



# Optimisation de la procédure d'enregistrement des médicaments au Bénin : une évaluation détaillée

**Septembre 2017**



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE

**SIAPS**   
Systems for Improved Access  
to Pharmaceuticals and Services

## **Optimisation de la procédure d'enregistrement des médicaments au Bénin : une évaluation détaillée**

---

Kate Kikule  
Kim Hoppenworth  
Odon Mulangu  
Melissa Thumm

Septembre 2017



---

Ce rapport a été préparé avec l'aide généreuse du peuple américain encadrée par l'accord de coopération n° AID-OAA-A-11-00021 avec l'Agence des États-Unis pour le Développement International (USAID). Management Sciences for Health (MSH) assume la responsabilité du contenu, qui ne reflète pas nécessairement les opinions de USAID ou de l'État américain.

## **Présentation de SIAPS**

L'objectif du Programme des Systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques (SIAPS) est de réaliser les objectifs sanitaires attendus au moyen de produits pharmaceutiques de qualité et de services pharmaceutiques efficaces. À cette fin, SIAPS comprend cinq objectifs de résultat : amélioration de la gouvernance, renforcement des capacités de gestion des produits et services pharmaceutiques, collecte des informations nécessaires à la prise de décision dans le secteur pharmaceutique, renforcement des stratégies financières et des mécanismes d'amélioration de l'accès aux médicaments, amélioration de la qualité des services pharmaceutiques.

## **Formulation recommandée pour les citations**

SIAPS autorise la reproduction du présent rapport sous réserve d'en indiquer les auteurs de la manière suivante :

Kikule K, Hoppenworth K, Mulangu O, Thumm M. 2017. *Optimisation de la procédure d'enregistrement des médicaments au Bénin : Une évaluation détaillée* Rapport soumis à l'Agence des États-Unis pour le Développement International par le Programme de Systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques (SIAPS). Arlington (Virginie) : Management Sciences for Health.

## **Termes Clés**

Enregistrement des médicaments, système numérique, enregistrement électronique des médicaments, régulation des médicaments

Systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques  
Pharmaceutical & Health Technologies Group  
Management Sciences for Health  
4301 North Fairfax Drive, Suite 400  
Arlington, VA 22203 USA  
Téléphone : (1) 703-524-6575  
Fax : (1) 703-524-7898  
Email : [siaps@msh.org](mailto:siaps@msh.org)  
Site Web : [www.siapsprogram.org](http://www.siapsprogram.org)

## TABLE DES MATIÈRES

Acronymes .....	v
Contexte .....	1
Methodologie .....	4
Résultats .....	5
Politiques et cadre juridique de l'enregistrement des médicaments .....	5
Évaluation des ressources humaines .....	7
Modes opératoires normalisés pour l'enregistrement des médicaments.....	8
Responsabilisation, transparence et communications.....	11
Gestion de la performance .....	11
Gestion de l'information .....	12
Recommandations .....	14
Conclusion .....	19
Annexe A. Plan d'action .....	20
Annexe B: Plan d'adoption de l'enregistrement électronique des médicaments.....	21

## ACRONYMES

AMM	Autorisation de mise sur le marché
CFA	Communauté Financière Africaine
CTD	Dossier technique commun
DPMED	Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques
MdS	Ministère de la Santé
MON	Mode opératoire normalisé
MSH	Management Sciences for Health
OMS	Organisation mondiale de la santé
SIAPS	Systemes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques
Sida	Syndrome d'immunodéficience acquise
SIGIP-ARP	Système Intégré de Gestion Informatisée des Processus Réglementaires au sein d'une autorité de réglementation pharmaceutique
TB	Tuberculose
UEMOA	Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
USAID	Agence des États-Unis pour le Développement International
USD	Dollar des États-Unis
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine



## CONTEXTE

Le Programme de Systèmes pour l'amélioration de l'accès aux produits et services pharmaceutiques (SIAPS) et un accord de coopération d'une durée de cinq ans financé par l'Agence des États-Unis pour le Développement International (USAID) et mis en œuvre par Management Sciences for Health (MSH). L'objectif de SIAPS est de renforcer et améliorer les systèmes pharmaceutiques pour augmenter la quantité disponible de produits pharmaceutiques de qualité et de services pharmaceutiques efficaces.

Le Bénin est un pays de 10,9 millions d'habitants<sup>1</sup>, confronté aux problèmes sanitaires fréquents dans les pays à revenus faibles et moyens : les maladies transmissibles telles que le paludisme, la tuberculose, le VIH et le sida. Le revenu national brut (RNB) de 820 USD par personne (2016)<sup>2</sup> est insuffisant par rapport aux besoins de la population en soins médicaux. Cette constatation est renforcée par les niveaux de pauvreté et d'inégalité de revenus : 47,3 % des Béninois vivent au-dessous du seuil international de pauvreté (2007 – 2011) soit moins de 1,25 USD par jour, tandis que les dépenses de santé constituent 2,1 % du produit intérieur brut.<sup>3</sup>

Depuis trois ans, le Bénin a effectué des investissements importants au niveau de la gestion de la chaîne d'approvisionnement. En 2016, USAID/Bénin a demandé à SIAPS d'aider le ministère béninois de la Santé (Mds) à réaliser une évaluation détaillée de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Cette initiative a abouti à la rédaction d'un Plan National Stratégique de la Chaîne d'Approvisionnement. SIAPS prévoit également d'aider au renforcement du système pharmaceutique pour répondre aux besoins créés par la crise du virus Ebola, ainsi qu'aux besoins de gestion des produits pharmaceutiques paludiques et autres produits de santé prioritaires.

Malgré ces interventions, le Bénin reste confronté aux faiblesses de son système de gestion du secteur pharmaceutique. Les évaluations effectuées ces dernières années ont identifié des carences cruciales sur plusieurs points : application des politiques et des réglementations, ressources humaines, compétences en matière de réglementation, systèmes et outils informatiques nécessaires pour le système de réglementation pharmaceutique. Il s'agit d'éléments cruciaux pour garantir la disponibilité de médicaments et autres produits de santé contrôlés et de qualité, sans lesquels on ne pourra améliorer les résultats en matière de santé.

En novembre 2016, à la demande d'USAID/Bénin, SIAPS a effectué une évaluation rapide du système d'enregistrement des médicaments par la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED) au Bénin. Le programme a ensuite formulé des recommandations pour corriger les déficiences du système d'information actuel. L'évaluation a identifié les solutions pour améliorer les mécanismes d'homologation qui permettraient un enregistrement efficace et transparent des médicaments : mise à jour des modes opératoires normalisés (MON) d'enregistrement, renforcement du système électronique de gestion de l'information responsable du mécanisme d'enregistrement à la DPMED. La numérisation peut améliorer la gestion de l'information réglementaire, mais son efficacité dépend en grande partie de l'existence de procédures adéquates pour l'enregistrement des médicaments et de la conformité du système aux normes régionales

---

<sup>1</sup> <http://www.afro.who.int/pt/countries/benin>

<sup>2</sup> Banque mondiale, Indicateurs du développement mondial, 15 décembre 2017

<sup>3</sup> [https://www.unicef.org/infobycountry/benin\\_statistics.html](https://www.unicef.org/infobycountry/benin_statistics.html)

internationales. Un soutien est nécessaire pour améliorer l'efficacité des systèmes d'enregistrement, y compris au niveau de la gestion des documents et de la communication des informations de réglementation.

La plupart des médicaments sont distribués par le secteur public, le secteur privé ne comportant que trois distributeurs importants. Une évaluation du secteur privé effectuée par Abt Associates a souligné la centralisation, le degré de contrôle et la longueur du processus d'enregistrement des produits à l'intérieur du MdS. Ces facteurs limitent la concurrence du marché et la disponibilité des produits, notamment pour les produits pharmaceutiques essentiels. Ces processus d'enregistrement et d'accord de licence sont bureaucratiques et chronophages.<sup>4</sup> Il est impératif d'identifier les goulots d'étranglement à l'intérieur du système d'enregistrement et d'adopter une approche pragmatique permettant d'en améliorer l'efficacité.

Le MdS supervise le département responsable de l'homologation des médicaments dans le pays : la DPMED. C'est l'un des sept départements du MdS chargés de l'élaboration et de l'exécution de la politique nationale en matière de pharmacie, et c'est à lui que la loi a confié la régulation de tous les médicaments sur le marché. Le Directeur de la DPMED est placé sous l'autorité du Directeur technique, qui dépend lui-même du Secrétaire général du MdS.

Le principal objectif de la DPMED est de veiller à ce que la population puisse accéder à des médicaments de qualité. C'est dans cette perspective que l'agence s'efforce de renforcer ses capacités de régulation en optimisant le système d'enregistrement des produits pharmaceutiques. Le système d'enregistrement actuel du Bénin souffre des déficiences communes à la plupart des pays en développement, particulièrement en ce qui concerne la capacité d'évaluation et de surveillance de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des médicaments et autres produits de santé. La DPMED est confrontée à deux contraintes supplémentaires :

- L'absence ou l'insuffisance de traçabilité des dossiers et des actions de réglementation (il est par exemple souvent difficile de retrouver l'autorisation de mise sur le marché)
- Manque d'harmonisation et de sécurité du système d'archivage des informations
- Manque de personnel
- Inefficacité du système de gestion électronique

Le Directeur de la DPMED/Bénin a exprimé le désir et la volonté d'optimiser le système d'enregistrement des médicaments et autres produits de santé grâce à la numérisation du processus avec l'aide de SIAPS. C'est l'une des principales étapes qui permettront d'améliorer l'efficacité de l'homologation des médicaments.

Durant sa visite d'assistance technique d'août 2017, SIAPS devait effectuer une analyse de situation concernant les conclusions et les recommandations formulées après son évaluation rapide de novembre 2016. L'objectif était également d'élaborer des recommandations

---

<sup>4</sup> Projet SHOPS. 2013. Évaluation du secteur privé de la santé au Bénin. Note. Bethesda (Maryland) : *Strengthening Health Outcomes through the Private Sector Project*, Abt Associates, Inc.)



---

appropriées et un plan de déploiement du logiciel Pharmadex et du système de gestion du processus d'enregistrement des médicaments par la DPMED/Bénin.

## MÉTHODOLOGIE

Pour évaluer le système d'enregistrement utilisé par la DPMED, des documents cruciaux ont été analysés et des indicateurs clés ont reçu la composante d'enregistrement/d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'outil *Global Benchmarking Tool* de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) (version V), à partir des fiches descriptives pour 2016. Effectuée en août 2017, cette évaluation devait établir et vérifier la progression de la mise en œuvre des recommandations qui avaient suivi l'évaluation du système d'enregistrement réalisé par SIAPS en novembre 2016.

L'analyse du rapport rédigé par SIAPS à la suite de son évaluation de novembre 2016 a fourni les informations concernant les recommandations clés et le plan d'action encadrant l'optimisation et la numérisation du système d'enregistrement des médicaments. Les indicateurs de l'outil *Global Benchmarking Tool* de l'OMS pour l'enregistrement/la mise sur le marché des médicaments ont été fournis lors d'entretiens avec les personnels clés, puis dans le cadre de réunions avec l'encadrement et des membres du personnel concerné de la DPMED.

L'objectif principal de ce travail était d'apporter un soutien aux interventions d'optimisation du système d'enregistrement des médicaments planifiées par SIAPS en collaboration avec le MdS et par l'intermédiaire de la DPMED.

Les objectifs spécifiques étaient les suivants :

- Travailler avec la DPMED à la modélisation et à l'optimisation du mécanisme d'enregistrement des médicaments
- Revoir et s'accorder sur des critères et un plan pour le déploiement du logiciel Pharmadex à la DPMED.

## RÉSULTATS

### Politiques et cadre juridique de l'enregistrement des médicaments

La politique nationale du Bénin concernant les médicaments porte sur les aspects suivants : contrôle réglementaire des médicaments, enregistrement, approvisionnement, assurance qualité, plan de mise en œuvre. Les lois régissant la régulation des médicaments au Bénin font l'objet de plusieurs ordonnances et décrets, comme le précise le Tableau n° 1.

**Tableau n° 1 Lois et réglementations pharmaceutiques au Bénin**

N°	Date	Auteur	Intitulé
<b>Réglementations régionales de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA)</b>			
	2010	UEMOA	Réglementation 06/2010/CM/UEMOA du 1 <sup>er</sup> octobre 2010, relative aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA
<b>Lois nationales (la 1<sup>re</sup> est une ordonnance, les autres sont des décrets)</b>			
1	1975	Président de la République	Ordonnance n° 75-7 du 27 janvier 1975, portant régime des médicaments au Dahomey
2	1975	Président de la République	N° 75-21 du 27 janvier 1975, portant modalités d'application de l'ordonnance n° 75-7 du 27 janvier 1976 portant régime des médicaments au Bénin
3	1989	Président de la République	Décret n° 89-307 du 28 juillet 1989 portant approbation des statuts de la centrale d'achat des médicaments essentiels et consommables médicaux
4	1997	Président de la République	Décret n° 97-632 du 31 décembre 1997 portant modalités d'enregistrement des médicaments à usage humain en République du Bénin
5	2001	Président de la République	Décret n° 2001-036 du 15 février 2001, fixant les principes de déontologie et les conditions de l'exercice de la médecine traditionnelle en République du Bénin
6	2003	Président de la République	Décret n° 2003-515 du 1 <sup>er</sup> décembre 2003, portant approbation des statuts du laboratoire
7	2006	Président de la République	Décret n° 2006-396, de la présidence de la République du Bénin, du 31 juillet 2006 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé
8	2016	Président de la République	Décret n° 426 du 20 juillet 2016 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé
<b>Ordonnances ministérielles</b>			
1	2013	Ministre de la Santé	Ordonnance n° 095/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/SA du 6 mai 2013 portant attributions, organisation et fonctionnement de la DPMED
2		Ministre de la Santé publique	Le cabinet arrête 4182/MSP/DC/DPHL/SPM portant création, attributions et fonctionnement de la commission technique des médicaments
3	2002	Ministre de la Santé	6691/MSP/DC/SGM/DTC/DRFM/DPED/SPM portant nomination des membres de la commission technique des médicaments
4	2007	Ministre de la Santé	N° 1801/MS/DC/SGM/DTC/DPM/SA du 20 février 2007 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction des Pharmacies et du Médicament
5	2012	Ministre de la Santé	n° 0311/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/DA/SA du 13 juin 2012, portant adoption de la réglementation détaillée pour l'homologation des produits cosmétiques à l'intérieur de la République du Bénin

N°	Date	Auteur	Intitulé
6	2012	Ministre de la Santé	n° 0343/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/DA/SA du 10 juillet 2012, portant adoption de la réglementation détaillée pour l'homologation des compléments nutritionnels en République du Bénin
7	2014	Ministre de la Santé	N° 249/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/DA/SA du 26 juin 2014 portant adoption des termes de référence, de la composition et du fonctionnement du Comité d'experts sur l'évaluation des demandes d'homologation des produits médicaux destinés à l'usage humain
8	2015	Ministre de la Santé	N° 239/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/DA/SA du 17 juin 2015, portant création des pouvoirs, de l'organisation et du fonctionnement de la Commission nationale du médicament
9	2016	Ministre de la Santé	N° 0406 arrêtant le barème de prix pour l'homologation des produits pharmaceutiques destinés à l'usage humain et la manière dont ils sont utilisés
10	2017	Ministre de la Santé	N° 001/MS/DC/SGM/DTC/DPM/SA du 30 janvier 2017 portant attributions, organisation et fonctionnement de la DPMED
<b>Circulaire (la 1<sup>re</sup> est un mémorandum, les suivantes sont des notes circulaires)</b>			
1	2012	Directeur, DPMED	Mémorandum 1230/MS/DPMED/DA/SA du 3 décembre 2012, portant application de la réglementation 06/2010/CM/UEMOA relative aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques destinés à l'usage humain dans les États Membres de l'UEMOA
2	2013	Directeur, DPMED	Circulaire MS/DPMED/DA/SA du 3 février 2013 de la DPMED concernant la réception des dossiers de demande de variation d'AMM
3	2015	Directeur, DPMED	Lettre circulaire 009/MS/DPMED/DA/SLRGP/SA du 6 janvier 2015, au sujet des AMM concernant les produits cosmétiques

En sus des ordonnances ministérielles, pour assurer la conformité, la DPMED souscrit aux réglementations régionales émises en 2010 par l'UEMOA ainsi qu'à celles émises par la République du Bénin. Un mémorandum ministériel de décembre 2012 prévoit l'application à l'échelle nationale des réglementations de l'UEMOA, sans référence à un décret ou à une réglementation nationale.

En juillet 2017, le MdS a émis des réglementations décrivant clairement les fonctions et les attributions de la DPMED. Il existe des mesures légales interdisant la vente ou la commercialisation des médicaments qui n'ont pas fait l'objet d'un enregistrement en bonne et due forme auprès de la DPMED ou qui ne disposent pas d'une AMM, mais elles sont dispersées à l'intérieur de plusieurs décrets et ordonnances ministérielles.

Ordonnance n° 75-7 du 27 janvier 1975, portant régime des médicaments du Dahomey, chapitre III : Enregistrement des médicaments, l'Article 12 : (1) spécifie qu'« aucune spécialité pharmaceutique ne peut être introduite au Dahomey sans avoir été enregistrée au Ministère de la Santé Publique (Direction Générale des Pharmacies). Toutefois, des médicaments non enregistrés pourront être importés sur autorisation spéciale au titre de l'aide internationale. De même, les médicaments non enregistrés pourront être importés et utilisés à des fins d'essai thérapeutique, dans des conditions qui seront fixées par décret. (2) L'enregistrement ne sera accordé qu'aux produits n'offrant aucun danger pour la santé de la population, et présentant un intérêt thérapeutique réel et un caractère de nouveauté et d'originalité par rapport à ceux déjà en vente dans le pays. »

Il existe des dispositions légales qui imposent l'enregistrement/l'AMM de tous les produits médicaux avant leur commercialisation, et qui prévoient les amendes, chefs d'accusation, pénalités et sanctions en cas de non-conformité. Aux termes de la réglementation, les dossiers de demande d'AMM doivent être soumis au format commun de documentation technique.

Article 13 : « Les infractions à l'article 12 ci-dessus et à ses décrets d'application sont punies d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 100.000 à 5.000.000 de CFA. »

Des dispositions légales ont été publiées et adoptées, et elles sont applicables à tous les produits médicaux. L'enregistrement ou l'AMM étaient justifiés par un numéro d'enregistrement et d'un certificat d'AMM.

Il n'a pas encore été créé de directives guidant les demandeurs souhaitant faire procéder à l'enregistrement de médicaments.

## Évaluation des ressources humaines

La récente réglementation n° 001/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/SA/006SGG17 du 30 janvier 2017, portant attributions, organisation et fonctionnement de la DPMED, précise les fonctions et les attributions de la DPMED, le département responsable des activités d'enregistrement/d'AMM des médicaments et de leur commercialisation. Il existe un fondement juridique à la structure d'organisation et de gouvernance à l'intérieur du MdS qui permet les échanges d'informations à l'intérieur de la DPMED. Ce mécanisme prévoit les rôles et les personnes à l'intérieur de la DPMED qui sont chargés des principales activités d'enregistrement, et la manière dont leurs fonctions sont associées à la structure de gouvernance de l'organisation ainsi qu'aux activités de contrôle qualité et d'inspection du laboratoire.

Les capacités en ressources humaines de la DPMED ont été examinées en termes de quantité, de composition, de compétences et d'expérience. L'évaluation a également pris en compte les domaines spécifiques de connaissances spécialisées appropriées pour les fonctions d'enregistrement/d'AMM. Le nombre de postes associés au processus d'enregistrement des médicaments comprenait cinq secrétaires administratives, deux pharmaciens permanents, quatre pharmaciens avec contrat à durée déterminée, un infirmier et un informaticien. Les contrats à durée déterminée des quatre pharmaciens expirent fin 2018.

La composition des compétences actuelles est insuffisante pour effectuer le processus d'enregistrement des médicaments, et il n'existe pas de système/structures pour affecter le personnel en fonction de critères de compétences et de savoir-faire. En outre, il n'existait pas de documentation au sujet des profils professionnels des personnes affectées aux activités d'enregistrement/d'AMM. Le profil d'éducation et de compétences/connaissances spécialisées nécessaires pour une fonction particulière du processus d'enregistrement/AMM n'était pas adéquat au regard du nombre et des qualifications du personnel disponible à l'heure actuelle (tableau n° 2).

**Tableau n° 2 Composition des ressources humaines de la DPMED affectées à l'enregistrement des médicaments**

N°	Activité	Qualification/niveau	Nombre de personnels
1	Réception des dossiers	Secrétaire administrative	5
2	Vérification des dossiers	Pharmaciens (sous contrat)	4
3	Répartition des dossiers	Pharmacien (Responsable de la législation, de la régulation et de la gouvernance pharmaceutique)	1

		Infirmier/ère (responsable de la division du contrôle qualité et de pharmacovigilance)	1
4	Évaluation administrative	Pharmaciens (sous contrat) Infirmier/ère	4 1
5	Émission des certificats d'enregistrement	Directeur	1

L'organigramme n'indiquait pas clairement qui était responsable de l'évaluation et de l'enregistrement des médicaments, même si la personne responsable de la division du contrôle qualité et de la pharmacovigilance semblait avoir assumé la fonction de gestion de la division d'enregistrement.

L'évaluation technique était effectuée par un comité technique prévu par la loi et comprenant des experts provenant de différentes disciplines scientifiques. L'examen était effectué par la Commission nationale du Médicament, qui est chargée de formuler des recommandations en matière d'approbation ou de rejet des médicaments.

La majorité des descriptifs de poste ne contenaient pas de spécifications/mises à jour des obligations, fonctions, attributions et compétences nécessaires, sauf dans le cas de deux des responsables du département d'enregistrement. Il n'existait pas de descriptif de poste pour les responsables de l'évaluation des dossiers de médicaments.

En principe, la formation était organisée une fois par an, à l'échelle régionale, par l'UEMOA. Le contenu de cette formation n'était pas programmé en fonction d'une évaluation des besoins aboutissant à un plan de formation. Remarque : il n'existait pas de plan/matrice de formation pour le personnel de la DPMED, cette dernière ne documentant pas les activités de formation de son personnel.

### **Modes opératoires normalisés pour l'enregistrement des médicaments**

Il est crucial de mettre en place des modes opératoires normalisés (MON) pour assurer le traitement uniforme et méthodique des dossiers de demande, ainsi que l'efficacité de toutes les activités d'enregistrement à l'intérieur de l'organisation. La DPMED était tenue par la réglementation de mettre en place des procédures de réception et d'évaluation des dossiers de demande. Ces procédures sont obligatoires pour les étapes suivantes du processus d'enregistrement des médicaments :

- Réception des dossiers de demande d'AMM pour les médicaments
- Vérification des dossiers de demande
- Évaluation et enregistrement de médicaments
- Activités postérieures à l'enregistrement, dont les modifications, renouvellements, suspensions, retraits et annulations des médicaments ayant fait l'objet d'un enregistrement

Les procédures d'enregistrement des médicaments destinés à l'usage humain étaient clairement précisées aux Annexes I, II et III de la Réglementation n° 06/2010/CM/UEMOA.

Ces procédures étaient inexistantes ou incomplètes et n'étaient pas assorties de la documentation nécessaire : formulaires et listes de vérification utilisés pour l'évaluation lors des différentes étapes des demandes d'enregistrement ou pour l'évaluation des critères associés aux catégories spécifiques de produits médicaux à l'échelle nationale. Il existait une liste de vérification pour l'inspection des dossiers de demande, mais la documentation conservée ne permettait pas de décider si cette liste était utilisée durant l'inspection. Les objectifs et l'ampleur du mécanisme d'évaluation des demandes d'AMM reçues et traitées, aussi bien pour la procédure de routine que pour la procédure extraordinaire, n'étaient pas clairement définis. Les mécanismes de procédure extraordinaire concernaient notamment le traitement des demandes accélérées.

À la date de la vérification, 6300 produits figuraient sur les listes d'enregistrement. Cependant, certaines inscriptions étaient doubles, tandis que d'autres semblaient incomplètes. Il n'était pas facile d'évaluer le nombre de dossiers en attente à une date précise. Les réglementations de l'UEMOA prévoyaient une durée de 120 jours pour la procédure d'enregistrement. Il s'est toutefois avéré difficile d'évaluer la durée nécessaire pour le traitement d'une demande, depuis la réception jusqu'à la communication de l'évaluation et de la décision de la Commission nationale du Médicament.

L'article 16 de la réglementation n° 06/2010/CM/UEMOA fixait la période de validité de l'enregistrement à cinq années à compter de la date d'approbation. Il n'existait pas de procédures documentées pour évaluer les différentes catégories de variations. En outre, il n'existait pas de documentation permettant de garantir que la DPMED utilise le même ensemble de critères pour évaluer les demandes d'enregistrement, quelles que fussent la source/origine (étrangère, intérieure) ou la destination du produit médical (publique/privée).

La DPMED est dotée d'un Comité d'experts techniques formé d'experts externes chargés d'évaluer les demandes d'enregistrement en fonction des dispositions de l'Article 7 des réglementations de l'UEMOA publiées en 2010. La DPMED n'effectue aucune évaluation technique en interne, mais uniquement des évaluations administratives (réception et inspection des dossiers de demande). L'Ordonnance ministérielle n° 249/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/DA/SA du 26 juin 2014 fixait les termes de référence, la composition et le fonctionnement du Comité d'experts sur l'évaluation des demandes de certification des produits médicaux destinés à l'usage humain. Il est nécessaire de documenter les procédures spécifiques concernant l'étendue des contributions scientifiques et des activités d'évaluation du Comité, ainsi que le programme de travail.

Il incombait légalement à la Commission nationale du Médicament de valider le travail du Comité des experts techniques.

La réglementation n° 06/2010/CM/UEMOA adoptée par l'UEMOA le 1<sup>er</sup> octobre 2010 spécifiait la procédure spécifique à utiliser pour chaque type de médicament. Les spécialités pharmaceutiques et les vaccins subissent une évaluation complète, comprenant la soumission d'un Dossier technique commun (CTD) Module 1 : informations administratives et sur le produit ; module 2 : présentation générale et résumé technique ; module 3 : qualité ; module 4 : rapports d'étude non clinique ; module 5 : rapports d'étude clinique. Le module 4 n'est pas obligatoire pour les dossiers de médicaments génériques.

Après avoir analysé les documents disponibles et interrogé certains membres du personnel, l'équipe d'évaluation a conclu que le personnel affecté à l'enregistrement ne suivait pas de MON documentés. Au terme d'une présentation du système informatique (c'est-à-dire le Système Intégré de Gestion Informatisée des Processus Réglementaires au sein d'une autorité de réglementation pharmaceutique [SIGIP-ARP]), la procédure d'enregistrement semblait comprendre les étapes suivantes :

- 1) Règlement au ministère des Finances des frais obligatoires
- 2) Soumission du dossier sur format papier et sur un CD-ROM, accompagné du justificatif de paiement au secrétaire administratif
- 3) Vérification par le responsable d'enregistrement
- 4) Évaluation du dossier par le Comité des experts techniques
- 5) Vérification par la Commission nationale du médicament
- 6) Émission du certificat d'enregistrement ou de la lettre de refus par le Directeur de la DP MED (selon la décision d'approbation ou de refus)

Le Tableau 3 présente les procédures et autres outils existants

**Tableau 3 Procédures d'enregistrement et outils existants**

N°	Étape du Processus d'enregistrement	MON/liste de vérification/modèle de rapport	Disponible et acceptable (Disp et Accept.) Amélioration nécessaire (Amél. néc.) Non disponible (Non disp.)
1	Réception des dossiers	Formulaire de rendez-vous, liste de vérification pour la réception des dossiers comprenant la confirmation du paiement, des exemplaires sur papier/électronique au format du CTD, des échantillons	Non disp.
		Émission de numéro de référence pour les différents types de médicaments ou Rejet de la demande	Non disp.
2	Inspection des dossiers (évaluation administrative)	Procédures d'évaluation administrative des demandes d'homologation	Non disp.
		Liste de vérification pour l'évaluation administrative des demandes d'homologation	Amél. néc.
3	Envoi d'échantillons au laboratoire de contrôle qualité	Procédure d'envoi d'échantillons au laboratoire	Non disp.
		Modèle de demande pour le laboratoire	Non disp.
		Modèle de rapport de laboratoire (certificat d'analyse)	Amél. néc.



4	Évaluation technique	Procédure d'évaluation technique des demandes d'homologation	Non disp.
		Modèle de rapport d'évaluation	Amél. néc.
5	Vérification par la Commission nationale du médicament	Procédure de vérification par la Commission nationale du médicament	Non disp.
		Modèle de rapport de vérification	Amél. néc.
6	Émission de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM)	Procédures d'émission de la décision d'homologation	Non disp.
		Lettre/modèle de certificat d'AMM	A

L'enquête a déterminé que les procédures n'étaient pas conformes aux pratiques optimales internationales, car personne n'avait été désigné pour recevoir et inspecter les dossiers. À l'exception du modèle de certificat d'AMM, les procédures documentées étaient inexistantes ou insuffisantes. L'évaluation des dossiers était confiée intégralement au Comité des experts techniques, réuni à des dates spécifiées pour évaluer et formuler des recommandations au sujet de l'enregistrement des médicaments.

### **Responsabilisation, transparence et communications**

Il conviendrait de mettre en place des mécanismes qui garantiraient la publication des informations concernant l'enregistrement et les demandes d'AMM (y compris pour les demandes autorisées, suspendues, rejetées et complétées) afin d'assurer la transparence et le partage d'informations entre les parties prenantes actuelles ou futures, telles que les détaillants et les patients. Une telle approche établit une relation de confiance entre toutes les parties concernées.

Une liste des produits médicaux ayant fait l'objet de l'enregistrement ou ayant reçu l'AMM est disponible à l'intérieur du système SIGIP-ARP. La liste est mise à jour après la décision d'enregistrement des produits plutôt que sur une base régulière. Il n'a pas été trouvé de MON expliquant comment saisir les informations, ni le type d'informations à saisir, dans la base de données : nom de marque des produits, dénomination commune internationale, numéro du certificat d'enregistrement/d'AMM, période de validité de l'enregistrement ou de l'AMM, principe actif, fabricant et dosage/concentration. La liste n'était d'ailleurs ni publiée ni disponible pour le public. Le site de la DPMED ne fonctionnait plus et les informations n'étaient pas non plus disponibles sur le site du ministère béninois de la Santé.

### **Gestion de la performance**

La gestion de la performance garantit que toutes les activités associées à la fonctionnalité d'AMM font l'objet de contrôles qualité et autres vérifications. L'objectif est de réduire les erreurs et de garantir l'harmonisation des procédures et des résultats obtenus aux différentes étapes, afin d'aboutir à une réponse cohérente aux demandes d'homologation et d'enregistrement. Une bonne gestion de la performance assure la cohérence et la logique des fonctions de la procédure d'enregistrement d'AMM et permet d'obtenir des résultats fiables. Les activités concernées par la gestion de performance concernent : la réception des dossiers de demande d'homologation, l'émission d'un accusé de réception, le traitement/l'évaluation

des différentes parties des dossiers de demande, la formulation de recommandations au terme du processus d'évaluation, la décision d'approbation/report/rejet des demandes, l'émission du certificat ou du numéro d'enregistrement ou d'AMM, la publication (avec accès sans restriction) des informations résumées concernant les caractéristiques des produits et des synthèses de rapport d'évaluation technique.

Il n'existait pas d'indicateurs de performance documentés tout au long de la chaîne des activités associées à la procédure d'enregistrement/AMM. Les indicateurs étaient inconnus du personnel concerné par les fonctions d'enregistrement et d'AMM, ce personnel ignorant également les procédures utilisées pour le contrôle et l'évaluation de performance.

## **Gestion de l'information**

Il existait une base de données pour les médicaments enregistrés, qui contenait les informations correspondantes figurant sur les demandes d'homologation qui avaient été reçues, approuvées et rejetées. Toutefois, les données étaient incomplètes ou figuraient en double, et il était impossible de générer des rapports au sujet des demandes d'homologation de médicaments qui avaient été reçues, approuvées, suspendues ou retirées du marché. Il n'existait pas de MON au sujet du type et de la durée des informations essentielles à conserver dans la base de données. Une autorisation était nécessaire pour accéder aux informations et pour mettre à jour la base de données, mais il n'existait pas de documentation au sujet des procédures permettant de contrôler et de documenter les modifications.

À l'heure actuelle, la DPMED utilise un système numérique : le SIGIP-ARP. Le système est supposé être déployé à l'échelle régionale pour les pays membres de l'UEMOA. Il est installé sur un serveur local connecté à un réseau LAN desservant un petit nombre de bureaux de DPMED. En raison des limitations de performance du système, il ne peut être utilisé que par un seul membre du personnel à la fois. Le serveur disponible est un ordinateur de bureau standard (HP Elite Desk) opérant sous Windows 7 et boosté par 12 GB RAM et un disque dur de 1 TB SATA. Cette capacité sera insuffisante pour que tout le personnel puisse travailler au même moment sur SIGIP-ARP. Après la mise à niveau du serveur, les ordinateurs actuels de la DPMED suffiront pour faire tourner l'application du SIGIP-ARP.

La DPMED a conclu deux contrats avec des prestataires techniques extérieurs, l'un pour le réseau et l'autre pour les installations électriques. Ces deux prestataires ont installé un commutateur réseau et installé et relié les câbles appropriés pour les bureaux concernés. La connectivité Internet est intermittente.

En novembre 2016, à l'issue de sa visite d'évaluation et d'assistance technique, SIAPS avait recommandé à la DPMED de déployer le système Pharmadex (un logiciel conçu et supporté par SIAPS pour la gestion des informations d'enregistrement). Toutefois, durant les entretiens de la visite actuelle, la DPMED a indiqué avoir choisi d'améliorer l'utilisation du système SIGIP-ARP au lieu d'adopter un nouveau système.

Quel que soit le système considéré, l'efficacité de l'automatisation numérique est tributaire de processus manuels qui soient déjà opérationnels, établis et bien documentés. Une fois que ces processus sont en place, on peut introduire un système numérique pour gérer les informations et contrôler la performance de la procédure d'enregistrement des médicaments. Au Bénin, le système manuel pourrait être amélioré à de nombreux endroits, comme il a été

décrit précédemment dans ce rapport, ce qui aboutira alors à une amélioration du système automatisé.

## RECOMMANDATIONS

L'évaluation de la DPMED effectuée en novembre 2016 par SIAPS avait pour objectif d'analyser et de comprendre le système de gestion des informations d'homologation utilisé pour l'enregistrement des médicaments au Bénin. L'objectif final étant de formuler les recommandations appropriées et de proposer un plan d'action en fonction des résultats obtenus. Sur la base des observations et des conclusions de l'évaluation réalisée en août 2017, il a été remarqué que rien n'avait été entrepris durant les neuf mois écoulés pour mettre en œuvre les recommandations formulées en 2016. Par conséquent, en sus des recommandations formulées en 2016, l'équipe d'évaluations présente de nouvelles recommandations (en italique) aux fins de suivi et de mise en œuvre.

### **R1. Renforcer le capital humain pour que la DPMED dispose d'un personnel bien formé et motivé pour améliorer la conformité aux réglementations concernant l'enregistrement des médicaments.**

Le bon fonctionnement du système d'enregistrement des médicaments dépendra en grande partie du renforcement des ressources humaines.

- On peut envisager différentes options pour le personnel sous contrat travaillant à la DPMED :
  - Hausse des salaires pour les aligner sur les grilles de salaires des fonctionnaires permanents, et octroi d'avantages équivalents, ce qui éviterait un sentiment de frustration et de démotivation.
  - Intégration de ces personnels au sein du personnel permanent.
  - Recrutement provisoire avec le statut de « personnel incorporé à la DPMED à travers un bailleur de fonds/partenaire de mise en œuvre » avant de leur accorder le statut de personnel permanent.
- Recrutement de personnel supplémentaire, y compris des pharmaciens et des informaticiens.
- Élaboration et déploiement d'un plan de formation permanente du personnel à l'évaluation scientifique des demandes d'AMM.
- Demander à USAID de financer la formation du personnel aux procédures d'enregistrement accéléré pour les médicaments et les vaccins qui ont fait l'objet d'une préqualification.
- Élaboration d'un plan de consolidation des ressources humaines.
- Création d'une équipe consacrée à l'amélioration du système de gestion des données (personnel technique, informatique...).

*Le bon fonctionnement du système d'enregistrement des médicaments dépendra en grande partie du renforcement des ressources humaines, notamment en élaborant un plan de formation des ressources humaines indispensable au regard de l'évolution dynamique de l'industrie pharmaceutique. Alors que le ministère du Service public cherche à recruter plus*

*de personnel pour la DPMED, on pourrait reconduire les contrats des quatre personnes en poste pour l'activité d'enregistrement et dont le contrat expire dans un an.*

## **R2. Amélioration du cadre légal :**

- Clarification des procédures pour mettre en œuvre les réglementations régionales et internationales.
- Clarification de la délégation des pouvoirs de régulation par la DPMED, notamment en ce qui concerne l'application directe des réglementations régionales (UEMOA, Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest) et les décisions de commercialisation des médicaments prises par le Directeur de la DPMED.
- Mise à jour des réglementations, et simplification du mécanisme d'enregistrement pour les médicaments figurant sur la liste nationale des médicaments essentiels et pour les médicaments préqualifiés par l'OMS. Cette procédure serait applicable aux achats effectués par les organismes des Nations unies et autres agences utilisant une approche similaire.
- Révision du statut de la DPMED pour renforcer ses pouvoirs, y compris les pouvoirs des inspecteurs. De façon à renforcer le pouvoir de régulation de la DPMED, la législation devrait prévoir que cette dernière peut prendre des décisions relevant de son mandat sans avoir à demander l'autorisation préalable du Ministère de la Santé ou d'une autre autorité. En outre, le fait d'accorder l'autonomie de gestion à la DPMED lui permettrait d'augmenter son investissement en ressources, notamment au moyen d'efforts de recrutement et d'adoption de mécanismes de motivation pour renforcer ses capacités de régulation institutionnelle. Selon son statut actuel, la DPMED n'est pas autonome pour la gestion et l'administration de ses ressources humaines et financières. Elle est donc gênée dans l'exécution de son mandat par des contraintes budgétaires qui peuvent nuire à sa performance.

*Révision du cadre légal pour accorder l'autonomie de gestion à la DPMED, ce qui lui permettrait d'augmenter son investissement en ressources, notamment au moyen d'efforts de recrutement et d'adoption de mécanismes de motivation pour renforcer ses capacités de régulation institutionnelle.*

*L'application directe des réglementations régionales (UEMOA) devrait être associée à une réglementation ministérielle au plan national. Il serait possible de renforcer la circulaire ministérielle à ce sujet.*

*Pour réduire les délais observés au niveau du mécanisme d'enregistrement, on pourrait déléguer officiellement l'autorité d'enregistrement des médicaments au Directeur de la DPMED.*

*Conformément à la réglementation régionale de l'UEMOA, il conviendrait de mettre en place des procédures simplifiées d'enregistrement pour les médicaments prioritaires et autres médicaments approuvés par l'OMS et autres autorités d'homologation nationales compétentes.*

### **R3. Optimisation des procédures :**

- Création ou révision et mise en œuvre de procédures, directives et formulaires pour renforcer le déploiement du cadre légal et réglementaire. Pour améliorer la transparence, il serait nécessaire d'élaborer et de publier des procédures et des critères pour la prise de décision au sujet des demandes d'enregistrement, de renouvellement et de variation d'AMM. Révision du formulaire de demande d'AMM, préparation d'un formulaire de renouvellement d'AMM, création de listes de vérification pour les demandes de variation, consolidation au sein d'un même acte administratif de la décision d'Autorisation de mise sur le marché et du Visa de commercialisation. Création de procédures pour les médicaments génériques, ainsi que pour les nouveaux produits et les produits faisant l'objet d'une nouvelle présentation/utilisation ou d'un nouveau dosage, etc.
- Suppression des mécanismes et des procédures qui n'ajoutent rien et gaspillent temps et énergie (cartes bleues, double autorisation d'enregistrement, exigence de résultats de contrôle qualité avant l'inspection des dossiers de demande par le Comité des experts techniques).
- Description du rôle des utilisateurs au sein du système d'enregistrement pour garantir l'efficacité, la transparence et la responsabilisation. Cela réduirait la possibilité de confusion, de répétitions inutiles et de réponses contradictoires à des demandeurs d'AMM présentant des dossiers similaires. Cela renforcerait également les mécanismes d'évaluation interne utilisés par la DPMED pour les produits médicaux.

*Élaboration ou révision et adoption de directives, MON et formulaires pour renforcer le mécanisme d'enregistrement des médicaments au plan national, à partir des dispositions de la réglementation nationale et régionale et des pratiques optimales internationales. Il conviendrait d'adopter les directives et procédures suivantes au plan national :*

- *Soumission de documentation pour l'enregistrement de produits pharmaceutiques*
- *Notifications et variations concernant un produit pharmaceutique enregistré*
- *Soumission de documentation pour l'enregistrement de produits pharmaceutiques préqualifiés par l'OMS et approuvés par les états membres du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH).*
- *Réception, inspection, évaluation et émission d'une AMM comprenant l'archivage des informations et des documents. Il conviendrait de mettre en place des procédures spécifiques pour les spécialités pharmaceutiques, les médicaments génériques et les vaccins.*
- *Suspension, retrait ou annulation d'un médicament enregistré, ainsi que procédure de recours*

*Il conviendrait de créer également les listes de vérification, formulaires et modèles de rapports suivants :*

- *Check-list pour la réception des dossiers de demande*
- *Check-list pour l'inspection des dossiers*

- *Modèles de rapport d'évaluation des dossiers*
- *Modèles de rapport d'opinion d'expert*
- *Format pour le registre des médicaments*
- *Formulaires à utiliser pour l'archivage et la récupération des demandes.*

#### **R4. Refonte de l'informatisation des fonctions d'homologation (enregistrement et contrôle des importations) :**

- Récupération des données du SIAMED (logiciel d'enregistrement des médicaments édité par l'OMS), qui a été abandonné, et de données Excel inaccessibles en raison de la perte du mot de passe.
- Transformation de bases de données (vérification, nettoyage et préparation de données héritées du système actuel [SIGIP-ARP, SIAMED, Excel]).
- À moyen terme, déployer un système informatique robuste qui contribue notamment à la prise et à l'exécution des décisions d'homologation, ou à l'accélération de la procédure de décision. Nous recommandons Pharmadex dans ce but. Pharmadex est une solution de gestion intégrée et hébergée sur le web capable d'appuyer la gestion, la diffusion et la communication des informations d'homologation associées aux différentes fonctions des autorités nationales d'homologation des médicaments. Le système encourage notamment la transparence, la responsabilisation et la traçabilité dans le domaine de l'enregistrement des médicaments.
- Installation et maintien d'un serveur de base de données pour sauvegarder et sécuriser les informations, et tout particulièrement les informations associées aux dossiers d'AMM et aux autorisations d'établissements.
- Renforcement des capacités matérielles du Laboratoire National de Contrôle de Qualité des médicaments et des consommables médicaux et automatisation de la gestion des analyses.

*Aménagement à l'intérieur de la DPMED d'une salle prévue pour l'installation d'un nouveau serveur plus puissant*

#### **R5. Amélioration des informations destinées aux entités concernées par la réglementation au sujet des médicaments visés par la réglementation (fabricants, grossistes, pharmacies, organisations non gouvernementales, hôpitaux, etc.)**

Publication d'une liste des médicaments enregistrés dans le domaine public pour améliorer la diffusion des informations à ce sujet. Communication aux parties prenantes de la liste des médicaments enregistrés et des informations les concernant, notamment par sa publication sur le site web du MdS.

**R6. Création d'indicateurs de contrôle et d'évaluation de la performance de la DPMED au sujet du déploiement des fonctions d'homologation pour l'enregistrement des médicaments.**

**R7. Rédaction d'un plan stratégique de renforcement de la DPMED, précisant la structure organisationnelle ainsi que les ressources humaines et financières.**



## CONCLUSION

La DPMED a exprimé le désir d'améliorer le système actuel d'enregistrement des médicaments en dépit des obstacles existants. Ces objectifs exigeront un effort concerté de la part du MdS du Bénin, avec le soutien du programme SIAPS de USAID. On pourra obtenir des résultats significatifs avec ces mesures : archivage adéquat des documents, mise en place de procédures/directives spécifiques au pays pour l'AMM, mise à niveau de la performance du serveur de façon à améliorer la fonctionnalité du logiciel actuel SIGIP-ARP.

Pour que le système d'enregistrement des médicaments puisse fonctionner de manière efficace et sur des critères acceptables, la DPMED devra recruter un personnel technique supplémentaire et offrir au personnel actuel un programme de formation continue. À long terme, il serait judicieux de détacher l'autorité d'homologation des médicaments du reste du ministère : l'efficacité de la gestion des ressources financières et humaines faciliterait l'adoption et l'exécution appropriée de la législation qui régit le contrôle des médicaments.

Une fois que ces conditions élémentaires sont en place, il serait approprié d'installer le logiciel Pharmadex, étant donné ses avantages par rapport au système actuel d'enregistrement numérique des médicaments.

## ANNEXE A. PLAN D'ACTION

Action	Responsable(s)	Échéance (jj/mm/aaaa)
a. Nomination officielle d'un responsable de coordination pour la numérisation du processus d'enregistrement des médicaments	Directeur, DPMED	15/09/2017
b. Création d'un comité de pilotage responsable de la numérisation du processus d'enregistrement des médicaments	Directeur, DPMED	01/10/2017
c. Archivage correct des dossiers de produits : et donc organisation de rangements et d'un système d'archivage	Directeur, Responsable de la législation, de la régulation et de la gouvernance pharmaceutique	25/09/2017
d. Efforts en faveur du recrutement par la DPMED de pharmaciens supplémentaires avec le statut de fonctionnaire, et affectation de personnel à l'évaluation des dossiers et à l'enregistrement des produits	Directeur, DPMED	01/11/2017
e. Évaluation des MON d'enregistrement de la DPMED en collaboration avec le personnel d'enregistrement	Directeur, Responsable de la législation, de la régulation et de la gouvernance pharmaceutique/SIAPS/Consultant	15/12/2017
f. Formation des candidats aux directives en place pour le processus d'enregistrement des médicaments	Équipe de SIAPS	15/11/2017
g. Formation du personnel affecté à l'enregistrement aux MON existants au sujet du processus d'enregistrement des médicaments, et notamment au sujet du mécanisme simplifié d'enregistrement des médicaments préqualifiés par l'OMS ou enregistrés par des autorités d'homologation compétentes	Équipe de SIAPS/consultant	15/12/2017
h. Installation électrique et branchement de réseau dans la salle prévue pour le serveur	DPMED	07/09/2017
i. Acquisition du matériel de serveur	SIAPS	18/09/2017
j. Acquisition du matériel de sauvegarde Network Attachment Storage	SIAPS	30/09/2017
k. Installation et configuration du matériel	SIAPS	22/09/2017
l. Installation de SIGIP-ARP sur le serveur et communication à la DPMED des manuels d'utilisation et de dépannage courant de SIGIP-ARP (administrateurs et utilisateurs)	Éditeur du SIGIP-ARP et SIAPS	30/09/2017
m. Rétablissement de la connexion de tout le personnel avec le nouveau serveur installé pour le SIGIP-ARP	Éditeur du SIGIP-ARP et DPMED	31/10/2017
n. Évaluation du logiciel actuel (comprenant une comparaison avec une autre solution)	SIAPS	31/10/2017
o. Saisie des données en arriéré et contrôle qualité des données	DPMED	31/12/2017

## ANNEXE B. PLAN D'ADOPTION DE L'ENREGISTREMENT ÉLECTRONIQUE DES MÉDICAMENTS

PLAN D'ADOPTION DE L'ENREGISTREMENT ÉLECTRONIQUE DES MÉDICAMENTS

Phases et activités	Responsable	Livrables	Échéance Juillet 2017 à Mars 2018																	
			Q3			Q4			Q1			Q2			Q3			Q4		
			J	J	A	S	O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S		
<b>Modélisation et critères du processus – Module d'enregistrement des produits</b>																				
Analyse de situation de la capacité de la DPMED, avec une attention particulière pour les fonctions d'enregistrement des produits et l'infrastructure informatique	SIAPS		X	X																
Examen de la documentation concernant l'environnement de régulation et le système existant pour l'enregistrement des médicaments	SIAPS	Pharmadex Plan de mise en œuvre	X																	
Visite sur le terrain pour évaluer la situation actuelle ; validation des conclusions du rapport de l'évaluation rapide précédente ; identification des carences et des possibilités d'introduction du logiciel Pharmadex à la DPMED	SIAPS	Rapport au sujet de la visite sur le terrain et analyse de la situation			X															
<b>Optimisation du processus et renforcement des capacités – Module d'enregistrement des produits</b>																				
Création de MON et d'outils techniques (formulaires, check-lists, modèles) qui seront utilisés tout au long du processus d'enregistrement des produits	SIAPS, DPMED	Finalisation des MON et de la documentation d'accompagnement, formulaires, check-lists, modèles						X	X	X										
<b>Infrastructure et renforcement des données</b>																				
Mise en place d'une salle pour le serveur	SIAPS, DPMED		X																	
Acquisition du matériel informatique nécessaire	SIAPS		X	X	X															
Configuration de tout le personnel à connecter au serveur	SIAPS, DPMED				X															
<b>Contrôle de la performance</b>																				
Création d'indicateurs et de rapports permettant de surveiller la performance de la procédure d'enregistrement à l'aide du système SIGIP-ARP	SIAPS, DPMED	Rapport sur les indicateurs clés					X	X	X											