

LETTRE CIRCULAIRE N° 136-80 /LC/MINSANTE/SG/DPML/SDM/SV du 23 OCT 2023

Relative à la déclaration obligatoire de tout événement indésirable lié aux produits de santé.-

## LE MINISTRE

A

Mesdames et Messieurs,

- Les Responsables des Etablissements de Distribution en gros des produits pharmaceutiques publics et privés (FRPS et autres) ;
- Les Responsables des agences de promotion ;
- Les Délégués médicaux.

Il m'a été donné de constater pour le déplorer que le système des vigilances n'est pas actif dans vos différentes structures. Il nous revient des alertes sur les défauts de qualité de certains produits ainsi que des rappels de lots qui ne parviennent pas à mes services techniques compétents. Ce qui met en mal notre dispositif de communication aux populations sur les risques encourus liés à l'usage desdits produits.

En vous rappelant qu'il vous est assigné, lors de la délivrance d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou d'une dérogation spéciale d'importation la déclaration obligatoire de tout événement indésirable comme prescrites dans les lignes directrices de pharmacovigilance, aucune tolérance relative aux manquements de notifications de cas de pharmacovigilance ne vous sera accordée.

Par ailleurs, à compter de la signature de la présente, je vous recommande pour, une bonne prise en compte des activités de pharmacovigilance dans vos structures respectives de désigner un personnel qualifié responsable des vigilances qui travaillera en étroite collaboration avec mes services compétents afin de renseigner selon une fréquence choisie le rapport bénéfice risque des produits ainsi que le plan de gestion de risques.

J'attache du Prix à la stricte application des prescriptions consignées dans la présente lettre circulaire. /-

### AMPLIATIONS

- SG/MINSANTE
- DPML
- ARCHIVES/CHRONO



*Dr. Manonata Malachio*