

Lettre Circulaire N° D36/83 LC/MINSANTE/SG/DPML/SDM/SV du 02 NOV 2023  
Relative à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) des produits pharmaceutiques

## LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

A

Mesdames et Messieurs,

1. Les Laboratoires Titulaires d'Autorisations de Mise sur le Marché,
2. Les Responsables des Etablissements pharmaceutiques de fabrication,
3. Les Responsables des Agences de promotion.

Il m'a été donné de constater que certains laboratoires pharmaceutiques titulaire d'Autorisations de Mise sur le Marché de produits pharmaceutiques, manquent à leur « engagement sur l'honneur d'informer immédiatement le Ministre chargé de la santé publique de l'apparition des réactions secondaires nouvelles ou d'accidents liés à l'utilisation du produit après l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché », tel que prescrit par le Décret N°98-405/PM DU 22 OCT 1998 fixant les modalités d'homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques au Cameroun.

Cette pratique qui est contraire aux activités de post-marketing des produits pharmaceutiques ne permet pas de garantir la sécurité des patients et favoriser l'information nécessaire aux professionnels de santé pour assurer la sécurité d'emploi des produits pharmaceutiques, d'éviter le risque d'utilisation et de notifier tous les cas éventuels d'évènement indésirable.

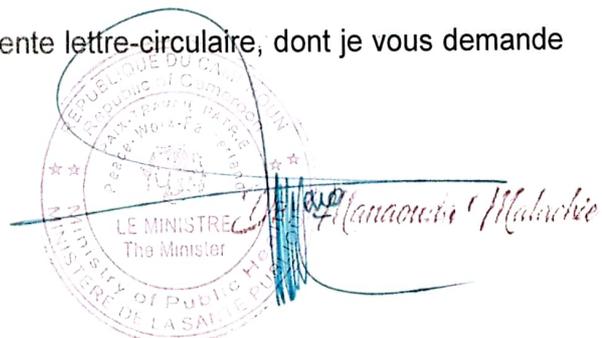
Aussi, ai-je l'honneur de vous demander de soumettre les rapports périodiques actualisés de sécurité dont le format et le contenu sont conformes aux normes du Conseil International sur l'Harmonisation (ICH). La fréquence de transmission de ces derniers devra être semestrielle durant les deux premières années post-AMM, annuelle durant les deux années suivantes et tous les trois ans par la suite.

Indépendamment, de ladite fréquence de transmission, tout effet indésirable observé, devra faire l'objet d'une notification immédiate afin de faciliter l'investigation par mes services compétents.

J'attache du prix au respect de la présente lettre-circulaire, dont je vous demande de tenir la main forte. /-

### AMPLIATIONS

- MINSANTE/CAB
- SG/MINSANTE
- DPML
- INDUSTRIELS
- AGENCE DE PROMOTION
- LABO TITULLAIRE D'AMM
- Intéressés
- Chrono/archives.

  
LE MINISTRE  
The Minister