ci-après présentent le déroulement général d'une inspection. Leur application est adaptée à l'objectif, au type, au périmètre et aux modalités de l'inspection. Les modalités opérationnelles détaillées sont définies par les dispositions internes applicables de l'ABMed.

10.1 Pré-notification et préparation

La pré-notification ou non à l'établissement pharmaceutique dépend de la modalité de réalisation de l'inspection. Une inspection peut être annoncée ou inopinée selon son objectif, le risque et les dispositions applicables.

Lorsque l'inspection est annoncée, la pré-notification permet d'informer l'établissement de la tenue prochaine d'une inspection et de lui permettre de se préparer. Elle comprend les éléments suivants :

- la lettre de notification officielle envoyée par l'ABMed qui précise la période, l'objet, le type d'inspection (de routine, ciblée, de suivi, etc.) et les documents à fournir en amont ;
- la demande de documentation préalable. Dans ce cas, le site est invité à transmettre certains documents avant la mission, tels que le plan du site, organigramme, « Site Master File », listes de produits, procédures clés etc. ;

QualiPro

- la constitution de l'équipe d'inspection (à communiquer selon le cas) avec une désignation des inspecteurs selon leurs domaines de compétence (production, contrôle qualité, validation, etc.). Une équipe pluridisciplinaire est souvent privilégiée ;
- la revue documentaire par les inspecteurs des documents fournis qui sont analysés pour identifier les zones à risque, orienter les priorités d'inspection et élaborer le plan d'inspection.
- l'élaboration du plan d'inspection qui doit contenir les thèmes à aborder, les services à visiter, les entretiens prévus et les documents à examiner. Il peut être partagé avec l'établissement inspecté au début de l'inspection.

10.2 Réunion d'ouverture

Une réunion d'ouverture doit avoir lieu entre les inspecteurs et les inspectés, avant le début de l'inspection.

La réunion d'ouverture est pour l'équipe d'inspection, l'opportunité de présenter entre autres, les inspecteurs aux personnes inspectées, d'expliquer le cadre réglementaire de la conduite de l'inspection, de partager avec les inspectés la portée et les objectifs de l'inspection, de fournir un bref résumé de la méthodologie retenue pour effectuer l'inspection.

Pour l'établissement inspecté, la réunion d'ouverture lui donne la possibilité de présenter l'établissement en mettant l'accent sur le personnel clé et les processus qui peuvent affecter la conformité aux bonnes pratiques, de confirmer que les ressources, les documents et les installations nécessaires aux inspecteurs sont disponibles, de confirmer les horaires de travail et de pause, mais également la date et l'heure de la réunion de clôture et de toute réunion intermédiaire.

Les deux parties discutent de l'agenda de l'inspection qui peut être ajusté sur demande de l'établissement pour prendre en compte des aspects pratiques et logistiques ou par les inspecteurs pour s'assurer que les objectifs de l'inspection seront atteints.

10.3 Visite des installations et collecte des preuves

La conduite de l'inspection permet une observation des locaux et des pratiques de l'établissement inspecté.

Des informations suffisantes pour atteindre le ou les objectifs d'inspection sont collectées par l'examen des documents pertinents avec un accès direct, des entretiens et l'observation des activités, des équipements et des conditions dans les zones inspectées. Les informations collectées sont comparées aux exigences des bonnes pratiques pour en déterminer la conformité.

QualiPro

Pour chaque élément, il convient de vérifier les données source, le cas échéant, comment les données ont été générées, collectées, rapportées, analysées ou modifiées. Cela se fait en demandant de la documentation, des enregistrements et des données brutes. Il peut être utile de dresser une liste des documents demandés pour s'assurer qu'ils sont fournis et examinés.

Si l'accès aux dossiers ou la copie de documents est refusé pour quelque raison que ce soit ou s'il y a rétention de documents ou refus d'accès à des zones auxquelles l'inspecteur a légalement accès, ces refus doivent être documentés et inclus dans les observations d'inspection. Dans ce cas, des sanctions administratives ou des poursuites pénales peuvent être envisagées.

Des réunions récapitulatives quotidiennes auront lieu entre l'inspecté et l'équipe d'inspection à la fin de chaque journée ou le lendemain. L'équipe d'inspection présentera alors un résumé des constatations du jour et l'inspecté sera invité à les commenter ainsi que tout sujet de préoccupation (non-conformités potentielles).

Au cours de ces réunions, l'inspecté doit aborder les commentaires relatifs à tout sujet de préoccupation ou à la performance de l'inspection, indiquer sa compréhension ou revenir sur tout sujet de préoccupation abordé, et/ou fournir à l'équipe d'inspection des éclaircissements supplémentaires sur l'étendue ou la signification de tout sujet de préoccupation. Si l'inspecté conteste une non-conformité ou un sujet de préoccupation, il doit fournir une justification (y compris une pièce justificative) à l'équipe d'inspection.

Lorsqu'une situation présentant un risque grave ou immédiat pour la santé publique, la sécurité des personnes ou la qualité des produits est identifiée, des mesures conservatoires peuvent être prises ou proposées sans attendre la clôture du processus d'inspection, conformément aux textes applicables.

10.4 Constatations de l'inspection

Les constatations doivent être discutées avec les représentants de l'entreprise au moment où elles sont notées.

Une constatation correspond à un fait objectivement observé ou documenté au cours de l'inspection. Lorsqu'une constatation met en évidence le non-respect d'une exigence réglementaire, normative ou technique applicable, elle est formalisée comme une non-conformité.

Toutes les constatations d'inspection doivent être documentées. Le cas échéant, des copies doivent être faites des enregistrements ou autres éléments de preuve permettant d'étayer une constatation ou une non-conformité.

Toutes les non-conformités rapportées doivent être identifiées en référence aux exigences spécifiques de la ou des normes ou d'autres documents connexes par rapport auxquels l'inspection a été menée.

QualiPro

10.5 Réunion de clôture

Une réunion à huis clos, organisée entre les inspecteurs pour discuter des non-conformités et harmoniser leur position précède la réunion de clôture.

Les inspecteurs doivent tenir une réunion de clôture avec les responsables de la structure inspectée. Au cours de la réunion de clôture, les principales constatations et les non-conformités identifiées à ce stade sont présentées aux représentants de la structure inspectée afin de s'assurer qu'elles sont clairement comprises et de permettre, le cas échéant, la fourniture de clarifications ou d'éléments factuels complémentaires.

Les constatations et classifications présentées à la clôture demeurent susceptibles d'être consolidées dans le cadre de la revue du rapport et de la procédure contradictoire.

10.6 Rédaction et transmission du rapport

Toute inspection donne lieu à l'établissement d'un rapport documentant les activités réalisées, les constatations et preuves pertinentes, les non-conformités identifiées et les conclusions de l'inspection.

Le processus de rapportage comprend, selon le type et les résultats de l'inspection, un rapport préliminaire, un rapport intermédiaire et un rapport final.

Le rapport préliminaire présente les principales constatations établies à l'issue de l'inspection et les non-conformités identifiées sur la base des preuves disponibles. Il ouvre, lorsqu'il y a lieu, la phase contradictoire permettant à l'établissement de signaler les erreurs factuelles, de fournir des clarifications ou de présenter les éléments complémentaires recevables.

Le rapport intermédiaire constitue le rapport consolidé de l'inspection après prise en compte, le cas échéant, des observations et éléments complémentaires recevables communiqués par l'établissement. Il présente notamment les non-conformités retenues, leur classification et la conclusion intermédiaire de l'inspection.

La conclusion intermédiaire repose sur la nature, la classification, la combinaison et le nombre des non-conformités, ainsi que sur l'évaluation globale du risque. Afin d'assurer l'harmonisation et la reproductibilité des décisions entre les équipes d'inspection, la règle minimale commune ci-après est appliquée pour orienter la conclusion intermédiaire :

Situation observée	Niveau de conformité
Non-conformités mineures uniquement	Niveau de conformité acceptable

QualiPro

Situation observée	Niveau de conformité
Quelques non-conformités majeures (< 6), sans non-conformité critique ni risque immédiat	Niveau de conformité à confirmer après évaluation des CAPA
≥ 6 non-conformités majeures, ou ≥ 1 non-conformité critique, ou danger immédiat pour la santé publique	Niveau de conformité non acceptable ; évaluation immédiate de la nécessité de mesures de maîtrise du risque et/ou de suites réglementaires

Cette règle constitue un socle minimal commun de décision et ne se substitue pas à l'évaluation globale du risque.

Lorsque la conclusion définitive dépend de l'évaluation des CAPA ou d'autres éléments complémentaires, cette situation est indiquée dans le rapport intermédiaire.

Lorsque des CAPA sont requis, leur évaluation intervient après transmission du rapport intermédiaire.

Le rapport final est établi après achèvement des étapes requises du processus post-inspection. Il présente la conclusion définitive de l'inspection, l'état des non-conformités, les résultats de l'évaluation des CAPA et, le cas échéant, les conditions ou actions restant à vérifier ainsi que les besoins de suivi ou de réinspection.

Le rapport final est accompagné de la lettre de clôture selon les modalités applicables.

11 Préparation à l'inspection par les établissements

Avant l'inspection, un certain nombre de documents peuvent être demandé à l'établissement qui a l'obligation de les fournir. Les informations et la documentation essentielles doivent être identifiées, obtenues et examinées.

11.1 Documents à tenir disponibles

- **Pour les établissements industriels pharmaceutiques**

Le Site Master File (SMF), le plan maitre de validation (VMP) et d'autres documents tels que la liste des changements effectués par l'établissement depuis la dernière inspection, la liste des rappels, la liste des réclamations, liste des effets indésirables rapportés, les variations sur le dossier d'AMM, sont les plus couramment demandés. Les autres documents comme les SOPs, les protocoles, les rapports, les log books, les dossiers de lot sont le plus souvent consultés sur site. Tout autre document jugé nécessaire par l'ABMed peut être demandé.

QualiPro

- **Pour les établissements de distribution en gros**

Les documents tels que la liste des changements effectués par l'établissement depuis la dernière inspection, les documents d'importation, la liste des rappels, la liste des réclamations, liste des effets indésirables et des retraits de lot rapportés sont généralement demandés avant l'inspection. Les autres documents comme les SOPs, les protocoles, les rapports, les log books, les dossiers de lot, sont également consultés sur site. Tout autre document jugé nécessaire par l'ABMed peut être demandé.

- **Pour les officines et les dépôts pharmaceutiques**

Pour ces types d'établissements, hormis les inspections initiales, les autres types d'inspections sont inopinés. En général il n'y a pas de demande préalable de documents. Cependant, tout autre document jugé nécessaire par l'ABMed peut être demandé.

- **Pour les pharmacies à usage intérieur**

Pour ces types d'établissement, généralement les documents ne sont pas demandés à l'avance. Sur site, les documents suivants sont le plus souvent demandés et peuvent être consultés : l'autorisation d'ouverture des formations sanitaires privées ou l'autorisation d'ouverture de la pharmacie à usage intérieur (PUI) le cas échéant, l'organigramme de la PUI, la liste nominative du personnel avec qualifications et fonctions ; SOP pour réception, stockage, dispensation, etc., le registre des médicaments stupéfiants et psychotrope, les fiches de stock (entrées/sorties) des médicaments et dispositifs médicaux, l'inventaire périodique, le plan de nettoyage et désinfection, les procédures de gestion des produits périmés ou retirés du marché, les procédures de traçabilité des médicaments (lot, date de péremption), l'enregistrement des températures de stockage (réfrigérateurs, zones climatisées) et tout autre document jugé nécessaire par l'ABMed.

- **Pour les sites ou centres d'essai clinique**

Les documents réglementaires suivants sont demandés avant l'inspection. Il s'agit de l'autorisation réglementaire de l'autorité compétente, de l' avis du comité d'éthique, de la lettre d'approbation de l'essai clinique, du formulaire de consentement éclairé (modèle signé et vierge), de la brochure de l'investigateur (Investigator's Brochure), le protocole de l'essai clinique (et amendements), le contrat avec le promoteur et/ou CRO, le dossier maître du site (Site Master File / Investigator Site File), le journal de température des produits expérimentaux et les déclarations des événements indésirables graves (SAE). Sur site les documents qui peuvent être consultés sont sans s'y limiter, les CV et fiches de fonction du personnel impliqué, les attestations de formation (par exemple sur GCP – Bonnes

QualiPro

pratiques cliniques, essai spécifique) et les registres des non-conformités ou déviations au protocole, et tout autre document jugé nécessaire par l'agence en charge des médicaments.

- **Pour la vigilance**

D'après la réglementation en vigueur, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ont l'obligation de mettre en place un système de vigilance. Les inspections de vigilance ont pour objectifs de :

- vérifier la conformité du système de vigilance mis en place par le titulaire de l'AMM aux exigences réglementaires nationales et internationales ;
- s'assurer que les activités de collecte, d'évaluation, de suivi et de gestion des effets indésirables des médicaments sont correctement réalisées ;
- contrôler la qualité, la complétude et la fiabilité des données de sécurité rapportées, notamment les notifications d'effets indésirables sérieux ou inattendus ;
- évaluer l'efficacité des mesures de gestion des risques et des plans de minimisation des risques mis en œuvre ;
- vérifier le respect des délais légaux de déclaration des événements indésirables aux autorités compétentes ;
- s'assurer que les informations de sécurité sont correctement communiquées aux professionnels de santé, aux patients et aux autorités réglementaires ;
- détecter d'éventuelles non-conformités et proposer des actions correctives ou des mesures de suivi adaptées.

Les documents demandés sont : document décrivant le système de vigilance, système Master file, l'agrément ou reconnaissance officielle de l'établissement par l'autorité compétente, l'organigramme de la structure de vigilance, les procédures, le plan de gestion des risques (si applicable). Peuvent être consultés sur site : la base de données des notifications d'effets indésirables (EI), les fiches individuelles de déclaration d'EI (notamment graves et inattendus), les procédures et délais de transmission des cas aux autorités compétentes, les preuves de formation en vigilance (interne ou externe), les procédures de gestion des EI, du signalement, de la transmission et de l'archivage, les rapports périodiques de vigilance (ex. : PSUR), un plan de gestion des anomalies ou des déviations et tout autre document jugé nécessaire par l'ABMed.

Dans le cas où la structure inspectée ne fournit pas aux inspecteurs les documents complémentaires, ou si la documentation soumise est insuffisante, ces manquements seront notifiés à la structure

QualiPro

inspectée par écrit ou par mail, avec un délai de sept jours calendaires pour prendre des mesures correctives.

Il est possible pour l'établissement de demander une réunion préalable à l'inspection pour discuter de certains aspects. Cependant, l'inspection se réserve le droit de juger de la pertinence d'une telle réunion.

11.2 Rôles des responsables qualité et conformité des structures inspectées

Les responsables qualité (Assurance Qualité) et conformité réglementaire dans les établissements à inspecter, jouent un rôle central dans la préparation et le bon déroulement de l'inspection. Leurs responsabilités incluent, sans s'y limiter à :

- coordonner la préparation documentaire et s'assurer que l'ensemble des documents requis (site master file, procédures, enregistrements, bilans qualité) sont à jour, cohérents, et facilement accessibles ;
- informer, mobiliser les équipes et organiser des réunions de sensibilisation, expliquer les attentes des inspecteurs, désigner les interlocuteurs clés et les former à l'accueil des inspections ;
- assurer une présence active pendant l'inspection et accompagner les inspecteurs, répondre clairement aux questions, documenter les demandes et observations ;
- superviser la gestion des documents afin de garantir la traçabilité des documents remis aux inspecteurs et assurer un contrôle qualité des copies présentées ;
- préparer les réponses aux constats et coordonner la rédaction des plans d'action correctifs et préventifs (CAPA) post-inspection, et assurer le suivi de leur mise en œuvre.

11.3 Obligations de l'établissement

L'établissement inspecté est tenu de coopérer avec l'équipe d'inspection et de faciliter le déroulement de l'inspection.

À ce titre, il doit notamment :

- permettre l'accès aux locaux, installations, activités, documents, données, systèmes, enregistrements et personnels légalement accessibles dans le cadre de l'inspection ;
- mettre à disposition des informations exactes, complètes, fiables et disponibles dans les délais requis ;
- désigner les interlocuteurs nécessaires et assurer la disponibilité des personnels concernés ;

QualiPro

- faciliter l'accès aux éléments de preuve nécessaires à l'évaluation de la conformité ;
- préserver l'intégrité et la disponibilité des documents, données, échantillons et autres éléments utiles à l'inspection ;
- signaler à l'équipe d'inspection toute information ou situation susceptible d'avoir une incidence significative sur le déroulement de l'inspection ou sur l'évaluation de la conformité ;
- répondre aux demandes de clarification ou d'informations complémentaires dans les délais communiqués ;
- prendre sans délai les mesures nécessaires à la maîtrise d'un risque immédiat ou important identifié au cours de l'inspection ;
- transmettre, lorsqu'ils sont requis, les observations, réponses et plans d'actions correctives et préventives dans les délais applicables.

Le refus ou l'impossibilité non justifiée de donner accès à des locaux, documents, données ou autres éléments relevant du périmètre légal de l'inspection peut être documenté dans le rapport d'inspection et pris en compte dans l'évaluation de la conformité.

11.4 Droits de l'établissement

L'établissement inspecté bénéficie, dans le respect des dispositions réglementaires applicables, des droits suivants :

- être informé de l'objet, du périmètre et, lorsqu'ils sont communicables, des modalités générales de l'inspection ;
- connaître les textes, référentiels de bonnes pratiques et autres exigences applicables au domaine inspecté ;
- recevoir une présentation claire des principales constatations et non-conformités identifiées selon les modalités prévues par le processus d'inspection ;
- fournir des explications, clarifications et éléments de preuve complémentaires dans le cadre du contradictoire ;
- formuler des observations ou exprimer un désaccord motivé sur une constatation ou une non-conformité ;
- recevoir les rapports et correspondances prévus au cours du processus d'inspection ;
- connaître la conclusion de l'inspection ainsi que, le cas échéant, les mesures, conditions ou actions de suivi qui en résultent ;
- exercer les voies de réclamation ou de recours prévues par les textes applicables.

QualiPro

Les référentiels de bonnes pratiques élaborés, adoptés ou reconnus par l'ABMed et destinés à être opposables aux établissements sont rendus accessibles au public selon les modalités définies par l'Agence. Toute évolution significative de ces référentiels fait l'objet d'une information appropriée et, lorsque nécessaire, d'un délai de mise en application.

12 Classification des non-conformités

Lors des inspections pharmaceutiques, les observations relevées sont classées selon leur gravité, leur impact potentiel sur la qualité du produit, la sécurité du patient et la conformité réglementaire.Cette classification permet d'évaluer le niveau de conformité de l'établissement inspecté et de déterminer les mesures correctives nécessaires.

12.1 Critères de classification

La classification repose sur une appréciation du risque et tient notamment compte :

- du risque pour la santé publique ou les personnes concernées ;
- de l'impact potentiel sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité ;
- de l'étendue de la défaillance ;
- de son caractère systémique ou ponctuel ;
- de sa répétitivité ;
- de l'intégrité des données ;
- de la capacité de l'établissement à maintenir la maîtrise de ses activités ;
- des facteurs aggravants ou atténuants pertinents.

Plusieurs constatations relevant d'une même défaillance systémique ou d'un même processus peuvent être regroupées afin de caractériser plus fidèlement la non-conformité.

La récurrence ou l'absence de correction d'une non-conformité précédemment signalée constitue un facteur aggravant pris en compte lors de sa réévaluation.

La classification est décidée par l'équipe d'inspection sur la base des faits observés, des preuves documentées et de la gravité potentielle de chaque situation. En cas de doute, le principe de précaution s'applique.

QualiPro

12.2 Non-conformité critique

Une non-conformité critique est une déviation grave des exigences des bonnes pratiques ou d'autres exigences réglementaires, susceptible de :

- constituer un danger immédiat ou potentiel pour la santé publique ;
- provoquer la production/ dispensation/distribution ou la libération de produits non conformes ;
- dénoter une fraude, falsification ou manipulation intentionnelle de données ou de résultats ;
- représenter un manquement flagrant à la législation pharmaceutique applicable.

12.3 Non-conformité majeure

Une non-conformité majeure est une déviation significative pouvant :

- affecter la qualité du produit ou la conformité aux bpx sans toutefois représenter un danger immédiat pour la santé publique ;
- indiquer un manquement à mettre en œuvre des procédures satisfaisantes pour la libération des lots ;
- refléter une faiblesse systémique dans un élément du système qualité ;
- résulter d'une répétition de non-conformités mineures non traitées ;
- résulter de la combinaison de plusieurs non-conformités qui, prises ensemble, révèlent une défaillance significative ou systémique.

12.4 Non-conformité mineure

Une non-conformité mineure est une déviation qui n'a pas d'impact significatif sur la qualité du produit, la sécurité du patient, la conformité réglementaire ou pour laquelle les informations sont insuffisantes pour être classée comme critique ou majeur. Elle peut toutefois refléter un besoin d'amélioration ou un manquement ponctuel.

13 Transmission de rapports, plan d'actions correctives et préventives (CAPA) et suivi post-inspection

13.1 Transmission de rapports, réponses de l'établissement et transmission du CAPA

A l'issue de l'inspection, l'établissement reçoit les rapports d'inspection selon les modalités et délais applicables au domaine concerné.

QualiPro

Lorsque des actions correctives et préventives sont requises, l'établissement transmet un plan CAPA structuré dans le délai indiqué dans la lettre de transmission du rapport intermédiaire.
Le CAPA précise notamment :

- les corrections immédiates mises en œuvre ;
- l'analyse des causes ;
- l'évaluation de l'étendue de la défaillance et des domaines connexes ;
- les actions correctives et, lorsqu'elles sont pertinentes, les actions préventives ;
- les responsables ;
- les échéances de mise en œuvre ;
- les éléments permettant de démontrer la réalisation et, lorsque nécessaire, l'efficacité des actions.

13.2 Évaluation du CAPA

Dès réception du CAPA, l'Agence procède à son évaluation afin de déterminer si les mesures proposées permettent de corriger les non-conformités, d'en traiter les causes et de maîtriser les risques associés.
Lorsque le CAPA initial est insuffisant ou nécessite des informations complémentaires, l'Agence peut demander une révision ou des compléments dans le cadre d'un second cycle d'évaluation.
Le deuxième cycle constitue le dernier cycle de demande de CAPA dans le cadre du processus de clôture de l'inspection. L'absence de réponse satisfaisante à l'issue de ce processus est prise en compte dans la conclusion définitive.

13.3 Délais applicables

Domaine	Transmission du Rapport préliminaire	Transmission du Rapport intermédiaire	Soumission du CAPA 1	Soumission du CAPA 2 si requis	Clôture globale
BPF	05 jours ouvrés après fin inspection	30 jours calendaires après fin inspection	30 jours calendaires après réception du rapport intermédiaire	15 jours calendaires après réception de la demande d'informations complémentaires	**100 jours calendaires**

QualiPro

Domaine	Transmission du Rapport préliminaire	Transmission du Rapport intermédiaire	Soumission du CAPA 1	Soumission du CAPA 2 si requis	Clôture globale
BPC		30 jours calendaires	30 jours calendaires	15 jours calendaires	**100 jours calendaires**
BPV		30 jours calendaires	30 jours calendaires	15 jours calendaires	**100 jours calendaires**
BPD	03 jours ouvrés après fin inspection	20 jours calendaires après fin inspection	20 jours calendaires après réception du rapport intermédiaire	10 jours calendaires après réception de la demande d'informations complémentaires	**65 jours calendaires**
BPDisp	NA				**65 jours calendaires**

13.4 Prolongation

Pour les BPF, BPV et BPC une demande motivée de prolongation peut être soumise avant l'expiration du délai de soumission du CAPA 1. Celle-ci peut être accordée par l'inspecteur principal, dans la limite d'une prolongation maximale de 10 jours calendaires. Lorsqu'elle est accordée, la prolongation ne doit pas compromettre la maîtrise du risque ni le délai global de clôture.

13.5 Conclusion définitive et clôture

À l'issue de l'évaluation des réponses et des CAPA, lorsqu'ils sont requis, la conclusion définitive de l'inspection est établie selon l'un des statuts suivants :

- Conforme ;
- Conforme sous conditions ;
- Non conforme.

La conclusion définitive repose sur l'ensemble des constatations, leur classification, leur combinaison, le niveau de risque, les réponses de l'établissement et, lorsqu'ils sont requis, les résultats de l'évaluation des CAPA.

QualiPro

Le rapport final et la lettre de clôture formalisent la conclusion définitive ainsi que, le cas échéant, les conditions restant à satisfaire ou les éléments devant faire l'objet d'un suivi post-inspection.

Lorsque les textes applicables le prévoient, une conclusion conforme peut donner lieu à la délivrance ou au renouvellement d'un certificat de conformité aux bonnes pratiques.

Lorsque les textes le prévoient, une conclusion non conforme peut donner lieu à une sanction administrative à titre d'avertissement, de fermeture/suspension temporaire, de retrait /révocation de licence, ou tout autres sanctions prévues dans les textes applicables à la structure.

La durée de validité du certificat est celle fixée par les dispositions applicables.

13.6 Suivi post-inspection

Après clôture, certaines actions ou mesures peuvent faire l'objet d'un suivi post-inspection lorsque leur mise en œuvre ou leur efficacité nécessite une vérification ultérieure.

Le suivi post-inspection peut être réalisé par revue documentaire, à distance ou, lorsque la nature des vérifications le justifie, au moyen d'une inspection de suivi.

L'inspection de suivi est un sous-type de l'inspection de routine et porte sur les points nécessitant une vérification ciblée.

Une réinspection constitue une nouvelle inspection dont l'étendue et la profondeur sont déterminées selon le risque, l'historique de conformité et les informations disponibles.

14 Mécanismes de coordination des inspections

La conduite efficace des inspections pharmaceutiques nécessite une coordination appropriée entre les différentes entités internes et externes impliquées. Cette coordination vise à assurer la cohérence des actions, l'optimisation des ressources et la traçabilité des actions.

14.1 Objectif de la coordination inter structurelle

L'objectif principal est de garantir une approche harmonisée. Cela permet notamment une meilleure planification et mise en œuvre des inspections, un partage des données de conformité et une prise de décision intégrée par exemple avec le service en charge de l'homologation des produits de santé, de la vigilance et/ou du contrôle qualité.

14.2 Structures internes impliquées et mécanisme de coordination avec les parties internes

Plusieurs départements ou directions sont généralement concernés, notamment :

QualiPro

- le conseil d'administration qui veille à la mise à disposition des moyens nécessaires pour l'atteinte des objectifs de l'entité en charge des inspections pharmaceutiques, par la validation du Plan de Travail Annuel de l'entité en charge des inspections pharmaceutiques tout en ayant un regard global sur ses activités ;
- Le DG approuve le plan annuel d'inspection après validation technique de l'entité en charge des inspections pharmaceutiques qui est responsable de proposer des établissements pouvant faire objet d'inspection en lien avec les niveaux de risques identifiés, les objectifs stratégiques de l'Agence dans la régulation du sous-secteur pharmaceutique ou les signalements reçus et analysés. La direction générale reçoit et approuve après validation technique de l'entité en charge des inspections pharmaceutiques, les résultats issus des inspections tels que les rapports et propositions de suites d'inspections.
- Une collaboration technique s'opère entre la direction en charge des homologations et des essais cliniques et l'entité en charge des inspections pharmaceutiques surtout dans les processus d'homologation, et de supervision des essais cliniques.
- Une collaboration technique s'opère entre la direction en charge des licences, de la vigilance, surveillance du marché et l'entité en charge des inspections pharmaceutiques surtout dans les processus de délivrance de licence et de décision de surveillance de marché ou de vigilance.
- Pour les activités liées aux prélèvements d'échantillons en inspection, l'entité en charge des inspections pharmaceutiques est entièrement responsable.

L'agence régionale Nord peut exécuter pour le compte de la DIRP des activités d'inspections au niveau des départements de l'Alibori, du Borgou, de l'Atacora et de la Donga, notamment les inspections des établissements pharmaceutiques de dispensation et de vente au détail. Elle suivra dans le cadre de ses missions les mêmes textes juridiques, guides et procédures que la DIRP.

Une collaboration fluide entre ces structures est essentielle pour assurer la réactivité et l'alignement stratégique.

14.3 Structure externes nationales impliquées et mécanisme de coordination avec les parties externes

L'ARS est un organe de veille stratégique, de conseil, de concertation et d'orientation au niveau du secteur de la santé. Elle dispose d'un conseil de surveillance du sous-secteur pharmaceutique qui se charge pour son compte de toutes questions relevant du sous-secteur.

QualiPro

Toutefois, en ce qui concerne les résultats d'inspection, le processus doit prendre en compte le respect du principe d'impartialité et d'indépendance. Ainsi le conseil de surveillance du sous-secteur pharmaceutique (CS-SSP) ne peut unilatéralement, modifier un résultat d'inspection.

À la demande du CS-SSP, des informations en rapport avec les établissements pharmaceutiques ne peuvent être partagées que si les motifs sont justifiés. Dans ce cas, l'établissement en est averti.

Le ministère de la Santé est l'organe porteur de la politique nationale de développement sanitaire. À cet effet, l'ABMed peut être sollicitée pour des cas de signalement ou pour une évaluation en vue de prise de décisions réglementaires ou stratégiques.

L'ordre professionnel (CN-ONPB) peut recevoir de l'ABMed des informations si nécessaire tout en respectant le principe de confidentialité.

L'ABMed peut recevoir des Officiers de Police Judiciaire (OPJ) des signalements à titre de réquisition qu'elle évalue et traite dans les délais impartis. Elle produit donc à cet effet les rapports pour exploitation aux Officiers de Police Judiciaire concernés. Il peut également s'agir de missions conjointes dans lesquelles les Officiers de Police Judiciaire peuvent participer pour sécuriser les opérations, aider à procéder à des saisies, ou protéger les inspecteurs lors d'interventions sensibles tout en respectant le principe de confidentialité. Les pharmaciens inspecteurs peuvent également participer à des missions menées avec les forces de défense et de sécurité à titre d'expert technique.

L'ABMed peut recevoir du ministère public des signalements à titre de réquisition dans le cadre des procédures ou prérogatives de polices judiciaires qu'elle évalue et traite dans les délais impartis. Elle produit donc à cet effet les rapports pour exploitation. Elle peut également transmettre de son propre chef, des Procès-Verbaux en vue de suites pénales. Les pharmaciens inspecteurs peuvent aussi être réquisitionnés à titre d'expert technique.

Dans le cadre des missions d'inspection, les inspecteurs peuvent être amenés à effectuer des prélèvements ou mesures conservatoires concernant les produits de santé. Il est à noter que les prélèvements se font sans aucun dédommagement. La valeur des prélèvements n'est pas à la charge de l'État. Les quantités à prélever par échantillon sont précisées sur un document produit par le laboratoire de contrôle. Elles correspondent à la quantité nécessaire pour une analyse complète. À la suite des prélèvements effectués, l'ABMed envoie les échantillons au LNCQPSEA ou tout autre laboratoire de contrôle de la qualité, habilité qui se charge de faire les contrôles qualité adéquats et produit à l'ABMed un certificat d'analyse desdits échantillons.

Les promoteurs d'établissements pharmaceutiques ou usagers formulent à l'endroit de l'ABMed par le biais du mail du secrétariat leurs différents besoins en matière d'inspection. Toutefois, ils peuvent

QualiPro

formuler des réclamations et/ ou des plaintes à l'endroit des responsables de la l'entité en charge des inspections pharmaceutiques, dans le cadre des inspections effectuées dans leurs établissements.

14.4 Comités de coordination

Pour structurer les échanges, plusieurs instances de coordination sont en place à l'ABMed :

- Réunion du comité de direction de l'agence ;
- Réunions de coordination entre les directions ;
- GTT (Groupes Techniques Thématiques) qui permettent une analyse ciblée par domaine (ex. : vaccins, dispositifs médicaux, biotechnologies). Ils sont créés en fonctions des besoins.

Ces structures facilitent la prise de décision collective et permettent de traiter efficacement les dossiers transversaux.

14.5 Collaboration avec les partenaires externes internationaux

Les inspections peuvent également s'inscrire dans un cadre de coopération régionale ou internationale, avec :

- l'OMS, dans le cadre du programme de préqualification ou d'assistance technique ;
- Les agences régionales (UEMOA, CEDEAO, AMRH, AMA), via les projets d'harmonisation réglementaire ;
- d'autres autorités de régulation dans le cadre de la reconnaissance mutuelle ou d'inspections conjointes (agence de niveau de maturité 3 et autres agences reconnues comme fortes) ;
- pour les inspections BPF réalisées par des agences étrangères, l'ABMed doit être informée et participer à la réunion de clôture.

Ces partenariats permettent de renforcer les compétences, d'unifier les exigences et de favoriser la confiance dans les systèmes de surveillance.

15 Grilles d'inspection

L'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé (ABMed) a élaboré et validé un ensemble de grilles d'inspection standardisées, afin de garantir une évaluation homogène et objective de la conformité des différents établissements pharmaceutiques.

QualiPro

15.1 Objectif et cadre d'utilisation des grilles

Les grilles d'inspection ont pour finalité de structurer le déroulement des inspections en listant les exigences réglementaires à vérifier, d'uniformiser l'approche des inspecteurs en assurant une évaluation cohérente des pratiques, d'identifier et documenter les non-conformités et leur classification (majeur, mineur, critique) et servir de base à l'élaboration des rapports d'inspection et des plans de correction.

Elles sont utilisées aussi bien lors des inspections de routine que dans le cadre des inspections ciblées ou de suivi. Elles peuvent également servir de référentiel d'autoévaluation pour les établissements.

15.2 Structure type des grilles

Chaque grille est organisée selon une structure harmonisée comprenant :

- des critères d'évaluation clairs correspondant aux exigences des BPF, BPC, BPV, BPD, BPDisp ou autres référentiels applicables ;
- une colonne d'évaluation permettant à l'inspecteur de noter le degré de conformité observé (conforme, non conforme, non applicable) ;
- une zone d'observation ou de justification, pour documenter les constats, les preuves et les éventuelles non-conformités ;

La grille peut également inclure des références réglementaires pour chaque exigence.

15.3 Liste des grilles par catégorie d'établissement

L'ABMed a élaboré des grilles spécifiques adaptées aux différents types d'établissements du secteur pharmaceutique, des sites ou des centres d'essais cliniques et des systèmes de vigilance.

15.3.1 Grille pour les établissements de fabrication

Elle contient les exigences non exhaustives liées aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) telles que :

- locaux et équipements ;
- hygiène et personnel ;
- production, contrôle qualité ;
- documentation, validation, réclamations et rappels ;
- libération des lots ;

QualiPro

15.3.2 Grille pour les établissements de stockage et de distribution

La grille est basée sur les Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) :

- réception, stockage, transport ;
- traçabilité, gestion des retours ;
- contrôle des conditions de température ;
- sécurité, gestion des produits falsifiés ;

15.3.3 Grille pour les établissements de dispensation (Officines, PUI)

Elle évalue la conformité aux règles de dispensation :

- tenue des registres ;
- détention, conservation et délivrance des médicaments ;
- gestion des stupéfiants et psychotropes ;
- personnel, affichage réglementaire, gestion des alertes ;

15.3.4 Grille pour les laboratoires de contrôle et d'essai

La grille est basée sur les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) :

- gestion des échantillons ;
- traçabilité et exactitude des résultats ;
- étalonnage des équipements ;
- gestion des non-conformités analytiques.

15.3.5 Grille pour les sites ou centres d'essais cliniques

Elle couvre les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) :

- consentement éclairé ;
- randomisation et gestion des données ;
- suivi des effets indésirables graves ;
- conservation des documents essentiels.

15.3.6 Grille pour la vigilance

Elle permet d'évaluer le système de surveillance des effets indésirables :

- organisation du système de PV ;
- détection et enregistrement des cas ;

QualiPro

- délais de transmission des rapports ;
- interactions avec les autorités réglementaires.

16 Confiance et partage d'informations réglementaires

Les pharmaciens inspecteurs coopèrent avec les autres administrations nationales et organisations internationales, dans le cadre d'échanges d'informations, de missions conjointes et de reconnaissance mutuelle de rapports d'inspection d'autres instances.

A cet effet, l'Agence en charge du médicament peut, lorsque leur fiabilité, leur pertinence, leur récence et leur périmètre permettent de répondre au besoin réglementaire considéré, après évaluation, reconnaître ou prendre en considération les rapports d'inspection, certificats de conformité et autres décisions réglementaires émis par une autorité de réglementation reconnue parmi lesquelles et sans s'y limiter l'OMS, l'AMA, le PIC/S, l'EMA, l'US FDA, SWISSMEDIC, MHRA. L'évaluation prend notamment en considération l'autorité ayant réalisé l'inspection, le site concerné, les activités, unités ou lignes couvertes, les produits concernés, le référentiel appliqué, la date de l'inspection, son résultat et, lorsque pertinent, le statut des non-conformités et des CAPA. Conformément à la ligne directrice générale d'application de la politique de confiance réglementaire de l'ABMed (QRP-LD-0001), le recours à la confiance réglementaire dans le domaine de l'inspection s'effectue selon l'une des quatre voies définies par l'Agence : la vérification (V), l'évaluation abrégée (EA), le partage du travail (PT) ou la reconnaissance (RC). Les modalités sont précisées par les procédures de l'Agence en charge du médicament.

La reliance ne constitue pas une reconnaissance automatique de toute décision ou inspection réalisée par une autre autorité. Elle repose sur une appréciation documentée de la confiance pouvant être accordée à la source et de l'adéquation des informations disponibles au besoin de l'Agence.

Ainsi l'Agence en charge du médicament et des autres produits de santé se réserve le droit de ne pas accepter, selon une procédure formalisée, les résultats d'une inspection externe si des éléments sérieux de non-conformité, de défaut de qualité ou de risque pour la santé publique sont identifiés. De même, l'Agence en charge du médicament et des autres produits de santé peut prendre des décisions si besoin pour mettre à jour les mécanismes de reliance.

17 Accès à l'information, réclamations et procédures de recours

Afin de garantir la transparence, l'équité et le respect des droits des établissements inspectés, des mécanismes clairs d'accès à l'information, de réclamation et de recours sont mis en place. Ces

QualiPro

dispositifs permettent également d'assurer la recevabilité des observations formulées par les parties prenantes, et de renforcer la recevabilité des autorités d'inspection.

17.1 Comment demander une copie du rapport

À l'issue de l'inspection, un rapport officiel signé est communiqué à l'établissement inspecté. En cas de besoin, toute structure autorisée peut obtenir une copie supplémentaire par lettre de demande officielle adressée au Directeur Général de l'ABMed, mentionnant les références de l'inspection et le nom de l'établissement. La demande est faite par courriel électronique ou courrier physique avec justification de la demande et engagement de confidentialité si applicable ou par téléchargement via un portail électronique sécurisé si ce service est disponible.

Le rapport transmis est une version complète ou synthétique, selon la confidentialité des données, et peut inclure les constats, le niveau de conformité et les non-conformités.

17.2 Soumission d'observations ou de recours

L'établissement inspecté dispose du droit de répondre aux constats formulés dans le rapport d'inspection toutefois il ne peut pas intervenir dans la rédaction du rapport d'inspection en lui-même. Il peut soumettre ses réclamations, observations ou justifications avant réception du rapport intermédiaire dans le délai applicable au domaine d'inspection concerné, tel que précisé au point 13.3.

Lorsqu'un CAPA est requis, il est transmis dans le délai applicable au domaine concerné à compter de la réception du rapport intermédiaire.

Après transmission du rapport intermédiaire, la phase contradictoire portant sur les constatations et les non-conformités retenues est close, sous réserve de la correction d'une erreur matérielle ou de la prise en compte d'un élément nouveau objectivement déterminant.

Les échanges ultérieurs portent principalement sur les CAPA, les mesures de maîtrise du risque, les délais proposés et les éléments nécessaires à la détermination de la conclusion définitive.

Le rapport final peut en conséquence différer du rapport intermédiaire en ce qui concerne notamment l'état des non-conformités, l'évaluation des CAPA, les conditions restant à satisfaire, les modalités de suivi et la conclusion définitive de l'inspection.

L'établissement inspecté peut poser un recours si une décision prise à la suite de l'inspection (ex. suspension d'activité, refus d'AMM) est contestée.

Le recours doit être formulé par écrit, signé par le représentant légal, et transmis à l'autorité ayant rendu la décision dans un délai maximum de deux (02) mois. Une instance d'appel peut être saisie selon les dispositions réglementaires en vigueur.

QualiPro

17.3 Mécanisme de gestion des plaintes

Le double degré de juridiction est un principe fondamental de droit. Tout acteur (professionnel de santé, établissement) peut formuler une plainte relative à une inspection ou au comportement des inspecteurs. Un mécanisme confidentiel et structuré est mis en place à cet effet. La réception via formulaire de plainte en ligne ou papier, ou par courrier officiel, l'enregistrement dans un registre des plaintes tenu par le service de management de la qualité, l'analyse indépendante des faits rapportés et des éléments fournis. Une réponse officielle survient dans un délai maximum de 45 jours.

Ce mécanisme vise à garantir la crédibilité et l'intégrité du processus d'inspection tout en respectant les principes de recevabilité et de transparence.

18 Conclusion

Les lignes directrices relatives aux inspections des Bonnes Pratiques (BPx), qu'il s'agisse de fabrication, distribution, laboratoire, vigilance, essais cliniques, ou dispensation, offrent un cadre harmonisé pour évaluer la conformité des établissements et garantir la protection de la santé publique.

La mise en œuvre rigoureuse des lignes directrices d'inspection, appuyée par des inspecteurs bien formés, des procédures normalisées et une gouvernance efficace, constitue une condition indispensable au renforcement des systèmes de santé. Elle contribue également à l'harmonisation régionale et internationale des standards, facilitant l'accès à des médicaments de qualité, notamment dans les contextes de mutualisation des ressources ou de reconnaissance mutuelle.

Ainsi, l'inspection pharmaceutique n'est pas une simple exigence réglementaire, mais un levier stratégique de santé publique, au service de la qualité, de la vigilance et de la sécurité thérapeutique.

QualiPro

Annexe : Cartographie générale des entités et activités soumises à inspection

La présente cartographie présente les principales familles d'entités et d'activités susceptibles de relever de l'inspection pharmaceutique de l'ABMed. Elle n'est pas exhaustive et s'applique conformément aux textes réglementaires en vigueur et aux activités effectivement exercées.

Domaine principal	Entités / activités notamment concernées	Domaine d'inspection principalement applicable
Fabrication des médicaments et autres produits de santé	Établissements et sites de fabrication ; fabricants de produits finis ; fabricants de principes actifs ; sites de conditionnement ou de reconditionnement ; sous-traitants de fabrication ou de contrôle ; autres sites de production réglementés	BPF
Importation, stockage et distribution	Grossistes-répartiteurs ; importateurs et distributeurs autorisés ; centrales et structures d'approvisionnement ; dépôsitaires et plateformes de stockage ; structures de distribution en gros ; autres acteurs autorisés de la chaîne logistique pharmaceutique	BPD
Dispensation des médicaments et autres produits de santé	Officines de pharmacie pharmacies à usage intérieur ; dépôts pharmaceutiques ; structures sanitaires ou autres structures autorisées à détenir et/ou dispenser des médicaments et autres produits de santé	BPDisp et, pour les activités de stockage ou de distribution, stérilisation, préparation radiopharmaceutique, etc. référentiel applicable
Essais cliniques	Sites ou centres d'essais cliniques ; promoteurs ; investigateurs ; organismes de recherche sous contrat ; laboratoires et autres structures	BPC

QualiPro

Domaine principal	Entités / activités notamment concernées	Domaine d'inspection principalement applicable
	participant aux activités de l'essai clinique lorsque celles-ci relèvent du champ de l'inspection	
Vigilance des produits de santé	Titulaires d'autorisations ; exploitants ; systèmes, unités ou acteurs chargés des activités de vigilance ; prestataires ou structures sous-traitantes intervenant dans les activités de vigilance	BPV
Contrôle de la qualité et activités de laboratoire	Laboratoires de contrôle de qualité ; laboratoires sous-traitants ; laboratoires réalisant des activités analytiques ou des études réglementées relevant du champ de compétence de l'ABMed	BPF, Bonnes pratiques OMS applicables par les laboratoires de contrôle de la qualité, BPL ou autre référentiel applicable selon la nature de l'activité
Structures sanitaires détenant ou utilisant des produits de santé	Structures sanitaires publiques, privées ou confessionnelles, notamment lorsqu'elles disposent d'une unité de stockage ou exercent une activité pharmaceutique soumise à contrôle	BPDisp et autre référentiel applicable selon l'activité exercée
Sites situés hors du territoire national	Sites étrangers de fabrication ou autres sites dont l'inspection est nécessaire dans le cadre d'une procédure réglementaire relevant de l'ABMed	BPF ou autre référentiel applicable selon l'activité concernée
Autres activités réglementées	Toute personne, entité, installation, activité ou système soumis à inspection en vertu des textes applicables	Référentiel correspondant à l'activité concernée

QualiPro