



GUIDE DE GESTION DES PLAINTES, RECLAMATIONS ET RECOURS





Sigles et abréviations.....	3
Avant-propos	4
1. Généralités.....	5
2. Documents de références : textes juridiques et normes.....	6
3. Parcours type d'une plainte, d'une réclamation et d'un recours préalable.....	6
3.1. Soumission des dossiers	6
3.2. Typologie et critères de recevabilités	7
3.3. Délais standards.....	7
3.4. Traitement des plaintes.....	8
3.5. Recours préalable contre les décisions de l'ABMed	8
3.6. Recours auprès du Conseil de surveillance /ARS	9
3.7. Gestion des conflits d'intérêts	9
3.8. Frais	9
3.9. Archivage et conservation	9
4. Annexe.....	9



Sigles et abréviations

ABMed : Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé

ARS : Autorité de Régulation du Secteur de la Santé

J : Jour

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	GUIDE QRP-GU-0001 Guide de gestion des plaintes, réclamations et recours	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 01/01/26 Page 4 sur 9
--	---	--

Avant-propos

Le présent guide décrit le dispositif adopté par l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé (ABMed) pour recevoir, instruire et statuer sur les plaintes, réclamations relatives à ses services ainsi que pour réexaminer ses propres décisions lorsqu'un recours préalable est formulé. Il vise à garantir une pratique uniforme, compréhensible et traçable au sein de l'ABMed et à offrir aux différentes parties prenantes des voies de recours claires, progressives (graduelles) et équitables.

La gestion des plaintes et des recours préalables repose sur sept principes :

- l'accessibilité des canaux (simples et gratuits) ;
- l'équité procédurale (droit d'être entendu et d'accéder au dossier) ;
- l'indépendance et l'impartialité (séparation de l'instruction et de la décision ; prévention des conflits d'intérêts) ;
- la célérité et la prévisibilité (délais standardisés et communiqués) ;
- la transparence et la traçabilité (décisions motivées et archivage) ;
- la confidentialité et la protection des données (conformité à la loi) ;
- l'amélioration continue (analyse des causes et actions correctrices).

Il précise également la possibilité de la saisine de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé (ARS) lorsque le recours préalable n'aboutit pas ou ne satisfait pas l'auteur.

J'encourage toutes les parties prenantes à le lire et à se l'approprier afin de cerner tout le dispositif mis en place par l'ABMed pour garantir la transparence et l'impartialité dans ses décisions et les procédures de délivrance des différents actes réglementaires.

Dr Yossounon CHABI

Directeur général

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	GUIDE QRP-GU-0001 Guide de gestion des plaintes, réclamations et recours	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 01/01/26 Page 5 sur 9
--	---	--

1. Généralités

- Définitions

Aux termes du présent guide, on entend par :

Plainte : C'est une expression formelle d'insatisfaction, émise par une partie prenante (généralement un client) à l'égard d'un produit, service, ou processus qui ne répond pas à ses attentes ou encore l'acte par lequel une personne porte à la connaissance de l'ABMed une situation qu'elle estime illégale ou dangereuse impliquant des produits de santé ou des professionnels de santé contrôlés par l'Agence. Une plainte indique que la situation est perçue comme plus grave qu'une simple réclamation et peut souvent exiger une enquête approfondie ou des actions correctives plus importantes. Elle laisse croire qu'il y a manquement à une obligation imposée par la loi sur les services, aux normes sur la qualité ou au règlement sur les activités.

Réclamation : Une réclamation est une demande émise par un client ou une partie prenante pour corriger un défaut ou une non-conformité d'un produit ou d'un service. Il s'agit d'une demande de résolution qui vise généralement à rectifier un problème sans impliquer une procédure légale. La réclamation peut concerner des sujets comme la qualité des services, les délais de livraison, ou toute déviation par rapport aux spécifications convenues.

Recours préalable : demande motivée de réexamen d'une décision réglementaire de l'ABMed. C'est aussi l'obligation que les dispositions législatives et réglementaires imposent à la personne qui conteste une décision de l'ABMed de s'adresser d'abord à l'Agence (ou à son supérieur) avant de pouvoir saisir toute autre instance contentieuse. Les recours préalables contestent le fond d'une décision réglementaire (refus, suspension, injonction, retrait, etc.).

Saisine : formalité par laquelle une affaire ou une question est portée devant une autorité compétente afin que celle-ci en prenne connaissance et rende une décision.

ARS : Autorité de Régulation du Secteur de la Santé, compétente pour connaître d'un recours externe lorsque le recours préalable est resté infructueux.

- Objectifs et champ d'application

Ce guide décrit les canaux de soumission des plaintes, réclamations et recours ainsi que la procédure de traitement par l'ABMed. Il concerne toutes les fonctions réglementaires de l'ABMed.

Sont incluses les décisions relatives :

- à l'enregistrement et aux autorisations de mise sur le marché ;
- à la supervision des essais cliniques ;
- à l'octroi des licences aux établissements ;
- à la surveillance et au contrôle du marché ;

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	GUIDE QRP-GU-0001 Guide de gestion des plaintes, réclamations et recours	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 01/01/26 Page 6 sur 9
--	---	--

- à la vigilance des produits de santé ;
- aux inspections réglementaires.

Le document couvre les situations d'insatisfaction liées à la qualité du service comme les contestations de fond portant sur une décision réglementaire, le délai des services ou le non-respect des procédures.

Les recours juridictionnels devant les tribunaux demeurent possibles mais ne relèvent pas du présent guide.

- **Cible du guide**

Le présent guide concerne toutes ses parties prenantes de l'Agence.

2. Documents de références : textes juridiques et normes

Le fonctionnement de l'ABMed est encadré par les textes législatifs et réglementaires béninois qui régissent les médicaments et les autres produits de santé. Il s'appuie également sur la Politique qualité de l'ABMed, sa politique de confidentialité, son code d'éthique et de déontologie, sur son Système de Management de la Qualité (SMQ) et ses procédures connexes de façon générale, ainsi que sur les bonnes pratiques de réglementation promues par l'OMS.

3. Parcours type d'une plainte, d'une réclamation et d'un recours préalable

Le parcours type d'une plainte comprend :

- la soumission par un canal écrit ;
- l'accusé de réception ;
- l'examen de recevabilité ;
- l'instruction proportionnée à la nature du grief ;
- l'audition éventuelle ;
- la décision motivée ;
- la clôture avec, le cas échéant, des actions d'amélioration.

Le parcours de recours de préalable intègre aux étapes ci-dessus, celles-ci après :

- la constitution d'une commission indépendante ;
- un accès organisé au dossier ;
- la possibilité d'un effet suspensif justifié.

En cas d'insatisfaction à l'issue du recours préalable, le recours à l'ARS demeure ouvert dans les délais fixés.

3.1. Soumission des dossiers

Pour faciliter l'exercice des droits, l'ABMed reçoit les dossiers via trois canaux :

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	GUIDE QRP-GU-0001 Guide de gestion des plaintes, réclamations et recours	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 01/01/26 Page 7 sur 9
--	---	--

- par courriel à l'adresse suivante : plaintes.abmed@gouv.bj ;
- le site web : abmed.bj ;
- par courrier à déposer au secrétariat de l'ABMed (Formulaire disponible sur le site web et à l'accueil de l'Agence).

Toute voie de soumission en dehors des trois voies citées ci-dessus n'est pas admise. Un accusé de réception est systématiquement transmis par l'ABMed au plaignant dans les cinq jours ouvrés, mentionnant le numéro de dossier, la nature de la requête, l'unité pressentie et un délai indicatif de traitement du dossier.

3.2. Typologie et critères de recevabilités

Les saisines reçues par l'ABMed sont d'abord classées pour orienter leur traitement en :

- plaintes de service/délai portent sur la qualité d'un service ou le respect des délais ;
- plaintes de procédure qui allèguent un non-respect d'une règle procédurale (notification, droit d'être entendu, etc.).

Une saisine est recevable si elle comporte :

- l'identité et les coordonnées de l'auteur ;
- un exposé clair des faits et motifs ;
- pour un recours préalable, la référence précise la décision contestée (numéro et date).

En cas de pièce manquante, l'ABMed demande un complément dans un délai de 5 jours ouvrés ; en absence de réponse, la saisine peut être déclarée irrecevable. Le respect des délais décrits ci-après conditionne la priorité d'examen.

3.3. Délais standards

Dans un délai de cinq jours ouvrés après réception, l'ABMed adresse un accusé de réception par email. L'instruction ordinaire n'excède pas trente jours ouvrables et lorsque des auditions s'avèrent utiles, elles sont organisées dans une fenêtre allant d'une dizaine à une vingtaine de jours après la saisine. La décision motivée est visée dans un horizon de quarante-cinq jours ouvrables.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	GUIDE QRP-GU-0001 Guide de gestion des plaintes, réclamations et recours	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 01/01/26 Page 8 sur 9
--	---	--

Étape	Délai standard	Détails / Remarques
Accusé de réception (AR)	≤ J+5 jours ouvrés	Envoi par l'ABMed d'un AR numéroté confirmant la réception et la recevabilité.
Instruction ordinaire	≤ 30 jours ouvrables	Enquête et analyse techniques/juridiques proportionnées à la complexité.
Décision motivée	≤ 45 jours ouvrables	Décision écrite et motivée, mentionnant voies et délais de recours.
Fenêtre d'audition (si nécessaire)	J+10 à J+20 jours ouvrables	Audition contradictoire organisée lorsque cela éclaire l'instruction.

3.4. Traitement des plaintes

À la réception d'une plainte, les services compétents de l'ABMed l'enregistrent, puis vérifient sa recevabilité et leur compétence. L'instruction s'adapte à la nature du grief :

- les défauts de qualité de service ou de délai donnent lieu à des explications et si nécessaire, à des actions de correction ;
- les irrégularités de procédure sont analysées et donnent lieu à des remises en conformité du service au niveau de l'ABMed.

Si une audition est nécessaire pour éclairer le dossier, l'ABMed peut convoquer les personnes concernées pour les entendre. Un procès-verbal de cette audition est établi.

À la fin de l'instruction, l'ABMed rend une décision motivée. Cette décision détaille les faits, s'appuie sur les bases juridiques pertinentes et énonce les mesures à appliquer.

NB : Il est important de noter que le simple fait de déposer une plainte ne suspend pas, en règle générale la décision initiale contestée. Une suspension n'est possible qu'à titre exceptionnel et si l'ABMed prend une décision expresse en ce sens, à condition que l'intérêt de la santé publique soit préservé et qu'il n'y ait pas de risque grave.

3.5. Recours préalable contre les décisions de l'ABMed

Lorsqu'une décision réglementaire est contestée, l'auteur peut former un recours préalable dans les deux mois suivant sa notification. La demande, motivée et assortie des pièces pertinentes, est adressée via les canaux dédiés.

Après enregistrement et examen de la recevabilité, l'ABMed constitue une Commission d'Instruction des Recours, dont les membres déclarent l'absence de conflits d'intérêts. Le plaignant peut consulter les éléments non confidentiels du dossier et produire, dans une fenêtre de dix jours ouvrables, des observations complémentaires.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	GUIDE QRP-GU-0001 Guide de gestion des plaintes, réclamations et recours	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 01/01/26 Page 9 sur 9
--	---	--

Au besoin, une audition contradictoire est organisée. La commission peut confirmer la décision, la réformer partiellement ou l'annuler en renvoyant pour nouvelle instruction.

Le recours préalable n'est pas suspensif par défaut ; une suspension peut toutefois être accordée si les circonstances le justifient au regard de la santé publique.

3.6. Recours auprès du Conseil de surveillance /ARS

Si le recours préalable reste infructueux ou sans réponse au-delà de quarante-cinq jours ouvrables, l'auteur peut saisir le Conseil de surveillance /ARS dans un délai de quinze jours ouvrables.

À la demande du Conseil de surveillance /ARS, l'ABMed transmet le dossier administratif complet dans un délai de cinq jours ouvrés et désigne un point focal pour fluidifier les échanges.

Les décisions du Conseil de surveillance/ARS s'appliquent conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et ne préjugent pas d'un recours éventuel devant la justice.

3.7. Gestion des conflits d'intérêts

Chaque intervenant de l'ABMed impliqué dans le traitement des dossiers doit selon la politique de l'ABMed déclarer préalablement ses intérêts.

En présence d'un conflit réel ou apparent, la personne est écartée de l'instruction et remplacée.

Le service de management de la qualité assure la traçabilité des déclarations et procède à des audits périodiques pour préserver l'impartialité des décisions.

3.8. Frais

Le dépôt et l'instruction des plaintes, réclamations et des recours sont gratuits. L'accès au dossier du plaignant est sans frais, sous réserve de coûts raisonnables de reproduction matérielle lorsque ceux-ci sont demandés expressément.

3.9. Archivage et conservation

Les dossiers sont conservés pendant une durée minimale de cinq ans après leur clôture, ou pendant toute durée supérieure imposée par la loi. La conservation respecte les exigences du système de management de la qualité et garantit l'intégrité, la confidentialité et la traçabilité des pièces. La destruction intervient de manière sécurisée à l'issue des délais applicables.

4. Annexe

Formulaire des plaintes, réclamations et recours.