

136-26
W
S
Lettre Circulaire N° 136-26 /LC/MINSANTE/SG/DPML/SDM/SV du **29 MAI 2026**
Mise en œuvre d'un système combiné ICSR / line listing pour la notification des cas de vigilances sanitaires.-

LE MINISTRE

AUX

**Titulaires d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des produits médicaux ;
Responsables d'agence de promotion de produits médicaux ;
Etablissements de distribution en gros de produits médicaux.**

Dans le cadre du renforcement du Système National des Vigilances (SNV) et de l'optimisation des modalités de collecte, de gestion et de transmission des données de sécurité des produits de santé, j'ai l'honneur de faire connaître la mise en place de nouvelles dispositions relatives à la soumission des cas d'événements indésirables relatifs à l'usage des produits médicaux.

A compter de la signature de la présente, les modalités de notification sont définies comme suit :

- Cas graves (ICSR :Rapport individuel de sécurité)** : Tout événement indésirable grave doit faire l'objet d'une notification individuelle immédiate, ceci **au plus tard dans les 24 heures** suivant la prise de connaissance du cas pour les situations critiques (décès, menace du pronostic vital, événements inattendus majeurs) . Ces cas doivent être transmis sous forme de fiches individuelles complètes (ICSR), conformément aux procédures et formats en vigueur ;
- Cas non graves (Line listing)** : Les événements indésirables non graves doivent être compilés sous forme de **line listing** et transmis de manière **mensuelle**, ceci **au plus tard le 5 du mois** suivant la période de notification.

Par ailleurs, les éléments suscités devront être transmis via l'adresse email vigilancedpmlcmr@gmail.com.

J'invite donc chacun en ce qui le concerne, à faire preuve de diligence et de pleine collaboration pour la mise en œuvre de ces dispositions, qui s'inscrivent dans une dynamique d'amélioration continue de la sécurité sanitaire des patients au Cameroun.



CIRCULAR LETTER N°

D36-26

/LC/MINSANTE/SG/DPML/SDM/SV du 29 MAI 2026

Implementation of a combined ICSR/line listing system for reporting adverse events related to health vigilance.

THE MINISTER

To

**Marketing Authorization Holders (MAHs) of medical products;
Managers of medical product promotion agencies;
Wholesale distributors of medical products.**

As part of strengthening the National Vigilance System and optimizing the methods for collecting, managing, and transmitting health product safety data, I am pleased to announce the implementation of new provisions regarding the submission of adverse events related to the use of medical products.

Effective from the date of this agreement, the notification procedures are defined as follows:

- **Serious Cases (ICSR:Individual Case Safety Report):** All serious adverse events must be reported individually immediately, and no later than 24 hours after becoming aware of the case for critical situations (death, life-threatening situations, major unexpected events). These cases must be submitted as complete Individual Case Safety Reports (ICSRs), in accordance with current procedures and formats;

- **Non-Serious Cases (Line Listing):** Non-serious adverse events must be compiled into a line listing and submitted monthly, no later than the 5th of the month following the notification period.

Furthermore, the aforementioned information must be sent to the email address vigilancedpmlcmr@gmail.com.

I therefore urge everyone, within their respective areas of responsibility, to act diligently and fully cooperate in the implementation of these provisions, which are part of a continuous improvement process for patient health safety in Cameroon.



Dr. Manaouda Malachie