

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN



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

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	6
I- OBJECTIFS	7
A. OBJECTIF PRINCIPAL	7
B. OBJECTIFS SPÉCIFIQUES.....	7
II- MÉTHODOLOGIE	7
A. TYPES D'INSPECTIONS.....	7
B. RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIVES.....	8
C. CRITÈRES D'ÉVALUATION.....	10
III- BILAN D'EXÉCUTION DES ACTIVITÉS D'INSPECTION	10
A. COUVERTURE DES ACTIVITÉS DE L'ANNÉE 2025 ET TAUX D'EXÉCUTION	10
B. ANALYSE DES ÉCARTS ET POINTS À AMÉLIORER PAR ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE.....	19
1. OFFICINES.....	19
2. GROSSISTES RÉPARTITEURS ET VÉTÉRINAIRES.....	23
3. PHARMACIES DES FORMATIONS SANITAIRES	26
4. DÉPÔTS RÉPARTITEURS DE ZONES SANITAIRES (DRZS).....	28
5. INDUSTRIES LOCALES	31
C. BILAN DES SUITES D'INSPECTION ET CONFORMITÉ DES ÉTABLISSEMENTS À LA CLÔTURE DES INSPECTIONS	38
IV- ANALYSE TRANSVERSALE DES CONSTATS	50
A. SYSTÈMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ	50
B. GESTION DES RISQUES.....	51
C. LOCAUX, ÉQUIPEMENTS ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	51
D. RESSOURCES HUMAINES ET COMPÉTENCES.....	51
E. DOCUMENTATION, TRAÇABILITÉ ET INTÉGRITÉ DES DONNÉES.....	52
F. IMPACT POTENTIEL SUR LA SANTÉ PUBLIQUE	52
V- IMPACT DU RECRUTEMENT DES PHARMACIENS INSPECTEURS	52
CONCLUSION	54
DÉFIS ET PERSPECTIVES.....	54

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Taux d'établissements inspectés sur les établissements planifiés.....15

Figure 2: Taux d'établissements inspectés par rapport aux établissements existants18

Figure 3 : Répartition du taux de non-conformités par rubrique lors de l'inspection des officines en 202520

Figure 4 : Répartition du taux de non-conformités par département lors de l'inspection des officines en 202521

Figure 5 : Répartition du taux de non- conformités par rubrique lors de l'inspection des grossistes répartiteurs et vétérinaires en 202524

Figure 6: Répartition du taux de non-conformités par rubrique lors de l'inspection des pharmacies des formations sanitaires en 2025.....26

Figure 7 : Répartition du taux de non-conformité par critère lors de l'inspection des dépôts répartiteurs de zone sanitaires en 2025.....28

Figure 8 : Répartition des non-conformités par critères lors de l'inspection des industries locales en 2025.31

Figure 9 : Répartition du taux de non-conformités par critère lors de l'inspection des industries pharmaceutiques en 202535

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Taux d'exécution des inspections réalisées au cours de l'année 2025	11
Tableau 2 : Répartition des CAPA reçus et statuts de conformité à la clôture	40

LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ABMed	: Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé
BPF	: Bonnes Pratiques de Fabrication
BPSD	: Bonnes Pratiques de Stockage et de Distribution
CAPA	: Plan d'Actions Correctives et Préventives
Def-IS	: Diplôme d'Établissement francophone-Inspecteur en Santé
DIRP	: Direction des Inspections et de la Réglementation Pharmaceutique
DRZS	: Dépôt Répartiteur de Zone Sanitaire
FoSa	: Formation Sanitaire
HVAC	: Heating, Ventilation and Air Conditioning (système de climatisation et de ventilation)
MP	: Matières Premières
PI	: Produits Intermédiaires
PF	: Produits Finis
ONG	: Organisation Non Gouvernementale
ONPB	: Ordre National des Pharmaciens du Bénin
OOS	: Out Of Specification (résultats hors spécifications)
OOT	: Out Of Trend (résultats hors tendance)
SMQ	: Système de Management de la Qualité
SNVPS	: Système National de Vigilance des Produits de Santé
Produits	: Produits de la Santé Sexuelle et Reproductive
SR	
UEMOA	: Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine
MedRS	: Medical Risk Scoring (outil de classification du niveau de risque)

INTRODUCTION

La principale mission de l'ABMed, conformément au décret n° 2023-422 du 26 juillet 2023, portant approbation de ses statuts, est de réguler et de contrôler l'ensemble du secteur pharmaceutique au Bénin. Son rôle est d'assurer la protection de la santé publique à travers le contrôle et le maintien de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments ainsi que des autres produits de santé dans le pays.

Les activités d'inspection ayant fait l'objet du présent rapport s'inscrivent dans le cadre des missions régaliennes de l'ABMed en matière de réglementation et de contrôle des produits de santé. Elles sont réalisées conformément aux dispositions législatives et réglementaires nationales en vigueur, ainsi qu'aux référentiels nationaux et internationaux applicables, notamment les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), les Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) et les Bonnes Pratiques de Dispensation (BPDsp).

Ces inspections visent à apprécier le niveau de conformité des établissements inspectés aux exigences relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des produits de santé, tout au long de leur cycle de vie, depuis la fabrication jusqu'à la dispensation au patient. Elles constituent un levier essentiel de prévention des risques sanitaires et de renforcement du système national de régulation pharmaceutique.

Le présent rapport couvre les inspections réalisées au cours de l'année 2025 auprès des établissements intervenant dans la fabrication, la distribution et la dispensation des produits de santé. Le périmètre des activités inspectées inclut notamment les sites de production pharmaceutique, les structures de distribution et les officines de pharmacie, conformément aux compétences attribuées à l'autorité compétente.

Les inspections ont porté sur l'ensemble des processus critiques, incluant les systèmes de management de la qualité, les locaux et équipements, le personnel, la documentation, les opérations, ainsi que les dispositifs de gestion des risques, de traçabilité et de surveillance post-activité. Les constats présentés dans ce rapport constituent une synthèse globale et anonymisée des écarts observés, sans référence nominative aux établissements inspectés.

Le présent document aborde les principales actions et les résultats obtenus, soulignant les efforts déployés pour renforcer le contrôle des établissements de santé. Ce document met également en lumière les défis rencontrés et les avancées réalisées dans l'amélioration de la régulation du secteur pharmaceutique au Bénin.

Les résultats de cette année témoignent de l'engagement de l'ABMed à maintenir des standards élevés de sécurité et de qualité, tout en prenant en compte les évolutions réglementaires et les besoins de l'Agence en vue de contribuer à l'amélioration continue des

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

pratiques, à la promotion de la conformité réglementaire et au renforcement de la confiance dans la chaîne d'approvisionnement et de dispensation des produits de santé.

Le présent document offre également une perspective sur les priorités et les actions à entreprendre pour l'année 2026.

I- OBJECTIFS

A. OBJECTIF PRINCIPAL

Au titre de l'exercice 2025, la DIRP a eu pour objectif principal d'évaluer le respect des normes visant la bonne gestion et le maintien de la qualité des produits de santé dans les établissements pharmaceutiques non fréquemment inspectés.

B. OBJECTIFS SPÉCIFIQUES

Spécifiquement, il s'est agi de :

- vérifier la conformité des différentes étapes de la chaîne d'approvisionnement ;
- contrôler les conditions de conservation et de stockage des produits de santé ;
- catégoriser, par niveaux de risques, les différentes structures selon le respect des normes ;
- vérifier la conformité des activités aux bonnes pratiques (de fabrication, de distribution, de dispensation) ;
- vérifier l'utilisation des outils de gestion et leur remplissage ;
- fournir les données fiables pour la prise de décision.

II- MÉTHODOLOGIE

A. TYPES D'INSPECTIONS

Les inspections réalisées dans le cadre de la mise en œuvre du plan d'inspections 2025 relèvent d'inspections planifiées, menées par les services compétents de l'ABMed. Elles ont été conduites selon une approche basée sur le risque, en tenant compte de la nature des activités exercées, du type d'établissement, de l'historique de conformité et de l'impact potentiel sur la santé publique.

Les inspections menées étaient essentiellement des inspections de routine, initiales, concises ou de suivi selon les cas. Elles ont porté sur l'évaluation globale des systèmes, des infrastructures et des pratiques mises en œuvre par les établissements inspectés. Elles ont été réalisées sur site, avec des entretiens auprès du personnel, l'examen des locaux et

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

équipements, ainsi que la revue des documents et enregistrements pertinents. Les inspections concises menées, se sont focalisées sur les processus d'importation et de réception au niveau des importateurs de produits de santé. Les inspections ciblées ont, quant à elles, concerné les cas de réquisitions de police, de plaintes et/ou d'enquêtes.

B. RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIVES

Les inspections ont été conduites en s'appuyant sur les textes législatifs et réglementaires nationaux en vigueur, ainsi que sur les référentiels internationaux reconnus, notamment :

- Annexe de la décision n° 04/2020/CM/UEMOA relative aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA.
- Annexe de la décision n° 07/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les États membres de l'UEMOA.
- Annexe de la décision n° 08/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA.
- Annexe 1 de la décision n° 08/2010/CM/UEMOA relative à la fabrication des produits pharmaceutiques stériles.
- Annexe de la décision n° 09/2010/CM/UEMOA portant adoption du guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA.
- Loi n° 2021-03 du 1er février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin.
- Loi n° 97-025 du 18 juillet 1998 sur le contrôle des drogues et des précurseurs.
- Ordonnance n° 73-30 du 31 mars 1973 instituant le code de déontologie des pharmaciens du Dahomey.
- Décret n° 2024-1296 du 06 novembre 2024 fixant les conditions de création et d'exploitation des officines de pharmacie.
- Décret n° 2023-422 du 26 juillet 2023 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé.
- Décret n° 2020-324 du 24 juin 2020 portant création de la Société béninoise pour l'approvisionnement en produits de santé et approbation de ses statuts.
- Décret n° 2019-500 portant organisation et fonctionnement de l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin.
- Décret n° 2001-244 du 16 juillet 2001 portant mode de détermination des prix publics des médicaments et spécialités pharmaceutiques en République du Bénin.

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

- Décret n° 99-493 du 19 octobre 1999 portant modalités de déconditionnement de certains produits pharmaceutiques.
- Arrêté interministériel n° 006/MICPE/MSP/MFE/DC/DCCI portant modalités de fixation, dans les officines privées, des prix des médicaments produits et des spécialités pharmaceutiques en République du Bénin.
- Arrêté n° 2021-0069 portant création et organisation du système national de vigilance des produits de santé (SNVPS) à usage humain.
- Arrêté n° 2016-0410 portant procédure de déclaration et de destruction des déchets pharmaceutiques en République du Bénin.
- Annexe à 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.
- Décision de l'ONPB n° 003/2002/ONPB portant modalités de recrutement, attributions et rémunérations des pharmaciens assistants, pharmaciens remplaçants et pharmaciens gérants en République du Bénin.
- Décision n° ABMed/2025D/5637/DIRP/SIEDD/SA du 08 septembre 2025 portant habilitation des pharmaciens de l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé à l'inspection pharmaceutique.
- Annexe 7 – TRS 1025 (OMS) relative aux bonnes pratiques de stockage et de distribution (BPSD).
- Annexe 5 – TRS 957 (OMS) relative aux bonnes pratiques de distribution (BPD).
- Annexe 9 – TRS 961 (OMS) relative aux orientations types pour le stockage et le transport des produits pharmaceutiques sensibles à la température et au temps.
- Annexe 9 – TRS 961 (OMS) relative aux spécifications modèles pour la conservation et le transport des produits pharmaceutiques sensibles aux facteurs temps et température (PPSTT).
- Annexe 5 – TRS 992 (OMS) relative aux suppléments techniques des spécifications modèles pour la conservation et le transport des produits pharmaceutiques sensibles aux facteurs temps et température.
- Annexe 2 – TRS 986 (OMS) relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques (BPF).
- Annexe 2 – TRS 1044 (OMS) relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques stériles.
- Annexe 2 – TRS 999 (OMS) relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits biologiques.

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

Ces référentiels ont servi de base pour l'évaluation de la conformité réglementaire et l'analyse des écarts observés.

C. CRITÈRES D'ÉVALUATION

L'évaluation des établissements inspectés s'est reposée sur des critères objectifs et harmonisés, visant à apprécier le niveau de conformité aux exigences réglementaires et aux bonnes pratiques applicables. Les principaux critères examinés sont notamment :

- l'existence, la mise en œuvre et l'efficacité du système de management de la qualité ;
- la qualification du personnel et l'adéquation des formations aux activités exercées ;
- la conformité des locaux, des équipements et des utilités critiques ;
- la maîtrise des opérations, des flux et des conditions environnementales ;
- la gestion documentaire et la traçabilité des activités ;
- la gestion des risques qualité, des non-conformités, des rappels et des actions correctives et préventives ;
- le respect des exigences relatives à la sécurité, à l'hygiène et à la protection de l'environnement.

Les constats issus des inspections ont été formulés de manière factuelle et impartiale, sur la base des preuves observées et consolidés afin de produire une synthèse globale reflétant les tendances et les enjeux majeurs identifiés.

III- BILAN D'EXÉCUTION DES ACTIVITÉS D'INSPECTION

A. COUVERTURE DES ACTIVITÉS DE L'ANNÉE 2025 ET TAUX D'EXÉCUTION

Les activités de la DIRP se sont déroulées de janvier à décembre 2025. Elles ont permis d'effectuer des inspections :

- **réglementaire** de pré-ouverture, de transfert de site et de déplacement ;
- **de routine** au sein des officines de pharmacie, des sociétés de grossistes pharmaceutiques, des pharmacies des formations sanitaires (FoSa), des grossistes vétérinaires, des dépôts répartiteurs de zones sanitaires, des industries et des structures de fabrication artisanale ;
- **ciblées** à type de plaintes/enquêtes/réquisitions et des contrôles techniques à l'importation.

Le tableau 1 ci-dessous présente le point des activités réalisées par la DIRP et le taux d'exécution des inspections réalisées au cours de l'année 2025.

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

Tableau 1 : Taux d'exécution des inspections réalisées au cours de l'année 2025

N°	Type d'inspections	Types de structures	Nombre de structures		BOR	ALI	ATA	DON	ZOU	COL	MON	COU	OUE	PLA	ATL	LIT	EXT	
			E	P														
1	Réglementaire	Pré-ouverture d'officines	E	53	5	6	6	1	4	2	4	1	8	4	9	3		
			P	53	5	6	6	1	4	2	4	1	8	4	9	3		
			I	12	-	-	1	-	1	-	1	-	2	-	3	4		
		Préouverture d'industrie des autres produits de santé	E	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
			P	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
			I	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	
2	Routine Complète + Suivi + Concise	Grossistes-répartiteurs	E	12	3	-	1	-	1	-	-	-	1	-	-	6		
			P	12	3	-	1	-	1	-	-	-	1	-	-	6		
			I	12	3	-	1	-	1	-	-	-	1	-	-	6		
3		Distributeur ONG ^a	E	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
			P	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	00		
			I	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	01		

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

4	Pharmacies de FoSa	E	1854	188	135	117	85	139	154	104	81	210	90	319	232	
		P	175	16	13	14	13	14	14	14	13	16	11	14	23	
		I	163	15	12	12	11	13	14	13	13	15	10	14	21	
5	Officines	E	393	33	7	7	7	25	17	17	10	67	8	91	104	
		P	156	31	2	4	2	19	14	10	5	17	5	41	6	
		I	139	26	1	4	1	20	13	7	7	18	6	33	3	
6	Grossistes vétérinaires ^b	E	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	
		P	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	
		I	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	
7	DRZS	E	34	4	3	3	2	3	3	2	2	3	2	3	4	
		P	34	4	3	3	2	3	3	2	2	3	2	3	4	
		I	32	4	3	3	2	3	3	0	2	3	2	3	4	

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

8	Unités de production artisanales	R	32	1	-	-	-	1	-	-	-	5	1	09	15	
		P	32	1	-	-	-	1	-	-	-	5	1	09	15	
		I	28	-	-	-	-	-	-	-	-	4	1	10	13	
9	Industries pharmaceutiques locales	E	3	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	1	
		P	3	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	1	
		I	3	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	1	
10	Industries des autres produits de santé	E	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	
		P	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		I	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	
11	Industrie de fabrication à l'extérieur	E	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		P	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3
		I	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3
12	Contrôle technique à l'importation	P	1795	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		I	1938	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

13	Ciblée	Plaintes; enquêtes; réquisitions	P	40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
			Plaintes réalisées	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	
			enquêtes réalisées	27	-	5	-	1	-	1	1	1	2	-	5	11		
			Réquisitions réalisées ^c	22	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-	5	14		
14		Total	P	2306														
			I	2385														

Notes explicatives :

^a : Il s'agissait d'une ONG importatrice et distributrice de produits de la santé sexuelle.

^b : Au cours de l'inspection, il a été constaté que l'une des trois structures planifiées était en cessation d'activité. Ce qui explique la différence entre le nombre existant réel et le nombre planifié.

^c : Demande provenant de l'AIRP (Côte d'Ivoire) concernant les produits non autorisés sous la marque AWABIO, qui seraient fabriqués en Côte d'Ivoire

E : Existantes ; P : Planifiées ; I : Inspectées ; R : Répertoirees

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

La figure 1 ci-dessous illustre le pourcentage d'inspections effectuées par type de structures par rapport aux inspections planifiées :

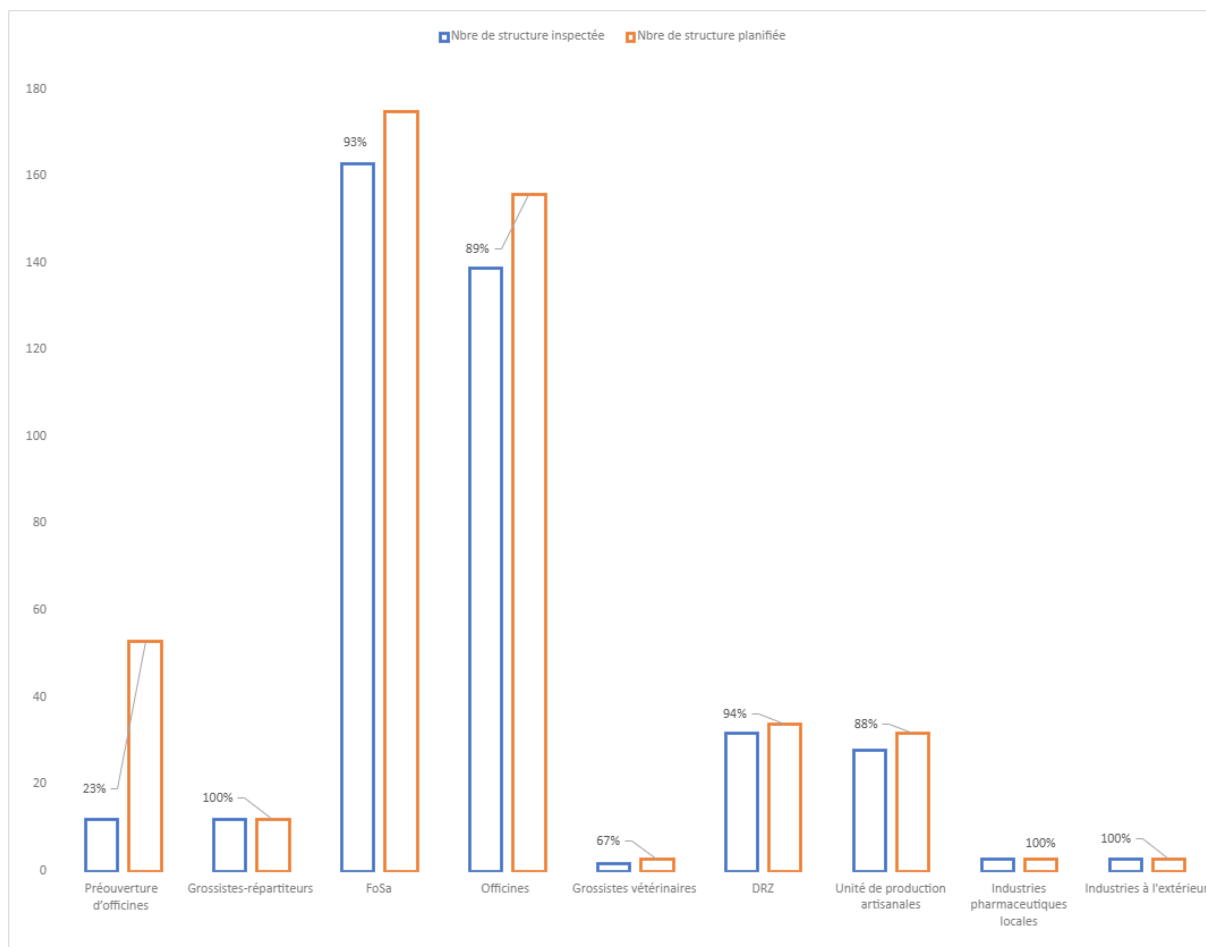


Figure 1 : Taux d'établissements inspectés sur les établissements planifiés

Le taux d'exécution brute des inspections de 2025 était de 88 % et incluait les inspections réglementaires, les inspections de routine ainsi que les inspections réalisées dans le cadre des réquisitions, enquêtes et plaintes. Par ailleurs, les inspections de routine englobaient celles relatives aux grossistes répartiteurs, aux pharmacies des formations sanitaires, aux dépôts répartiteurs de zone sanitaire, aux officines, aux grossistes vétérinaires, aux industries locales de fabrication (unités de production artisanales) et aux industries pharmaceutiques.

S'agissant des pré-ouvertures d'officines, la figure ci-dessus met en évidence un écart de 41 établissements non inspectés. Cet écart s'explique par la manière dont cette activité est organisée. La planification repose en effet sur la carte pharmaceutique, qui définit les zones autorisées pour l'implantation de nouvelles officines, tandis que la réalisation effective dépend exclusivement des demandes formulées par les futurs titulaires pour l'obtention d'un quitus d'exploitation préalable à l'ouverture. Ainsi, sur les 53 sites prévus pour le compte de l'année 2025, seulement 12 demandes concrètes ont été introduites au cours de l'année, ce qui justifie

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

le faible taux d'exécution. À cet effet, en considérant que toutes les demandes aient été satisfaites, le réel taux global d'exécution des inspections planifiées en 2025 est de **96%**.

Quant aux pré-ouvertures d'industrie des autres produits de santé, une (01) industrie non planifiée a été inspecté.

En ce qui concerne les distributeurs, hormis les grossistes-répartiteurs dont la totalité planifiée a été inspectée, la direction des inspections a été amenée à inspecter un distributeur de produits de santé reproductive non planifié au départ. Toute chose qui illustre la capacité de la Direction des inspections et de la réglementation pharmaceutique (DIRP) à s'adapter aux sollicitations imprévues.

Le taux d'exécution des inspections des pharmacies des formations sanitaires était de 93 %. La différence entre les inspections planifiées (175) et celles effectivement réalisées (163), s'explique par :

- la fermeture de certains établissements au moment du passage des équipes,
- la non-disponibilité des responsables,
- la non-disponibilité de produits pharmaceutiques au sein de certaines structures.

Ces facteurs les excluaient de facto du champ des inspections prévues.

Concernant les officines, le taux d'exécution en 2025 atteignait 89 % par rapport aux inspections planifiées. Les écarts enregistrés sont imputables :

- à l'absence de certains titulaires au moment du passage des inspecteurs,
- au refus de collaboration de quelques titulaires,
- à la fermeture de certaines structures sans notification à l'autorité.

Pour les DRZ planifiés, 94 % (32 sur 34) ont été inspectés.

En revanche, le taux de réalisation de l'inspection des grossistes vétérinaires était de 67 %. Cet écart est dû à la cessation d'activités d'un des grossistes concernés.

Concernant les unités de production artisanales et industries locales de fabrication, il faut noter qu'un recensement a été effectué au moment de la planification à partir de la base de données des demandes d'homologation et celle des produits homologués par l'ABMed. Cela a permis d'identifier et d'inclure pour l'inspection, 32 unités de productions artisanales (cosmétiques, compléments alimentaires, médicaments à base de plante) parmi lesquelles 28 ont été inspectés (88%).

Trois (03) unités de productions locales ont été planifiés et exécutés. Soit 100% de taux de réalisations d'inspections des unités de productions locales.

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

Certaines unités de production artisanales ont opposé un refus de collaboration pour la coordination des inspections. Par ailleurs, une industrie des autres produits de santé non planifiée a été inspectée. Quant aux établissements de fabrication à l'extérieur identifiés pour être inspectés, le taux d'exécution était de 100 %.

Toutes les inspections sollicitées dans le cadre de plaintes, d'enquêtes et de réquisitions ont été réalisées. Toutes les inspections concises liées aux contrôles techniques à l'importation ont été également réalisées.

Concernant les contrôles techniques à l'importation, un écart significatif a été observé entre les prévisions et les réalisations. En effet, 1968 contrôles à l'enlèvement ont été effectués, dépassant les 1795 initialement prévus. Ceci a été essentiellement rendu possible grâce au renforcement des capacités opérationnelles de l'ABMed, en l'occurrence en pharmaciens inspecteurs et aussi grâce aux contrôles systématiques de tous produits de santé franchissant de façon légale les différentes frontières de notre pays. Les contrôles concernaient principalement, les produits de santé importés par les agences de représentation pharmaceutique, les grossistes, les sociétés de distribution de dispositifs médicaux et, enfin les officines. Au cours des contrôles techniques à l'importation, certaines irrégularités ont été relevées. Parmi celles-ci, on notait des surplus de produits par rapport à la déclaration au moment de la demande d'autorisation, des manquants, des produits avariés, parfois des ruptures de la chaîne de froid pour les produits thermosensibles ainsi que l'absence de thermo-hygromètres au cours du transport de certains produits de santé. Ces différents écarts normatifs et réglementaires ont conduit à des mises en quarantaine (20) de produits de santé.

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

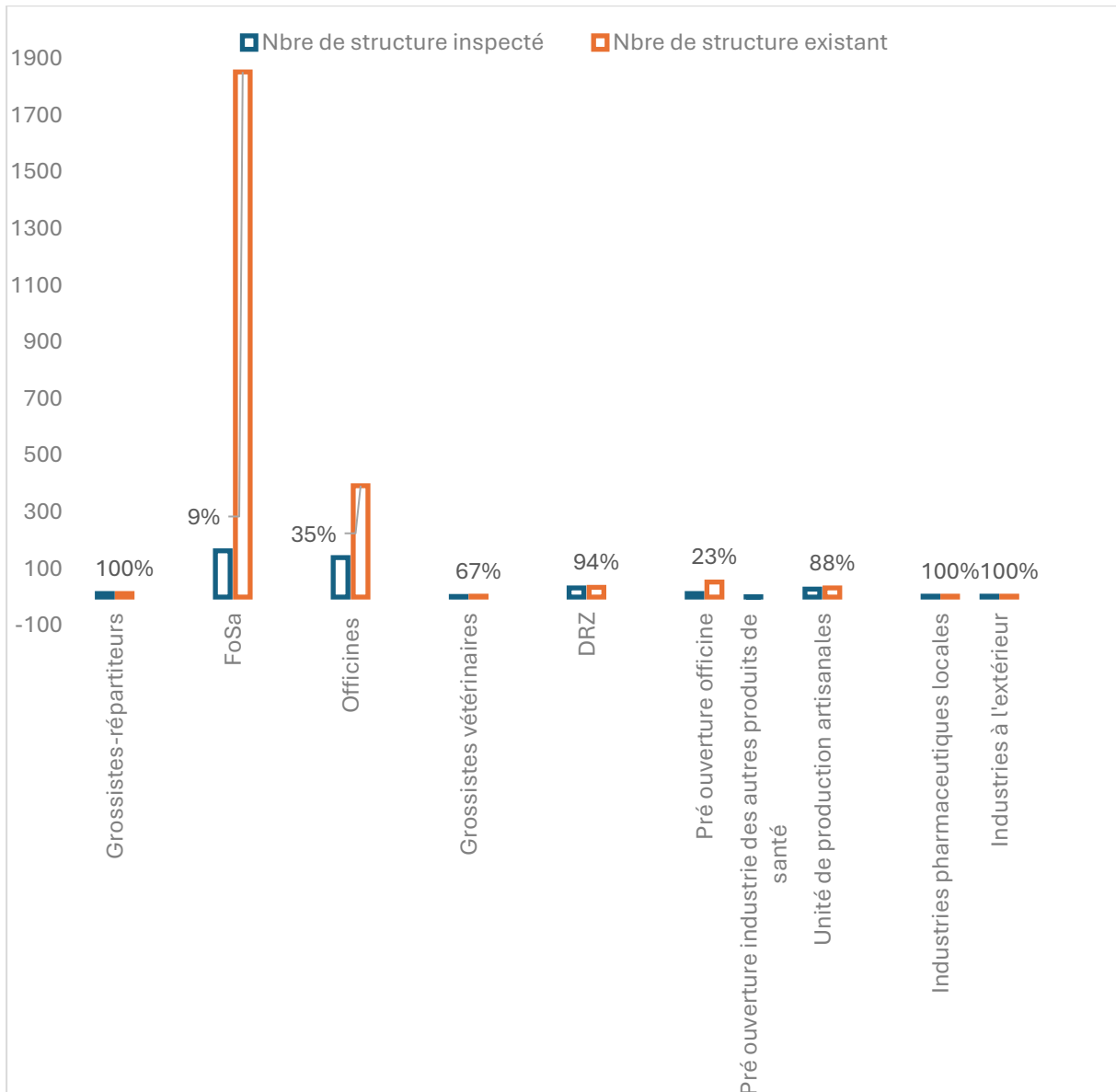


Figure 2: Taux d'établissements inspectés par rapport aux établissements existants

Les inspections ont couvert plusieurs catégories d'établissements pharmaceutiques et assimilés durant la période considérée. Ainsi, pour les inspections pré-ouverture d'officines, 12 inspections ont été réalisées sur 53 attendues, soit 23 % de couverture.

Au niveau des grossistes-répartiteurs, 12 inspections ont été menées sur 12 structures existantes, correspondant à un taux de couverture de 100 %. Un distributeur de produits de santé reproductive a été inspecté bien qu'initialement non planifié.

Pour les Pharmacies des FoSa, 163 inspections ont été effectuées sur 1854 structures (publiques et privées) existantes, soit environ 9 % de couverture. Au regard des observations critiques redondantes faites les années antérieures et dont certaines nécessitent l'attention de l'Autorité sanitaire, un point a été fait au ministre de la Santé ainsi qu'à la Présidente du Conseil de Surveillance du Sous-Secteur Pharmaceutique en vue de la prise de mesures idoines.

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

À cet effet, la planification de 2025 s'est focalisée sur l'approche basée sur le risque des établissements classés comme ayant un niveau de risque moyen à élevé selon l'outil MedRS. Concernant les officines, 139 inspections ont été réalisées sur 393 structures existantes, soit un taux de réalisation de 35%. Ce taux de réalisation s'explique par le fait que les officines de pharmacie n'ayant pas été inspectées en 2024 sont celles qui ont été principalement ciblées au cours de l'année 2025.

En ce qui concerne les grossistes vétérinaires nous avons eu un taux de couverture de 67% (2 structures inspectées sur 3 existantes).

32 DRZS ont été inspectés sur 34 existants, ce qui correspond à un taux de couverture de 94 %.

Cinq (05) industries locales de fabrication (médicaments et autres produits de santé) réglementairement autorisées ont été inspectées. Il convient cependant, de notifier que deux (02) industries spécialisées dans la fabrication des autres produits de santé n'avaient pas été initialement prévues dans la planification.

B. ANALYSE DES ÉCARTS ET POINTS À AMÉLIORER PAR ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

1. OFFICINES

Les inspections menées ont mis en évidence des non-conformités regroupées par thématique, mettant en lumière des insuffisances dans divers aspects de la gestion officinale. La cartographie des écarts par thématique ainsi réalisée met en évidence les rubriques sur lesquelles devront s'appesantir les inspections au cours de l'année 2026. Les différents aspects évalués selon leur taux de non-conformités sont détaillés suivant la figure 3 ci-dessous.

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

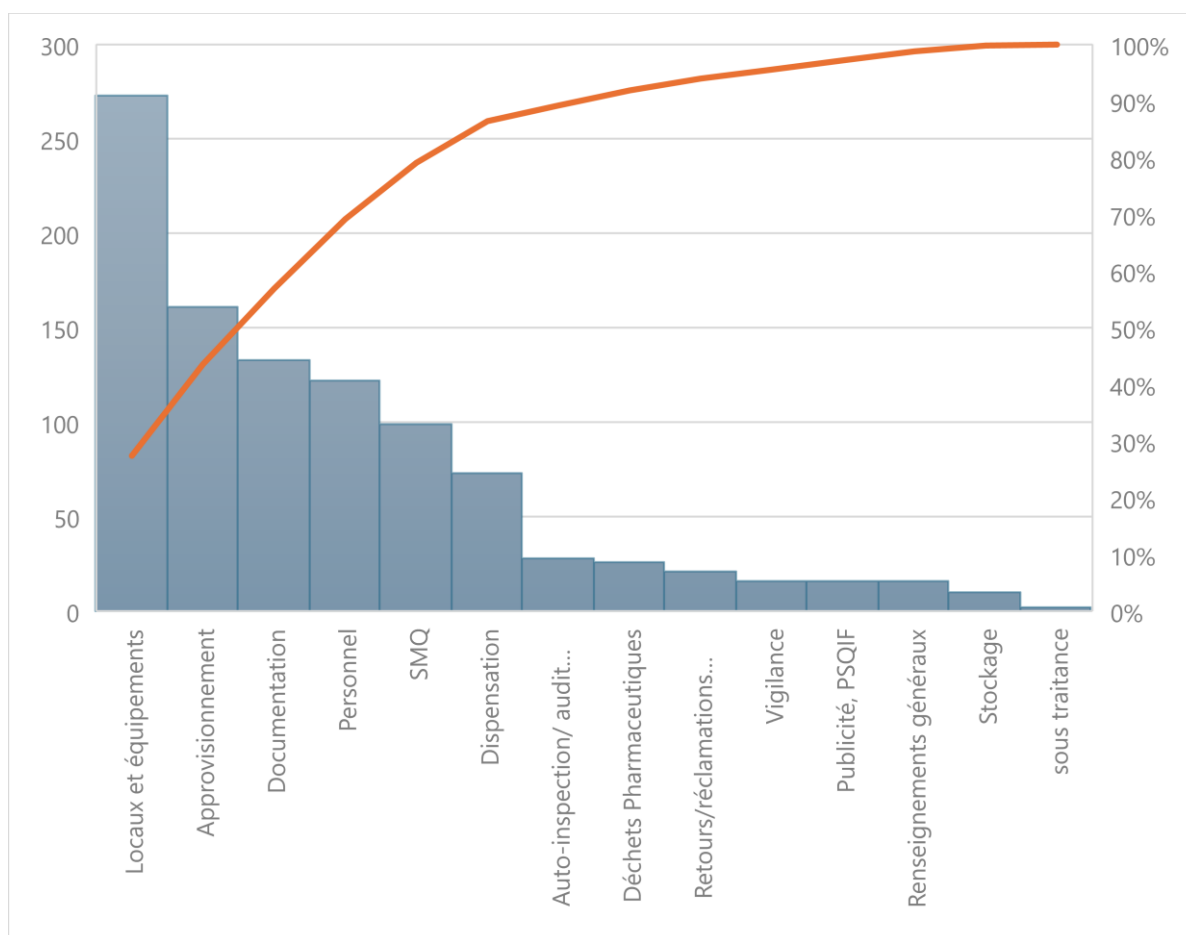


Figure 3 : Répartition du taux de non-conformités par rubrique lors de l'inspection des officines en 2025

Les écarts relevés en 2025 concernent en majorité les locaux et équipements ainsi que l'approvisionnement, traduisant des insuffisances structurelles et organisationnelles susceptibles d'impacter la qualité des prestations. Ces constats sont suivis par des lacunes en documentation et par des manquements liés au personnel. Le système de management de la qualité ainsi que la dispensation apparaissent également insuffisamment structurés au sein d'un grand nombre d'établissements, révélant l'absence de dispositifs robustes permettant d'assurer la maîtrise des processus et l'amélioration continue.

Aussi la cartographie des écarts par département met-elle en évidence les zones géographiques où les non-conformités réglementaires sont les plus élevées et oriente les priorités pour les actions de sensibilisation. La hiérarchisation des départements selon leur taux de non-conformité est synthétisée dans la figure 4 ci-dessous.

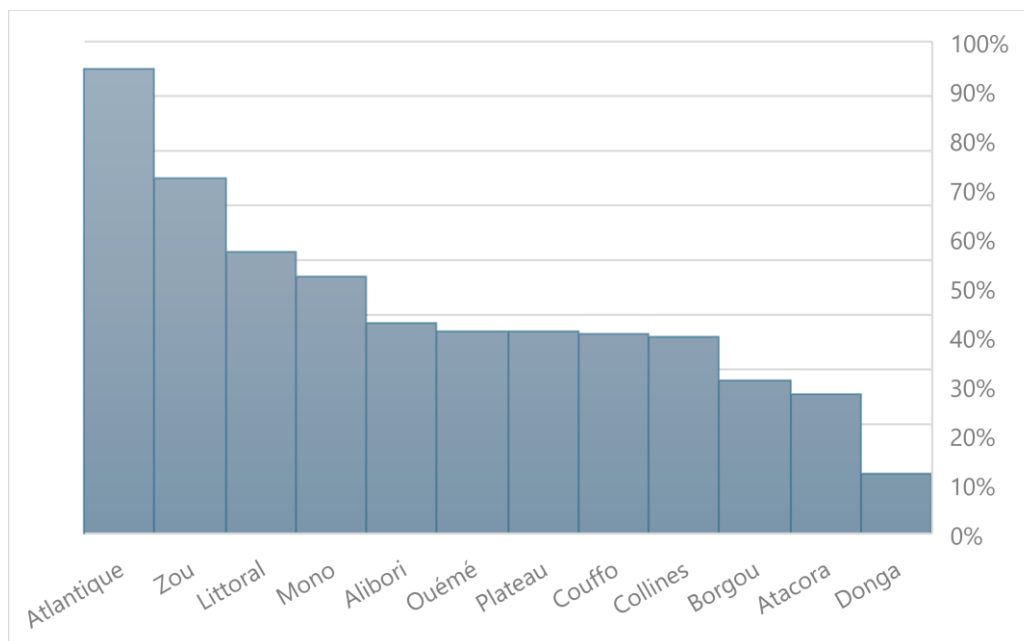


Figure 4 : Répartition du taux de non-conformités par département lors de l'inspection des officines en 2025

Le département ayant enregistré le plus d'écarts est l'Atlantique avec un taux de non-conformités de plus de 90% en opposition au département de la Donga qui enregistre un taux de non-conformités d'environ 10%. Le Zou, le Littoral, le Mono, l'Alibori, l'Ouémé, le Plateau et le Couffo, les Collines dans cet ordre, suivent avec un niveau de non-conformités également élevé, traduisant ainsi la nécessité d'améliorer les sensibilisations dans ces départements.

Quelques exemples d'écarts relevés :

Locaux et équipements

- Les informations réglementaires figurant sur la plaque d'identification de l'officine ne sont pas complètes ou à jour.
- Les conditions d'hygiène des locaux ne sont pas satisfaisantes et ne garantissent pas un environnement conforme aux exigences sanitaires.
- L'accessibilité de l'officine aux personnes à mobilité réduite n'est pas assurée.
- Les dispositions relatives à la sécurité des locaux, notamment pour le stockage et la manipulation des produits inflammables, ne sont pas pleinement respectées.
- Certains espaces fonctionnels requis (zone de confidentialité, zone de stockage, locaux annexes) ne sont pas disponibles, clairement identifiés ou adaptés à leur usage.
- Les dispositifs utilisés pour le transport des produits thermosensibles ne sont pas qualifiés ou adaptés, ou ne disposent pas des moyens de surveillance appropriés.

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

- Les équipements de surveillance des paramètres environnementaux ne font pas l'objet d'un étalonnage documenté.
- Les activités de maintenance des équipements ne sont pas planifiées, documentées ou mises en œuvre.
- Les dispositifs d'alimentation électrique de secours ne sont pas disponibles ou fonctionnels.
- Les équipements de lutte contre l'incendie ne font pas l'objet de contrôles périodiques documentés.

Approvisionnement

- Les procédures de vérification de la conformité réglementaire des fournisseurs de produits parapharmaceutiques ne sont pas établies ou appliquées.
- **Les médicaments ne sont pas exclusivement acquis auprès de fournisseurs dûment autorisés.**
- La fiabilité et l'intégrité des données relatives aux opérations d'approvisionnement ne sont pas garanties.
- La température à la réception des produits thermosensibles n'est pas systématiquement contrôlée et enregistrée.
- **Les modalités d'approvisionnement et de distribution ne respectent pas les circuits réglementaires établis.**
- Les conditions de transport et de stockage lors de l'approvisionnement ne garantissent pas le maintien de la qualité des produits, notamment absence de moyens de transport dédiés et adaptés.

Documentation

- Les procédures applicables aux activités de l'officine ne sont pas établies, mises à jour ou approuvées par les personnes concernées.
- Les registres réglementaires ne sont pas tenus conformément aux exigences, notamment en ce qui concerne leur intégrité, leur complétude et leur lisibilité.
- La traçabilité des ordonnances de produits sous contrôle exécutées n'est pas assurée de manière exhaustive.
- Les documents relatifs à l'identification, à l'utilisation et à la maintenance des équipements ne sont pas disponibles.
- Les actions d'information, d'éducation et de prévention sanitaire à destination des patients ne sont pas documentées.

Personnel

- Les dossiers du personnel ne sont pas complets, harmonisés et tenus à jour.
- L'organisation interne et les lignes de responsabilité ne sont pas formalisées par un organigramme approuvé.
- Les rôles, responsabilités et qualifications du personnel ne sont pas définis par des fiches de fonction individuelles.
- Le personnel en contact avec les patients n'est pas clairement identifiable par un dispositif d'identification professionnelle indiquant sa qualification.
- Les formations initiales et continues du personnel ne sont pas planifiées, réalisées et documentées de manière appropriée.
- Aucun plan de formation basé sur les compétences et les besoins n'est établi.

Système de management de la qualité

- Aucun système structuré de management de la qualité et de gestion des dysfonctionnements n'est mis en place.
- La gestion des risques liés aux activités de dispensation n'est pas formalisée.
- Les mesures visant à prévenir les erreurs de dispensation ne sont pas définies dans un cadre documenté.
- Les procédures opérationnelles nécessaires à la réalisation des activités ne sont pas établies, mises en œuvre et maintenues.

2. GROSSISTES RÉPARTITEURS ET VÉTÉRINAIRES

Les inspections menées ont mis en évidence des non-conformités regroupées par thématique, mettant en lumière une insuffisance notable dans les dispositions minimales en vigueur. La cartographie des écarts par thématique ainsi réalisée met en évidence les rubriques sur lesquelles devront s'appesantir les inspections au cours de l'année 2026. Les différents aspects évalués selon leur taux de non-conformités sont détaillés suivant la figure 5 ci-dessous :

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

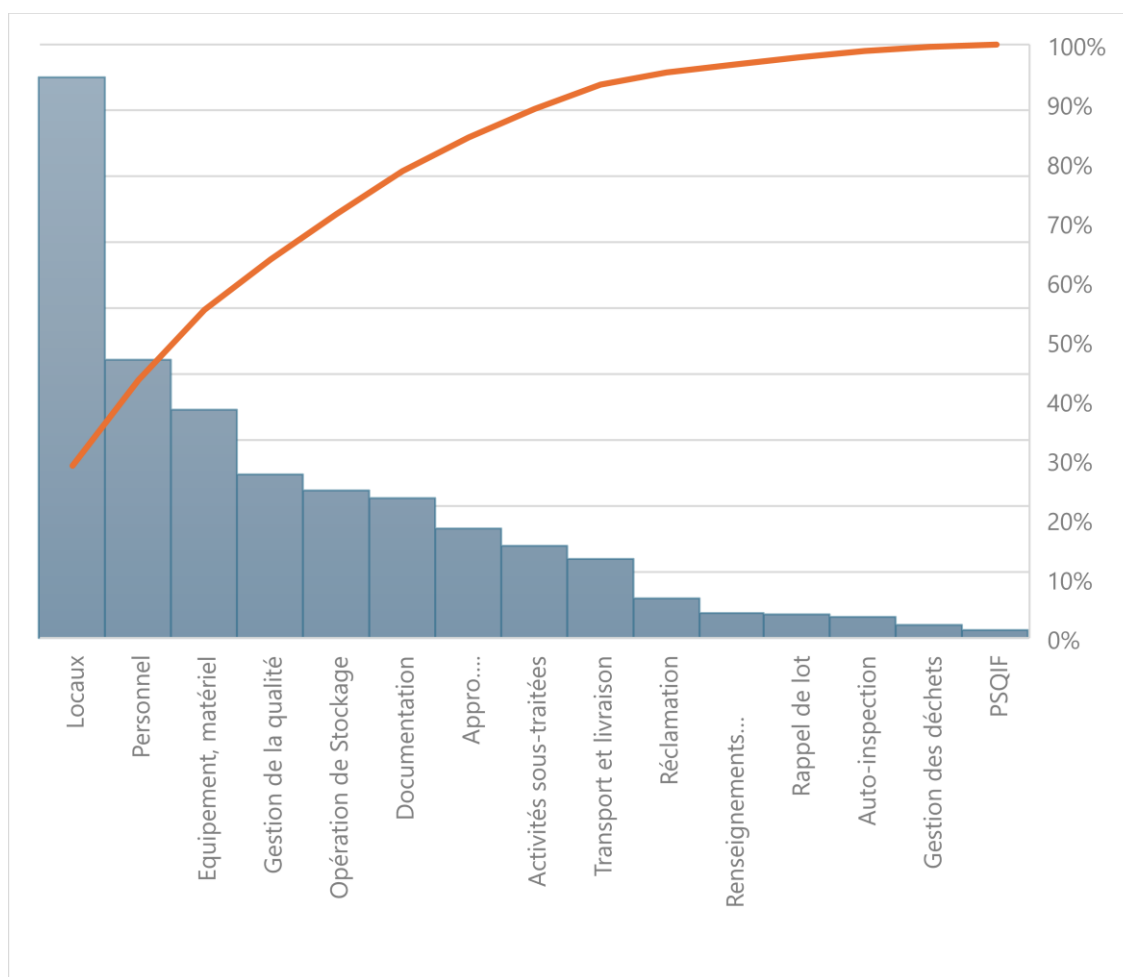


Figure 5 : Répartition du taux de non- conformités par rubrique lors de l'inspection des grossistes répartiteurs et vétérinaires en 2025

Les écarts relevés en 2025 concernent en majorité les locaux, le personnel, les équipements et le matériel. Ces constats sont suivis par des lacunes liées au système de management de la qualité, aux opérations de stockage et à la documentation.

Quelques exemples d'écarts rencontrés :

Gestion de la qualité

- Le système de gestion de la qualité n'est pas entièrement établi et documenté pour couvrir l'ensemble des activités de distribution.
- Certaines procédures opérationnelles essentielles, notamment relatives à l'approvisionnement, à l'entretien des locaux, à l'hygiène et à la santé du personnel, ainsi qu'au stockage des produits de santé, ne sont pas établies ou mises en œuvre.

Personnel

- Aucun plan de formation structuré et formalisé du personnel n'est établi.

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

- Les compétences du personnel en matière de Bonnes Pratiques de Distribution ne sont pas démontrées par des preuves de formation documentées.
- Les rôles, responsabilités et niveaux d'autorité du personnel ne sont pas clairement définis dans des fiches de fonction individuelles.
- L'organisation des responsabilités révèle des cumuls de fonctions susceptibles d'affecter l'indépendance, l'objectivité et l'efficacité des activités critiques.

Documentation

- La gestion documentaire présente des insuffisances, notamment en ce qui concerne l'accessibilité et la disponibilité des documents applicables.
- Des documents obsolètes ou arrivés à échéance sont maintenus en circulation.

Rappels de lots

- Le système de traçabilité ne permet pas d'assurer une gestion documentée, efficace et traçable des rappels de lots.

Locaux et équipements

- La cartographie des températures et de l'humidité relative des zones de stockage n'est pas réalisée.
- Les dispositifs d'alerte en cas d'excursion de température pour les produits relevant de la chaîne du froid ne sont pas disponibles ou opérationnels.
- Les locaux ne sont pas dimensionnés ou aménagés de manière appropriée au regard des volumes et de la nature des produits stockés.
- L'entretien général des locaux est insuffisant et ne garantit pas des conditions d'hygiène adéquates.
- Aucune zone de quarantaine clairement identifiée et dédiée aux produits non conformes, retournés ou inutilisables n'est mise en place.
- Les véhicules utilisés pour le transport des produits de santé ne sont pas équipés de dispositifs de surveillance des paramètres environnementaux.
- Les mesures de prévention et de lutte contre les nuisibles ne sont pas définies et mises en œuvre.
- Les zones de réception et d'expédition ne sont pas séparées de manière fonctionnelle afin de prévenir les risques de confusion.
- Les tenues portées par le personnel ne sont pas adaptées aux activités réalisées et aux exigences d'hygiène.

Auto-inspection

- Les activités d'auto-inspection ne sont pas réalisées de manière régulière ou ne sont pas documentées conformément aux exigences des BPD.

Stockage

- Les pratiques de stockage ne permettent pas de garantir des conditions de conditions optimales, dans la mesure où les produits entreposés se trouvent apposés contre les parois des appareils frigorifiques, obstruant ainsi les bouches d'aération et compromettant la circulation de l'air froid au sein de l'enceinte réfrigérée.

3. PHARMACIES DES FORMATIONS SANITAIRES

Les inspections menées ont mis en évidence des non-conformités regroupées par thématique, mettant en lumière des insuffisances dans divers aspects de la gestion des pharmacies des formations sanitaires. La cartographie des écarts par thématique ainsi réalisée met en évidence les rubriques sur lesquelles devront s'appesantir les inspections au cours de l'année 2026. Les différents aspects évalués selon leur taux de non-conformités sont détaillés suivant la figure 7 ci-dessous.

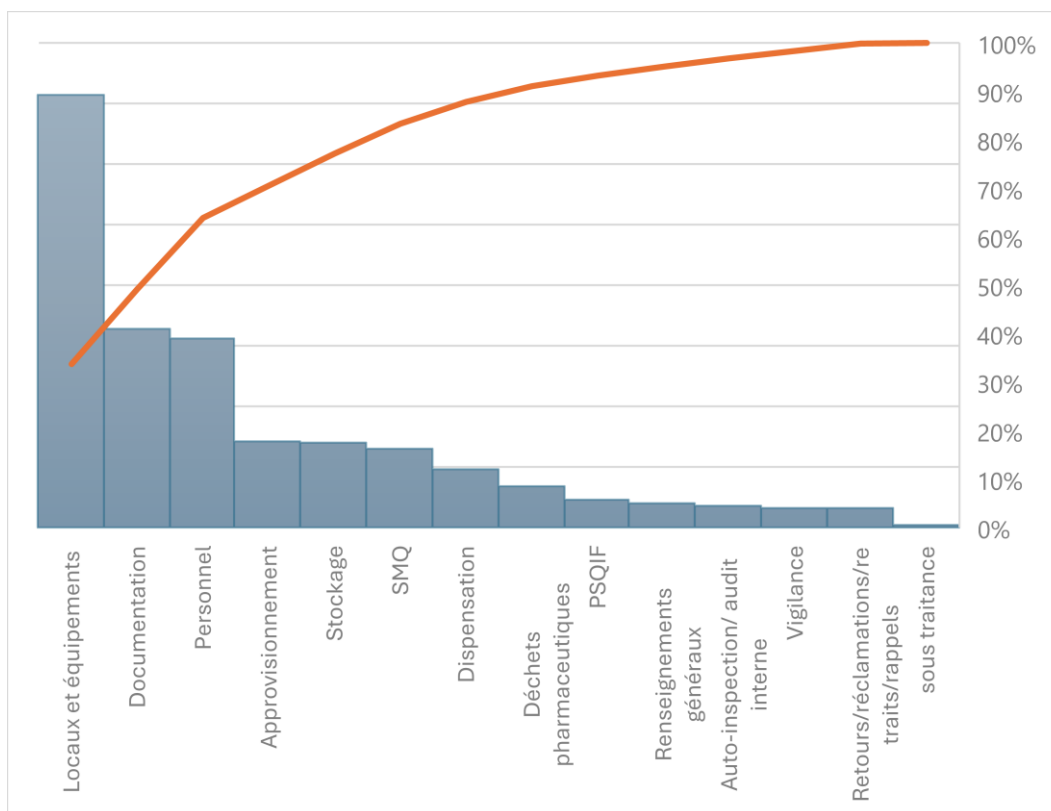


Figure 6: Répartition du taux de non-conformités par rubrique lors de l'inspection des pharmacies des formations sanitaires en 2025

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

Les écarts relevés en 2025 concernent en majorité les locaux et équipements ainsi que la documentation, traduisant des insuffisances d'ordre structurel et organisationnel susceptibles d'impacter la qualité des prestations. Ces constats sont suivis par des lacunes liées au personnel, à l'approvisionnement, au stockage et au système de management de la qualité.

Quelques exemples d'écarts rencontrés :

Système de Management de la Qualité (SMQ)

- Absence d'un SMQ formalisé couvrant l'ensemble des activités pharmaceutiques.
- Absence d'un dispositif structuré de gestion des risques qualité.

Personnel

- Absence d'un pharmacien responsable, qu'il soit permanent ou prestataire.
- Absence d'un plan de formation formalisé ainsi que d'éléments attestant de la réalisation de formations initiales et continues au profit du personnel.

Locaux et équipements

- Insuffisance dans l'entretien général des locaux.
- Insuffisance des espaces, caractérisée par des zones encombrées et/ou une organisation inadaptée aux activités réalisées.
- Absence de thermohygromètres étalonnés pour le suivi des conditions de conservation dans les locaux.
- Inadéquation du local dédié à la stérilisation du matériel médical au regard des exigences réglementaires et opérationnelles.

Documentation

- Absence de procédures écrites couvrant les différentes activités pharmaceutiques exercées.
- Absence de la tenue d'un ordonnancier réglementaire.
- Absence de fiches de relevé de température correctement renseignées et exploitées.

Stockage

- Conditions de stockage inappropriées des obus d'oxygène, ceux-ci n'étant pas correctement arrimés.
- Stockage de produits de santé à même le sol.

Gestion des retours, réclamations, retraits et rappels de lots

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

- Absence d'une procédure formalisée encadrant la gestion des retours, des retraits et rappels de lots ainsi que des alertes sanitaires.
- Absence d'un dispositif opérationnel de réception, d'enregistrement et de traitement des alertes sanitaires.

Destruction des déchets pharmaceutiques (PPI)

- Non- destruction des médicaments périmés conformément aux exigences de la réglementation en vigueur.

Auto-inspection/audit interne

- Absence d'une procédure formalisée et mise en œuvre de réalisation d'auto-inspections et/ou d'audits internes périodiques.

4. DÉPÔTS RÉPARTITEURS DE ZONES SANITAIRES (DRZS)

Les DRZS inspectés au cours de l'année 2025 ne sont pas conformes sur les plans des locaux, du personnel, des équipements, des opérations de stockage, des commandes et expéditions, du SMQ, de l'approvisionnement et de la documentation. La cartographie des écarts par thématique ainsi réalisée met en évidence les rubriques sur lesquelles devront s'appesantir les inspections au cours de l'année 2026. Les différents aspects évalués selon leur taux de non-conformité sont détaillés suivant la figure 8 ci-dessous :

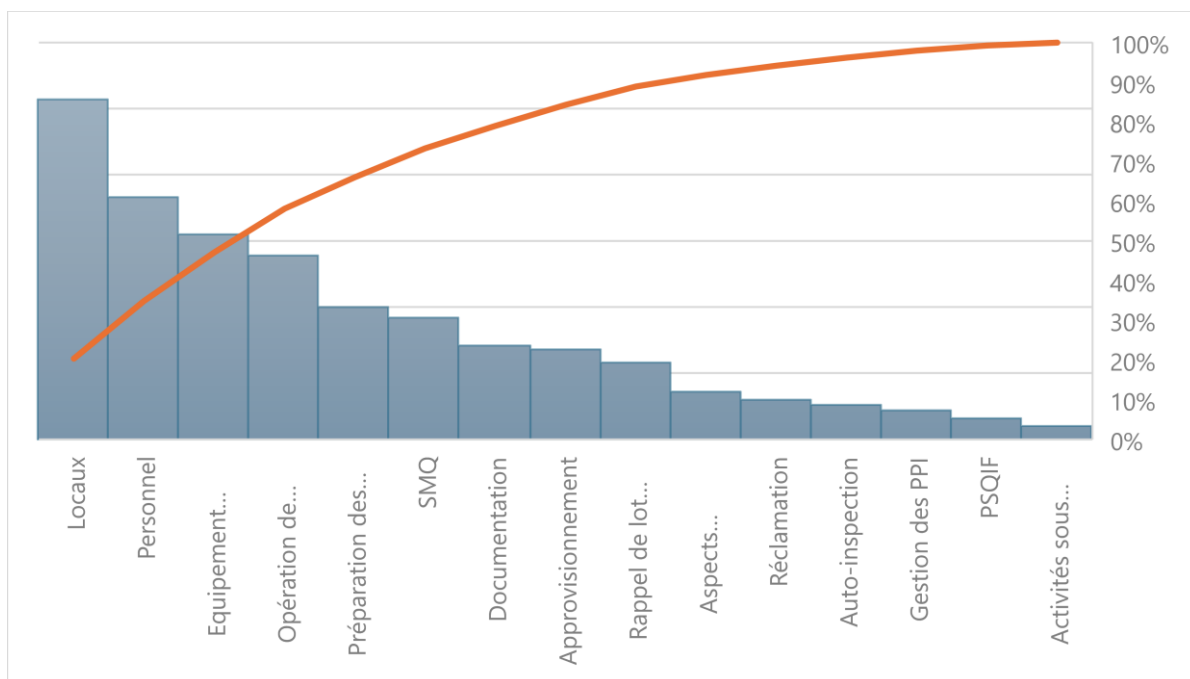


Figure 7 : Répartition du taux de non-conformité par critère lors de l'inspection des dépôts répartiteurs de zone sanitaires en 2025

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

L'analyse des écarts relevés au cours des inspections effectuées permet d'identifier les domaines les plus contributifs aux non-conformités observées. Il ressort de cette analyse que les rubriques « Locaux », « Personnel » et « Équipements » représentent, à elles seules, la part la plus importante des écarts enregistrés, traduisant des insuffisances marquées au niveau de la conformité des installations, de la qualification et de la formation du personnel, ainsi que de la maintenance ou de la disponibilité des équipements. Les rubriques relatives aux opérations de manipulation, à la préparation des commandes, à la documentation et à la gestion de la qualité présentent également un nombre significatif d'écarts, témoignant des difficultés persistantes dans l'application rigoureuse des procédures, la maîtrise des processus opérationnels et la traçabilité des activités. À l'inverse, les rubriques telles que l'approvisionnement, le rappel de lots, les réclamations, l'auto-inspection ou la gestion des risques affichent un nombre plus limité d'écarts, bien que certains d'entre eux demeurent critiques pour le maintien de la conformité réglementaire. La courbe cumulative montre que les premières rubriques citées cumulent plus de 70 % des non-conformités.

Quelques exemples d'écarts rencontrés :

Aspects administratifs et réglementaires

- Absence d'autorisation d'ouverture et d'exploitation du Dépôt Répartiteur de Zone DRZ, en violation des dispositions réglementaires en vigueur.

Système de Management de la Qualité (SMQ)

- Absence d'un système qualité formalisé couvrant l'ensemble des activités du DRZ.
- Absence d'un dispositif structuré de gestion des risques, clairement défini et effectivement appliqué aux activités du DRZ.

Personnel

- Absence d'un pharmacien responsable dûment désigné.
- Absence d'un plan de formation formalisé du personnel.
- Absence d'éléments attestant de la réalisation de formations continues.

Locaux et équipements

- Absence d'une séparation fonctionnelle claire entre l'aire de réception et l'aire d'expédition.
- Absence d'une zone de quarantaine clairement identifiée et dédiée aux produits non conformes, retournés ou en attente de décision.
- Insuffisances dans l'entretien général des locaux.

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

- Insuffisance des espaces de travail et de stockage, caractérisée par des zones encombrées et/ou une organisation inadaptée aux flux.
- Absence de thermohygromètres étalonnés pour le suivi des conditions de conservation dans les locaux.
- Absence de véhicules dédiés et adaptés au transport des produits de santé.
- Insuffisance de palettes ou de supports adaptés pour un stockage approprié des produits de santé.

Documentation

- Absence de procédures écrites couvrant l'ensemble des activités pharmaceutiques du DRZS.
- Fiches de relevé de température non renseignées, incomplètes ou non mises à jour régulièrement.

Approvisionnement

- Absence de contrôle physique approfondi des produits de santé lors de leur réception (intégrité des emballages, conformité des quantités et des numéros de lots, dates de péremption, etc.).

Stockage

- Stockage des produits de santé à même le sol, en contradiction avec les bonnes pratiques.
- Absence de zones de stockage sécurisées et distinctes pour les produits soumis à un contrôle particulier (notamment psychotropes, produits à risque ou à usage spécifique).
- Non-respect des bonnes pratiques de stockage, notamment le stockage de produits contre les murs et une mauvaise orientation des cartons.
- Stockage de produits avariés ou non conformes avec des produits utilisables, (absence de séparation adéquate).
- Conditions de stockage inappropriées des produits inflammables, (ceux-ci étant conservés dans le même local que les médicaments).

Auto-inspection/audit interne

- Absence de procédure formalisée et de mise en œuvre effective d'auto-inspections et/ou d'audits internes périodiques.

5. INDUSTRIES LOCALES

5.1. UNITES DE PRODUCTION ARTISANALES

Les industries locales inspectées en 2025 présentent assez d'insuffisances sur tous les plans. Les différents aspects évalués selon leur niveau de risque sont cités ci-dessous :

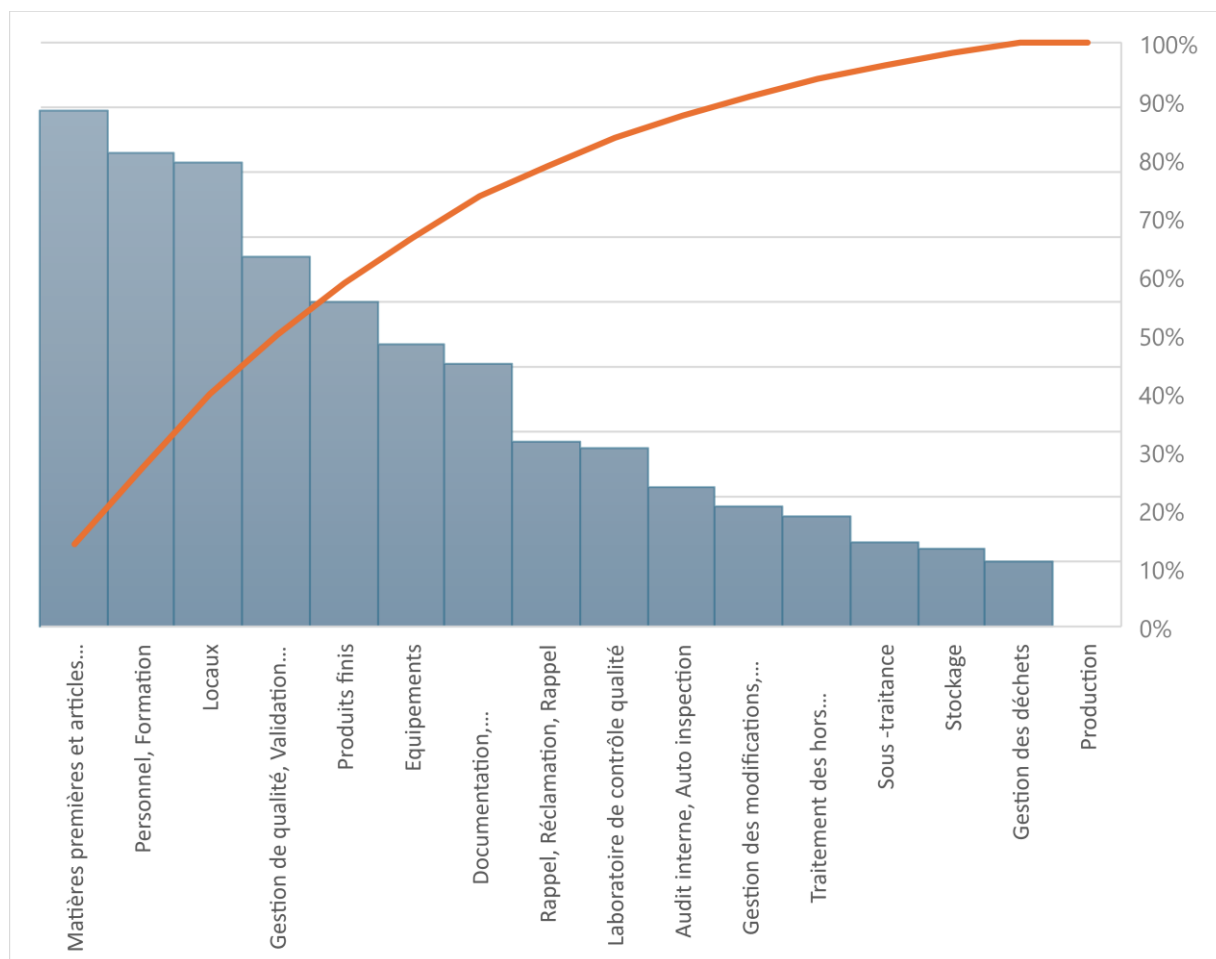


Figure 8 : Répartition des non-conformités par critères lors de l'inspection des industries locales en 2025.

Les inspections des unités de production artisanale menées au cours de l'année ont mis en évidence des insuffisances transversales avec une forte concentration des écarts sur quelques thématiques essentielles. Les non-conformités concernent principalement les matières premières, le personnel, les locaux, la gestion de la qualité, les produits finis, les équipements et la documentation. Cette distribution montre que les insuffisances observées portent avant tout sur les pré-requis de base nécessaires à la maîtrise de la qualité et de la sécurité des produits, notamment en matière de contrôle des intrants, d'organisation du travail, d'adéquation des infrastructures et de formalisation du système qualité.

Quelques exemples d'écarts rencontrés :

Aspects administratifs et réglementaires

- Les autorisations réglementaires requises pour l'exploitation des activités pharmaceutiques ne sont pas disponibles.
- La conformité administrative relative à l'exercice des activités n'est pas démontrée par des documents officiels valides.

Système de management de la qualité (SMQ)

- Le système de management de la qualité n'est pas formalisé par des procédures écrites couvrant l'ensemble des activités critiques.
- La gestion des risques qualité n'est pas documentée conformément aux principes en vigueur.

Personnel

- Les responsabilités relatives à la libération des lots ne sont pas clairement définies et attribuées à une personne qualifiée conformément aux exigences des BPF.
- Les dispositions relatives à l'habillement professionnel et aux équipements de protection individuelle du personnel en zones de production ne sont pas définies ou mises en œuvre.
- Les fonctions, responsabilités et compétences du personnel ne sont pas formalisées par des fiches de poste.
- Aucun programme structuré de formation initiale et continue n'est établi.
- Les activités de formation ne sont pas documentées de manière à démontrer le maintien des compétences.

Documentation

- Les spécifications applicables aux matières premières et aux produits finis ne sont pas définies et documentées.
- Les dossiers de lots ne sont pas disponibles, complets ou facilement accessibles pour les lots fabriqués.
- Les enregistrements de fabrication et de suivi des opérations ne sont pas réalisés de manière concomitante.

Sous-traitance

- Les activités externalisées ne sont pas encadrées par des accords contractuels ou techniques formalisés définissant les responsabilités des parties.

Audits des fournisseurs et des sous-traitants

- Les fournisseurs de matières premières et d'articles de conditionnement ne font pas l'objet d'une évaluation et d'audits périodiques documentés.

Auto-inspection et audits qualité

- Le programme d'auto-inspection et d'audit interne n'est pas établi ou mis en œuvre conformément aux exigences BPF.

Locaux

- Les mesures de prévention et de lutte contre les nuisibles ne sont pas formalisées et mises en œuvre.
- L'organisation des flux du personnel et des matières ne permet pas d'assurer une progression logique et maîtrisée des opérations.
- Les plans des locaux décrivant le zonage, les flux et l'organisation générale ne sont pas établis ou tenus à jour.
- Les zones de production ne sont pas clairement définies et délimitées en fonction des différentes activités.
- La séparation entre les zones propres et les zones non propres n'est pas clairement établie.
- Les conditions générales d'hygiène des zones de production ne sont pas maîtrisées de manière adéquate.

Matériels et équipements

- Les équipements nécessaires à la surveillance des paramètres critiques (température, humidité) ne sont pas qualifiés ou disponibles dans les zones concernées.
- Les activités de maintenance des équipements ne sont pas planifiées, documentées et mises en œuvre.
- Les dispositifs de sécurité incendie ne sont pas disponibles ou maintenus conformément aux exigences applicables.

Matières premières

- Les matières premières ne font pas l'objet de contrôles documentés à la réception avant leur utilisation en production.
- Les critères d'acceptation des matières premières ne sont pas définis et documentés.

Fabrication

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

- Les zones de transition (sas ou zones tampons) nécessaires à la maîtrise des flux et à la prévention des contaminations ne sont pas prévues.
- Les dispositions relatives à la mise en quarantaine des produits finis ne sont pas définies ou mises en œuvre.
- Les procédés de fabrication ne sont pas décrits par des formules de production approuvées définissant la composition, les étapes opératoires et les quantités mises en œuvre.

Contrôle de la qualité

- Les procédures de gestion des résultats hors spécifications, des déviations et des non-conformités ne sont pas établies.
- Les spécifications de contrôle des produits finis ne sont pas définies conformément aux monographies applicables.
- Les registres de suivi des lots ne permettent pas d'assurer une traçabilité complète des opérations et des résultats de contrôle.
- Les informations figurant sur l'étiquetage des produits ne sont pas conformes aux exigences réglementaires applicables.
- Les informations destinées aux utilisateurs (notice) ne sont pas établies ou mises à disposition.

5.2. INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES

Les industries pharmaceutiques inspectées en 2025 présentent des insuffisances sur tous les plans :

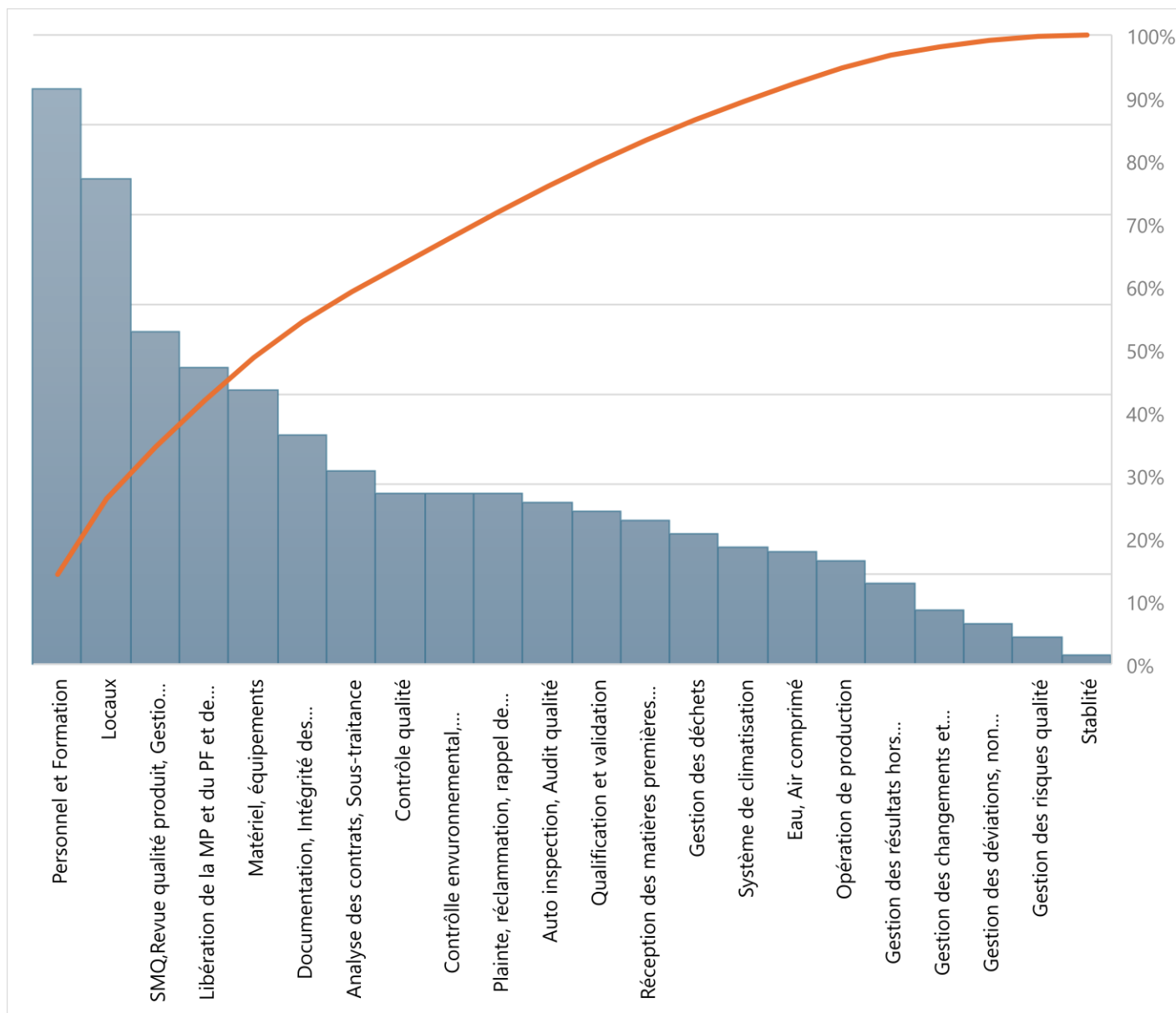


Figure 9 : Répartition du taux de non-conformités par critère lors de l'inspection des industries pharmaceutiques en 2025

Les non-conformités concernent en priorité le personnel et la formation ; les locaux ; le système de management de la qualité (SMQ), les revues qualité produit et la gestion des revues, les revues des CAPA ; la libération de la matière première, du produit fini ; matériel et équipements ; documentation et intégrité des données. Elles traduisent des insuffisances affectant directement les exigences fondamentales des Bonnes Pratiques de Fabrication, notamment la maîtrise des infrastructures, des processus qualité et des opérations critiques.

Quelques exemples d'écarts rencontrés :

Système de management de la qualité

- Le système de management de la qualité n'est pas pleinement établi et mis en œuvre conformément aux exigences des BPF.
- Les activités de contrôle qualité ne sont pas systématiquement réalisées pour les matières premières, les produits intermédiaires et les produits finis.
- La gestion documentaire présente des insuffisances, notamment en ce qui concerne la maîtrise des versions, les cycles de révision et la complétude des dossiers de lots.
- Les exigences relatives à l'intégrité des données ne sont pas formalisées et ne sont pas pleinement respectées.
- Le programme d'auto-inspection et d'audit interne n'est pas établi ou n'est pas mis en œuvre de manière effective.

Gestion des risques qualité

- La gestion des risques qualité n'est pas formalisée conformément aux principes en vigueur (ICH Q9).
- Les risques critiques, en particulier ceux liés aux contaminations croisées, ne sont pas systématiquement identifiés, évalués et maîtrisés.

Gestion des résultats hors spécifications (OOS) et hors tendances (OOT)

- Les résultats hors spécifications et hors tendances ne font pas l'objet d'investigations appropriées, documentées et scientifiquement justifiées.

Gestion des déchets pharmaceutiques

- Les dispositions mises en place pour la gestion et l'élimination des déchets pharmaceutiques ne garantissent pas une maîtrise adéquate des risques pour l'environnement et la santé publique.

Eau utilisée à des fins pharmaceutiques

- Le programme de surveillance de la qualité de l'eau n'est pas conforme aux exigences applicables.
- Les contrôles physico-chimiques et microbiologiques requis ne sont pas réalisés de manière systématique.

Systèmes de climatisation et de ventilation (HVAC)

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

- Les systèmes de climatisation et de ventilation ne sont pas conçus, qualifiés et exploités conformément aux exigences des BPF.
- Les dispositifs de filtration utilisés ne sont pas adaptés aux classes de propreté requises.
- L'installation des filtres présente des défauts susceptibles d'affecter l'étanchéité du système.
- Les performances du système HVAC ne sont pas évaluées par des essais appropriés (tests particuliers, essais d'intégrité, qualification).

Air comprimé

- La qualité de l'air comprimé utilisé dans les opérations critiques n'est pas surveillée conformément aux exigences BPF.

Contrôle environnemental

- Les paramètres critiques de l'environnement de production, notamment les pressions différentielles, ne sont pas définis, surveillés et maîtrisés.
- L'impact environnemental lié à la destruction des produits et à l'élimination des résidus de production n'est pas évalué de manière adéquate.

Réception des matières premières et articles de conditionnement

- Les installations et les procédures de réception ne permettent pas de prévenir de manière adéquate les risques de contamination croisée.

Stockage des matières premières et des produits finis

- Les conditions de stockage requises (température, humidité) ne sont pas définies, surveillées ou documentées de manière appropriée.
- Les dispositions relatives à la quarantaine des matières et produits ne sont pas conformes aux exigences BPF.

Locaux et équipements

- La conception et l'agencement des locaux ne permettent pas d'assurer une séparation adéquate des opérations et des flux.
- Les locaux présentent des insuffisances structurelles incompatibles avec les activités pharmaceutiques prévues.
- Les zones propres et non propres ne sont pas clairement définies et séparées.
- Les flux de personnel et de matières ne sont pas organisés de manière logique et maîtrisée.

Qualification et validation

- Les activités de qualification des équipements, des installations et de validation des procédés ne sont pas réalisées conformément aux exigences réglementaires.
- Aucun plan directeur de validation n'est établi pour définir la stratégie globale de validation.

Opérations de production

- L'accès aux zones de production n'est pas maîtrisé conformément aux exigences BPF.
- Les risques de contamination croisée et environnementale ne sont pas suffisamment évalués et maîtrisés.
- Les zones de transition et les sas ne garantissent pas une séparation efficace entre les zones.
- Les conditions environnementales des zones de production ne sont pas surveillées et maîtrisées de manière adéquate.

Conditionnement

- Les opérations de conditionnement ne sont pas entièrement documentées et traçables, notamment en ce qui concerne les articles imprimés.
- Les contrôles en cours de conditionnement ne sont pas formalisés conformément aux exigences BPF.

Contrôle de la qualité

- Les activités de contrôle qualité ne sont pas réalisées dans des locaux appropriés et indépendants des zones de production.
- Les systèmes de traitement d'air des laboratoires de contrôle qualité ne sont pas adaptés.
- Les spécifications, procédures d'échantillonnage et études de stabilité nécessaires à la libération et à la durée de conservation des produits ne sont pas établies ou justifiées

C. BILAN DES SUITES D'INSPECTION ET CONFORMITÉ DES ÉTABLISSEMENTS À LA CLÔTURE DES INSPECTIONS

Les inspections menées en 2025 ont permis la réception de 112 Plans d'Actions Correctives et Préventives (CAPA) sur un total de 398 structures inspectées par le service des inspections, soit un taux de transmission de 28,14%. Cette situation met en évidence que l'ensemble des structures concernées n'a pas procédé à la transmission systématique de leur plan CAPA, les

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

plaçant ainsi en non-conformité vis-à-vis des exigences réglementaires et des bonnes pratiques pharmaceutiques.

Le tableau 02 ci-dessous présente le point des Plans d'Actions Correctives et Préventives (CAPA) reçus par type d'établissements pharmaceutiques au moment de la rédaction du rapport.

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

Tableau 2 : Répartition des CAPA reçus et statuts de conformité à la clôture

Type d'inspections	Types de structures		Nombre de structures	BOR	ALI	ATA	DON	ZOU	COL	MON	COU	OUE	PLA	ATL	LIT	
Réglementaire	Préouverture d'officines	Inspecté	12	0	0	1	0	1	0	1	0	2	0	3	4	
		CAPA reçus	11	0	0	1	0	1	0	1	0	2	0	3	3	
		Clôturé Acceptable	10	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0	3	3	
		Clôturé Acceptable avec suivis requis	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
		Clôturé Non acceptable	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
		Non clôturé	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Préouverture d'industrie des autres produits de santé	Inspecté	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
		CAPA reçus	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
		Clôturé Acceptable	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

		Clôturé Acceptable avec suivis requis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Clôturé Non acceptable	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Non clôturé	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Routine Complète + Suivi + Concise	Grossistes	Inspecté	12	3	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	6
	Répartiteurs	CAPA reçus	12	3	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	6
		Clôturé Acceptable	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Clôturé Acceptable avec suivis requis	11	3	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	5
		Clôturé Non acceptable	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
		Non clôturé	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Inspecté	163	15	12	12	11	13	14	13	13	15	10	14	21

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

	Pharmacies des FoSa	CAPA reçus	29	0	1	0	0	1	2	2	5	5	3	6	4	
		Clôturé Acceptable	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Clôturé Acceptable avec suivis requis	9	0	1	0	0	0	1	1	2	3	1	0	0	
		Clôturé Non acceptable	148	15	11	12	11	13	13	10	10	12	9	14	18	
		Non clôturé	6	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	3	
		Officines	Inspecté	139	26	1	4	1	20	13	7	7	18	6	33	3
	CAPA reçus		46	1	0	0	0	9	2	3	6	8	1	16	0	
	Clôturé Acceptable		14	1	0	0	0	1	1	0	1	4	1	5	0	
	Clôturé Acceptable avec suivis requis		21	0	0	0	0	3	3	1	5	4	1	4	0	
	Clôturé Non acceptable		100	25	1	4	1	16	8	6	1	9	4	22	3	

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

		Non clôturé	4	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	2	0
	Grossistes vétérinaires	Inspecté	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
		CAPA reçus	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
		Clôturé Acceptable	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0
		Clôturé Acceptable avec suivis requis	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		1
		Clôturé Non acceptable	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
		Non clôturé	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	DRZ	Inspecté	32	4	3	3	2	3	3	0	2	3	2	3	4	
		CAPA reçus	09	1	2	2	0	0	1	0	0	1	0	1	1	
		Clôturé Acceptable	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
		Clôturé Acceptable	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

		avec suivis requis													
		Clôturé Non acceptable	26	3	1	1	2	3	3	0	1	3	2	3	4
		Non clôturé	6	1	2	2	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	Unités de production artisanales	Inspecté	28	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1	10	13
		CAPA reçus	16	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	5	8
		Clôturé Acceptable	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
		Clôturé Acceptable avec suivis requis	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1
		Clôturé Non acceptable	15	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	6	8
		Non clôturé	7	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	1	2
		Inspecté	3	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1
		CAPA reçus	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

	Industries pharmaceutiques locales	Clôturé Acceptable	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
		Clôturé Acceptable avec suivis requis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Clôturé Non acceptable	3	0		0	0	1	0	0	0	0	0	1	1	
		Non clôturé	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Industries des autres produits de santé	Inspecté	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	
		CAPA reçus	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	
		Clôturé Acceptable	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
		Clôturé Acceptable avec suivis requis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Clôturé Non acceptable	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
		Non clôturé	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

Industrie de fabrication à l'extérieur	Inspecté	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	CAPA reçu	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Clôturé Acceptable	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Clôturé Acceptable avec suivis requis	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Clôturé Non acceptable	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Non clôturé	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

Il ressort des inspections conduites au cours de l'année 2025 que la soumission d'un CAPA a été systématique et exhaustive en ce qui concerne les grossistes répartiteurs, les grossistes vétérinaires et les industries des autres produits de santé. Cette conformité n'a cependant pas été observée au niveau des autres catégories de structures inspectées, pour lesquelles la transmission du plan CAPA a été partielle.

S'agissant des inspections de préouvertures, le taux de retour des plans CAPA a atteint 91,67 % (soit 11 CAPA reçus sur 12 attendus. L'unique CAPA non transmis concernait une inspection préouverture effectuée dans le département du littoral faisant suite à l'autorisation de déplacement accordée à la structure concernée.

Dans le cadre des inspections de routine menées dans les officines de pharmacie, la transmission des plans d'actions correctives et préventives n'a concerné qu'un tiers des structures inspectées, le taux de soumission ne s'élevant qu'à 33% soit 46 dossiers transmis sur un total de 139 inspections réalisées. L'examen de la soumission des plans CAPA par département met en lumière des disparités territoriales marquées. Certains départements accusent une absence totale de transmission, à l'image de l'Alibori, de l'Atacora, de la Donga et du Littoral, qui affichent chacun un taux nul. D'autres départements témoignent d'un engagement partiel, quoiqu'encore insuffisant. Il s'agit des Collines et du Plateau avec des taux respectifs de 15% et 17%, tandis que le Mono, l'Ouémé, le Zou et l'Atlantique enregistrent des taux oscillants entre 43% et 48%. Enfin, le Couffo enregistre le taux de soumission le plus élevé établi à 86%. Ces résultats mettent en lumière la nécessité d'un renforcement du suivi post-inspection sur l'ensemble du territoire, en particulier dans les départements n'ayant enregistré aucune transmission.

Concernant la distribution en gros, tous les grossistes répartiteurs pharmaceutiques inspectés au cours de l'année 2025 ont soumis leur CAPA. L'ensemble des grossistes distribuant uniquement des produits vétérinaires inspectés au cours de l'année 2025 a soumis un plan CAPA, affichant ainsi un taux de conformité de 100%. Ce résultat témoigne d'une volonté de se conformer aux exigences post-inspection.

L'examen du taux de soumission des plans CAPA issus des inspections de routine conduites dans les pharmacies des formations sanitaires (FoSa) illustre un niveau d'adhésion aux exigences post-inspection très variable selon les départements.

Trois départements accusent une absence totale de retour, à savoir le Borgou, l'Atacora et la Donga, où aucun plan CAPA n'a été transmis malgré les inspections réalisées. L'Alibori et le Zou affichent quant à eux un taux de 8% ce qui traduit une réponse aux exigences post-inspection largement insuffisante. À un niveau intermédiaire, les Collines et le Mono

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

enregistrent des taux respectifs de 14% et 15%, tandis que le Littoral affiche un taux de 19%. L'Ouémé et le Plateau se situent dans une fourchette de 30% à 33%, et l'Atlantique atteint 43%, constituant ainsi le département le plus diligent en matière de soumission de CAPA dans les formations sanitaires. De manière générale, le taux de soumission de plan CAPA dans les pharmacies des FoSa demeure insuffisant sur l'ensemble du territoire, traduisant un faible niveau d'appropriation des exigences post-inspection par les structures concernées et appelant à des mesures de sensibilisation et de suivi renforcées.

Concernant les unités de production artisanales, l'analyse des résultats obtenus révèle un taux de soumission nul, dans les départements du Couffo, Mono, Colline, Zou, Donga, Atacora Alibori, Borgou. Aucune des structures inspectées dans ces départements n'ayant donné suite aux exigences post inspection par la transmission de plan CAPA.

À l'opposé, l'Atlantique, le Littoral, l'Ouémé et le Plateau se démarquent avec des taux de soumission respectifs de 50% et 62%, 50%, 100%, attestant d'une meilleure appropriation de l'importance des exigences post inspection au sein de ces départements.

S'agissant des industries pharmaceutiques locales, trois structures situées respectivement dans les départements du Zou, du Littoral et de l'Atlantique ont été inspectées. Des trois, seule la structure implantée dans le département du Zou n'a pas soumis de plan CAPA, portant à 67% le taux de soumission de cette catégorie. Ce résultat traduit une adhésion majoritaire aux exigences de suite d'inspection. La structure du Zou doit par ailleurs faire l'objet d'un suivi rigoureux.

Sur l'ensemble des douze départements, le département du Mono n'a pas été inspecté. Sur les onze départements où ont eu lieu des inspections de dépôts répartiteurs de zone quatre affichaient un taux de transmission de plan CAPA nul, il s'agissait des départements du Couffo, de la Donga, du Plateau et du Zou. Les départements de l'Ouémé, des Collines et l'Atlantique affichent les modestes taux de 33 %, tandis que le Littoral et le Borgou se situent à 25 %. Quant à l'Alibori et l'Atacora, ils affichent un taux de 67%. Ces résultats témoignent de la nécessité de mener des actions de sensibilisation sur les suites d'inspection au niveau de ces types de structures.

Le niveau de conformité à la clôture des inspections a été analysé. Cette analyse ne prend en compte que les structures dont les CAPA ont été soumis ou dont le délai de soumission du CAPA est dépassé au moment de rédaction du présent rapport.

Les demandes d'inspections préouvertures effectuées au cours de l'année 2025 proviennent des départements du Zou, du Mono, de l'Ouémé, de l'Atlantique et du Littoral avec une majorité au niveau des deux derniers départements. Presque toutes les inspections

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

préouvertures ont été clôturées « **acceptables** » à l'exception d'une seule dans le département de l'Ouémé clôturée « **acceptable avec suivi requis** ». La seule inspection clôturée « **non acceptable** » concernait le déplacement d'une ancienne officine ne disposant pas d'autorisation de déplacement formalisée et dont l'inspection a été clôturée non conforme par défaut de réponse après inspection pour lever les écarts constatés.

L'inspection des grossistes-répartiteurs effectuée au cours de l'année 2025 a eu lieu dans les départements de l'Atacora, du Zou, de l'Ouémé, du Borgou et du Littoral. Les structures étaient concentrées dans les deux derniers départements. Toutes les inspections à l'exception d'une seule dans le Littoral ont été clôturées « **acceptable avec suivis requis** ». Il s'agissait d'une structure ayant dérogé aux procédures d'inspection en ne répondant hors délai au courrier de demande d'informations complémentaires suite à son premier CAPA jugé insuffisant.

Concernant les grossistes vétérinaires effectuée au cours de l'année 2025 a eu lieu dans le Littoral étant donné que les deux structures concernées s'y trouvaient. À l'issue de ces inspections, l'une des structures a été évaluée « **acceptable avec suivi requis** », tandis que l'autre a été évalué « **non acceptable** ». Il s'agissait d'une structure qui, en dépit d'un premier plan CAPA jugé insuffisant, n'avait donné aucune suite au courrier de demande d'informations complémentaires qui lui avait été adressé.

S'agissant des inspections des dépôts-répartiteurs des zones sanitaires (DRZS) effectuées au cours de l'année 2025 ont couvert onze départements du Bénin. Toutes les inspections ont été clôturées « **non acceptable** ». Il s'agissait de structures n'ayant pas transmis de plan CAPA conforme ou ayant transmis hors délai.

Pour ce qui est des pharmacies des formations sanitaires (FoSa) au cours de l'année 2025 ont été inspectées sur l'ensemble des douze départements. Aucune structure inspectée n'ayant atteint le niveau de conformité optimal, aucune inspection n'a été clôturée avec la mention « **acceptable** ». Neuf inspections ont été clôturées avec la mention « **acceptable avec suivis requis** », réparties entre l'Ouémé (03), le Couffo (02), le Plateau (01), l'Alibori (01), Collines (01) et Mono (01). Ces structures ont soumis des plans CAPA conformes, mais assortis de délais de mise en œuvre supérieurs ou égaux à six mois, traduisant une adhésion partielle aux exigences post-inspection.

La mention « **non acceptable** » a quant à elle prédominé dans 148 structures réparties dans les douze départements. L'Atlantique, le Zou, la Donga, l'Atacora et le Borgou enregistrent les taux les plus élevés avec 100%, suivis des Collines à 93%, de l'Alibori à 92%, du Plateau à 90%, du Littoral à 86%, de l'Ouémé à 80%, puis du Couffo et du Mono à 77%.

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

Les inspections des officines de pharmacie conduites au cours de 2025 ont permis d'inspectées 139 structures sur l'ensemble des douze départements. Quatorze ont été clôturées avec la mention « **acceptable** ». Il s'agit des départements de l'Atlantique (05), de l'Ouémé (04), et dans une moindre mesure du Borgou, des Collines, du Couffo, du Zou et du Plateau (01 chacun). Cinq (05) structures dans le Couffo, quatre (04) dans l'Atlantique et l'Ouémé, le Zou et les collines (03 chacun), Mono et plateau (01 chacun) ont été clôturées « **acceptable avec suivis requis** ». En revanche, cent (100) inspections ont été clôturées « **non acceptable** », les structures concernées n'ayant de plan CAPA, l'ayant transmis hors délai ou n'ayant pas donné suite au mail de demande d'informations complémentaires.

Concernant les unités de production artisanales, sur les inspections conduites en 2025, deux structures ont obtenu la mention « **acceptable** », toutes localisées dans le Couffo. Quatre structures ont été clôturées « **acceptable avec suivis requis** », réparties entre le Mono (03) et le Couffo (01). En revanche, quinze structures ont été clôturées « **non acceptable** », réparties entre le Couffo (8), le Mono (6) et le Borgou (1). Le Couffo concentre ainsi la plus forte proportion de décisions « **non acceptable** », représentant environ **53 %** de ces cas, suivi du Mono avec 40 %.

S'agissant des industries pharmaceutiques locales, les trois structures inspectées ont toutes été clôturées « **non acceptable** », respectivement dans les Collines, le Mono et le Couffo.

Pour les industries des autres produits de santé, une inspection a été clôturée « **acceptable** » dans le Mono, tandis que la seconde a été clôturée « **non acceptable** » dans le Borgou.

IV- ANALYSE TRANSVERSALE DES CONSTATS

L'analyse consolidée des constats issus des inspections réalisées met en évidence des insuffisances récurrentes affectant plusieurs catégories d'établissements, indépendamment de la nature de leurs activités. Ces constats traduisent principalement des faiblesses systémiques dans la mise en œuvre des exigences réglementaires et des bonnes pratiques applicables, plutôt que des non-conformités isolées.

A. SYSTÈMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

L'une des tendances majeures observées concerne l'insuffisante structuration des systèmes de management de la qualité. De nombreux établissements ne disposent pas d'un système qualité pleinement opérationnel, documenté et adapté à la complexité de leurs activités. Les lacunes identifiées portent notamment sur l'absence ou l'incomplétude de procédures essentielles, la gestion documentaire, la traçabilité des activités, ainsi que la mise en œuvre

effective des processus de gestion des risques, des déviations et des actions correctives et préventives.

Ces insuffisances limitent la capacité des établissements à prévenir, détecter et maîtriser les situations susceptibles d'affecter la qualité et la sécurité des produits de santé.

B. GESTION DES RISQUES

Les inspections ont mis en évidence une approche insuffisamment formalisée de la gestion des risques qualité. Les risques critiques, notamment ceux liés aux contaminations croisées, aux conditions environnementales, à la chaîne du froid et à l'intégrité des données, ne sont pas systématiquement identifiés, évalués et maîtrisés.

Par ailleurs, des faiblesses dans l'organisation des flux de matières, de produits et de personnel ont été observées, exposant les opérations à des risques accrus de confusion, de contamination et de non-conformité aux exigences des bonnes pratiques.

C. LOCAUX, ÉQUIPEMENTS ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Les constats relatifs aux locaux et aux équipements révèlent des insuffisances récurrentes dans la conception, l'aménagement, la qualification et l'entretien des infrastructures. Dans plusieurs cas, les locaux ne sont pas adaptés à la nature des activités réalisées, aux volumes manipulés ou aux exigences de séparation fonctionnelle. L'absence de maîtrise des paramètres environnementaux critiques, tels que la température, l'humidité et la ventilation, ainsi que l'insuffisance des dispositifs de surveillance et d'alerte, compromettent le maintien des conditions appropriées de conservation et de production des produits de santé.

D. RESSOURCES HUMAINES ET COMPÉTENCES

L'analyse transversale met également en évidence des insuffisances dans la gestion des ressources humaines. Les rôles et responsabilités ne sont pas toujours clairement définis, et les exigences relatives à la qualification, à la formation initiale et continue du personnel ne sont pas systématiquement respectées ou documentées. Ces insuffisances peuvent affecter la compréhension et l'application des exigences réglementaires par le personnel, ainsi que la fiabilité des opérations réalisées.

E. DOCUMENTATION, TRAÇABILITÉ ET INTÉGRITÉ DES DONNÉES

Des insuffisances significatives ont été relevées en matière de gestion documentaire et de traçabilité. La disponibilité, la mise à jour et le contrôle des documents applicables ne sont pas toujours assurés, et des pratiques non conformes aux principes d'intégrité des données ont été observées. Ces faiblesses compromettent la capacité à retracer les activités réalisées, à démontrer la conformité réglementaire et à assurer une prise de décision fondée sur des données fiables.

F. IMPACT POTENTIEL SUR LA SANTÉ PUBLIQUE

Pris dans leur ensemble, les écarts identifiés sont susceptibles d'avoir un impact négatif sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits de santé, ainsi que sur la confiance du public dans le système de régulation pharmaceutique. Ils soulignent la nécessité de renforcer la culture qualité, la gestion des risques et les capacités techniques et organisationnelles des établissements concernés.

Cette analyse transversale constitue une base objective pour l'identification des priorités d'intervention, le ciblage des actions correctives et le renforcement des mécanismes de surveillance réglementaire, dans une perspective d'amélioration continue et de protection de la santé publique.

V- IMPACT DU RECRUTEMENT DES PHARMACIENS INSPECTEURS

À la suite du renforcement significatif de ses effectifs, l'ABMed a fait de l'opérationnalisation des nouveaux pharmaciens inspecteurs et de l'amélioration de la couverture des inspections sanitaires un enjeu prioritaire. À cet effet, un vaste programme de renforcement des capacités a été mis en œuvre, comprenant des formations internes sur le rôle et les responsabilités de l'inspecteur, le cadre réglementaire, les étapes de l'inspection pharmaceutique et l'utilisation d'outils standardisés.

Dans ce cadre, les inspecteurs ont achevé avec succès le programme diplômant DEfIS, traduisant l'atteinte des objectifs de professionnalisation fixés par l'Agence. Parallèlement, l'ABMed a encouragé l'excellence académique en soutenant la poursuite de formations d'un master pour certains inspecteurs lauréats de ladite formation suscitée, renforçant ainsi durablement l'expertise technique et réglementaire interne. Cette dynamique s'est accompagnée d'un accent particulier mis sur les formations internes continues, favorisant

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

l'appropriation des procédures, le partage d'expériences et l'amélioration continue des pratiques professionnelles.

Ces actions structurantes ont généré des impacts significatifs, notamment une amélioration des compétences des inspecteurs, une capacité accrue à assurer le suivi complet des inspections jusqu'à leur clôture, une extension notable de la couverture des structures sanitaires inspectées et une intensification des contrôles post-enlèvement. Elles ont également permis une meilleure réactivité dans le traitement des demandes, mais également un renforcement notable de la rigueur dans le suivi des inspections. Cette rigueur accrue s'est traduite par une augmentation du taux de soumission des Plans d'Actions Correctives et Préventives (CAPA) par les établissements inspectés et par une amélioration substantielle de la capacité de l'Agence à assurer la clôture effective de toutes les inspections, étape qui constituait par le passé un défi majeur en raison de l'insuffisance des effectifs.

À l'issue des activités d'inspection au titre de l'année 2025, chaque pharmacien inspecteur a participé en moyenne à trente-sept (37) inspections et a été inspecteur-lead au cours de dix-sept (17) inspections en moyenne. Par ailleurs, l'habilitation officielle des inspecteurs par décision du Directeur Général a consolidé le cadre juridique de leurs interventions.

Fort de ces acquis, la DIRP dispose aujourd'hui d'une équipe qualifiée et performante. Les perspectives portent sur la consolidation du cadre juridique à travers l'adoption du décret d'application de la loi pharmaceutique, l'assermentation des inspecteurs et le renforcement continu des compétences par des formations pratiques, tutorées et immersives.

CONCLUSION

Les résultats des inspections analysés dans le présent rapport mettent en évidence des insuffisances structurelles et opérationnelles récurrentes au sein des établissements inspectés, affectant la mise en œuvre effective des exigences réglementaires et des bonnes pratiques applicables. Ces constats traduisent principalement une maturité encore limitée des systèmes de management de la qualité, ainsi qu'une approche insuffisamment intégrée de la gestion des risques tout au long de la chaîne de fabrication, de distribution et de dispensation des produits de santé.

Bien que la nature et le niveau des écarts observés varient selon les types d'activités et d'établissements, leur récurrence souligne la nécessité de renforcer les mécanismes de gouvernance, de supervision et d'accompagnement réglementaire. Les insuffisances relevées dans les domaines critiques tels que la maîtrise des opérations, la qualification des infrastructures, la gestion des ressources humaines, la documentation et l'intégrité des données sont susceptibles d'avoir un impact sur la qualité et la sécurité des produits de santé, et, par conséquent, sur la protection de la santé publique.

Dans ce contexte, les inspections apparaissent non seulement comme un outil de contrôle de la conformité, mais également comme un levier stratégique d'amélioration continue. Elles constituent un moyen privilégié pour identifier les priorités d'intervention, orienter les actions correctives et préventives, et renforcer progressivement la culture qualité au sein des établissements régulés.

DÉFIS ET PERSPECTIVES

1. DÉFIS

- Mettre en place des mesures incitatives à l'endroit des structures pour la soumission des CAPA après chaque inspection. Il est essentiel d'avoir un processus bien défini pour vérifier la mise en œuvre de ces actions correctives et préventives dans les délais impartis.
- Développer une stratégie de suivi à long terme pour garantir la conformité continue des structures et éviter les récurrences de non-conformité.
- Appliquer les sanctions progressives prévues par la Loi N° 2021-03 ainsi que ses décrets d'application (amendes, suspension d'activité, retrait de licence, etc).
- Poursuivre la couverture complète des inspections pour évaluer la conformité des structures aux normes en matière de gestion et de qualité des produits de santé. Il s'agira de vérifier la mise en œuvre des normes et de catégoriser les établissements en fonction de leurs niveaux de risque.

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

- Garantir que tous les outils de gestion, tels que les registres de fabrication, d'approvisionnement, de stockage, de distribution et de dispensation des produits de santé, sont correctement utilisés et remplis conformément aux exigences.
- Assurer le respect de la surveillance continue des conditions de stockage et de conservation des produits de santé, y compris le respect des températures et des conditions spécifiques à chaque type de produit.
- Vérifier que les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont non seulement respectées, mais aussi mises en œuvre de manière efficace dans l'ensemble du processus de fabrication des produits pharmaceutiques.
- Vérifier la disponibilité des produits de santé traceurs et s'assurer que leur traçabilité est correcte tout au long de la chaîne d'approvisionnement.
- Prendre des mesures idoines pour améliorer l'exercice personnel de la profession pharmaceutique au sein des établissements de dispensation et au sein des DRZS : adopter une politique qui incite ou oblige les pharmaciens nouvellement diplômés à s'orienter vers les types d'établissements pharmaceutiques insuffisamment pourvus en pharmaciens ; procéder à la fermeture des officines de pharmacie qui demeurent ouvertes au public sans pharmaciens gérants depuis le décès de leurs titulaires survenu il y a de nombreuses années
- Améliorer la réglementation des horaires d'ouverture des officines de pharmacie pour faciliter l'exercice personnel par le pharmacien

2. DIFFICULTÉS

La réalisation de ces inspections a également été entravée par la non-disponibilité de certains responsables de structure, la résistance de certains acteurs, peu habitués par le passé à faire objet d'inspections aussi régulières, rigoureuses et assorties d'un suivi renforcé, les difficultés d'accès à certains sites d'inspection, le contexte sécuritaire défavorable dans certaines régions du septentrion. Par ailleurs, la non-assermentation des pharmaciens inspecteurs limite leurs actions dans la mise en œuvre des procédures pénales. Aussi, l'absence du décret relatif aux pharmaciens inspecteurs, handicape la mise en œuvre du plan annuel d'inspection et la gestion efficiente des ressources.

3. PERSPECTIVES

Formation et sensibilisation des établissements :

- Renforcer les capacités techniques et réglementaires des établissements à travers des programmes de formation ciblés, notamment sur les bonnes pratiques applicables, la gestion des risques et l'intégrité des données.

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

- Mettre en place des sessions de formation et de sensibilisation pour les établissements, afin de clarifier l'importance des CAPA et les conséquences d'une non-remise ou d'une remise insuffisante des documents. Cela permet de réduire les erreurs de non-conformités involontaires.
- Organiser des sessions de formation régulières pour renforcer les compétences des agents de santé sur les normes de conservation des produits de santé. Ces formations permettront de sensibiliser le personnel sur l'importance de respecter les conditions de stockage, notamment en ce qui concerne la température, l'humidité et la lumière, en expliquant clairement les risques liés à la non-conformité, tant pour la sécurité des patients que pour l'efficacité des traitements.

Utilisation de la technologie pour la gestion des stocks :

- Introduire des solutions numériques pour la gestion des stocks et des conditions de stockage facilitera le suivi et la traçabilité des produits de santé. Les agents de santé seront formés à l'utilisation de ces technologies pour simplifier les processus et garantir une meilleure conformité aux normes.

Amélioration de la communication et des rapports :

- Mettre en place des canaux de communication plus efficaces entre le service d'inspection et les entreprises inspectées. Cela inclut d'une part l'édition et la vulgarisation des lignes directrices des inspections pharmaceutiques au Bénin ainsi que des guides des bonnes pratiques pharmaceutiques non encore disponibles. Cela implique d'autre part la fourniture de rapports détaillés contenant des instructions claires sur les attentes en matière de suites après chaque inspection.

Mise en place de protocoles de contrôle plus rigoureux :

- Renforcer les inspections de routine pour garantir la conformité des structures de santé aux normes de réglementations. L'objectif sera d'assurer une gestion optimale des produits de santé à tous les niveaux.

Renforcement du suivi :

- Mettre en place des mécanismes de suivi réguliers pour évaluer la conformité des établissements de santé aux normes de stockage. Les inspecteurs effectueront des inspections de routine périodiquement et fourniront un feedback constructif. Cela permettra d'identifier rapidement les non-conformités et de s'assurer que des mesures correctives soient prises en temps utile.

Capacitation des pharmaciens inspecteurs :

SYNTHÈSE DES INSPECTIONS 2025

- Procéder la signature du décret relatif aux pharmaciens inspecteurs et à l'assermentation de ces derniers.

En combinant ces différentes stratégies, *in fine* l'objectif est de créer un environnement propice au respect des normes de conservation des produits de santé, où les agents de santé sont soutenus, motivés, et bien équipés pour assurer la sécurité des patients et garantir la qualité des soins.

Rédigée le : 31/03/2026

Vérifiée le : 03/04/2026



A. Narcisse Dégnon AGBANOU

Chef du service des inspections des établissements de fabrication



Marius Janvier DOSSOU YOVO

Chef de la cellule juridique

Approuvée le : 17/04/2026

Dr Yossounon CHABI

Directeur général ABMed