

**ANALYSE : arrêté portant organisation du  
Système National de Pharmacovigilance**

**LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE LA PREVENTION ;**

**Vu** la Constitution ;  
**Vu** le Code de la Santé Publique ;  
**Vu** le décret n°2004-1404 du 4 novembre 2004 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale ;  
**Vu** le décret n° 2007-826 du 19 juin 2007 portant nomination du Premier Ministre ;  
**Vu** le décret n° 2008-1026 portant répartition des services de l'État et du contrôle des établissements publics, des sociétés nationales et des sociétés à participation publique entre la Présidence de la République, la Primature et les Ministères ;  
**Vu** le décret n° 2008-1302 du 13 novembre 2008 nommant un ministre d'État et fixant la composition du gouvernement ;  
**Vu** l'arrêté ministériel n° 4012 du 06 février 1998 portant organisation du système national de pharmacovigilance ;

**ARRETE :**

**Article Premier :** la Pharmacovigilance est la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié au médicament.

**Article 2 :** La pharmacovigilance a pour objet de prévenir et de réduire les risques liés aux médicaments.

La surveillance des effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments a pour but de prendre des mesures pour diminuer ou supprimer leur impact sur la santé des populations.

**Article 3 :** Tout médecin, pharmacien, chirurgien dentiste, sage-femme, infirmier ou autre personnel de santé habilité ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament, prescrit ou non par lui ou délivré par lui doit en faire la déclaration.

**Article 4 :** Au sens du présent arrêté, on entend par :

- *effet indésirable* : une réaction nocive et non voulue suite à l'administration d'un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour

la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique ;

- *effet indésirable grave* : un effet pouvant entraîner le décès ou mettre le pronostic vital en jeu ou pouvant entraîner une invalidité, une incapacité significative, une hospitalisation, une prolongation d'hospitalisation, une anomalie ou malformation congénitale ;
- *effet indésirable inattendu* : un effet indésirable non mentionné dans le dossier de demande de visa du médicament ; dont la survenue ne peut être expliquée par l'une des propriétés pharmacologiques du médicament. Il s'agit d'un effet rare, voire exceptionnel, qui n'a pratiquement aucune chance d'être détecté au cours des essais cliniques ;
- *enquête* : un travail d'évaluation réalisé à la demande des autorités compétentes quand il existe des raisons de penser qu'un risque médicamenteux doit être évalué ou réévalué ;
- *imputabilité* : une analyse, cas par cas, du lien de causalité entre la prise d'un médicament et la survenue d'un événement indésirable. Il s'agit d'une analyse individuelle pour une notification donnée, qui ne peut prétendre étudier le potentiel de dangerosité du médicament dans l'absolu ou l'importance du risque induit par ce médicament dans une population.
- *mésusage* : une utilisation d'un médicament non-conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit (RCP).  
Le RCP est un résumé standard pour tout produit ayant une autorisation de mise sur le marché.
- *manifestation post vaccinale indésirable* : un événement défavorable associé temporairement à l'administration de vaccins, pouvant être causé ou non par le vaccin ou le processus d'administration.

**Article 5 :** La Direction de la Pharmacie et des Laboratoires définit, en rapport avec les institutions concernées, les orientations de la pharmacovigilance et veille au respect des procédures de surveillance.

**Article 6 :** Le Système National de Pharmacovigilance est composé de toutes les structures ou personnes physiques qui participent aux activités de pharmacovigilance, notamment :

- la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires,
- la Direction de la Santé,
- la Direction des Établissements de Santé,
- la Direction de la Prévention Médicale,
- la Commission Nationale de Pharmacovigilance,
- le Comité Technique,

- le Centre Anti Poison,
- le Laboratoire national de Contrôle des Médicaments,
- les Programmes de santé,
- les Régions médicales,
- les établissements ou organismes de santé,
- les professionnels de santé

**Article 7 :** la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires coordonne les activités du Système National de Pharmacovigilance. Elle peut faire effectuer tous travaux ou enquêtes nécessaires et prendre, après exploitation des informations, toutes mesures appropriées ou saisir les autorités compétentes.

La Direction de la Pharmacie et des Laboratoires recueille toutes informations relatives à la pharmacovigilance provenant de personnes physiques ou morales.

**Article 8 :** La Commission Nationale de Pharmacovigilance, instituée auprès de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires, a pour mission :

- d'évaluer les informations sur les effets indésirables des médicaments, et les manifestations post vaccinales indésirables ;
- de donner un avis au Ministère chargé de la Santé et de la Prévention sur les mesures à prendre en vue de faire cesser les incidents et accidents qui se sont révélés liés à l'emploi des médicaments et des produits de santé ;
- de proposer les enquêtes et travaux qu'elle estime nécessaires à l'exercice de la pharmacovigilance.

Elle peut faire appel, pour ses travaux, à des experts désignés par le Directeur de la pharmacie et des Laboratoires.

Elle se réunit au moins deux fois par an et chaque fois que de besoin, sur convocation de son président.

**Article 9 :** La Commission Nationale de la Pharmacovigilance comprend :

- le Directeur de la Pharmacie et des Laboratoires, Président ;
- le Directeur de la Santé, Vice-président ;
- le Directeur de la Prévention Médicale ;
- le Directeur des Établissements de Santé ;
- le Directeur de la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement ;
- le Pharmacien Chef du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments ;
- le Chef du Centre Anti Poison ;
- un Médecin Chef de Région désigné par Ministre chargé de la Santé ;
- le Chef de la division du contrôle administratif des médicaments de la Direction de la pharmacie et des Laboratoires, Secrétaire
- le chef du bureau de la Pharmacovigilance de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires ;
- le Président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ;
- le Président du Conseil national de l'Ordre des médecins ;
- le Président du Conseil national de l'Ordre des chirurgiens dentistes ;
- le Chef du Service de santé publique de la Faculté de médecine, pharmacie et odontostomatologie de l'UCAD ;
- le Chef du Service de neurologie de la Faculté de médecine, pharmacie et odontostomatologie de l'UCAD ;

- le Chef du Service de dermatologie de la Faculté de médecine, pharmacie et odontostomatologie de l'UCAD ;
- le Chef du Service de pédiatrie de la Faculté de médecine, pharmacie et odontostomatologie de l'UCAD ;
- le Chef du Service des maladies infectieuses de la Faculté de médecine, pharmacie et odontostomatologie de l'UCAD ;
- le Chef du Service de toxicologie de la Faculté de médecine, pharmacie et odontostomatologie de l'UCAD ;
- le Chef du Service de pharmacologie de la Faculté de médecine, pharmacie et odontostomatologie de l'UCAD ;
- le Chef du Service de chimie thérapeutique de la Faculté de médecine, pharmacie et odontostomatologie de l'UCAD ;
- le Chef du Service de bactériologie-virologie de la Faculté de médecine, pharmacie et odontostomatologie de l'UCAD ;
- un pharmacien d'officine désigné par le président de l'ordre des pharmaciens ;
- un médecin généraliste du secteur privé désigné par l'ordre des médecins ;
- un chirurgien dentiste du secteur privé désigné par l'ordre des chirurgiens dentistes

**Article 10 :** Le Comité Technique recueille et enregistre les notifications d'effets indésirables. Il reçoit les déclarations, rapports et toutes les informations qui lui sont transmises par la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.  
Il fait l'imputabilité et transmet les données et les résultats à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.

**Article 11 :** Sauf cas d'urgence, les travaux de la Commission Nationale sont préparés par le Comité Technique.

Le Comité technique est chargé :

- de faire l'imputabilité des effets indésirables déclarés ;
- d'évaluer les risques médicamenteux encourus par la population ;
- d'évaluer et de collecter les informations qui lui sont transmises ;
- de coordonner, recenser, évaluer les enquêtes et travaux.

Il peut faire appel pour tout ou partie de son travail à des experts désignés par le Président du comité.

Il se réunit au moins deux fois par an et chaque fois que de besoin sur convocation de son Président.

**Article 12 :** Le Comité technique comprend :

- le Chef du Centre Anti Poison, Président ;
- le Chef du Bureau de la pharmacovigilance de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires, Vice-président ;
- le responsable de l'unité de pharmacovigilance du Centre Anti Poison, Secrétaire ;
- un représentant de la Direction de la Prévention Médicale ;
- un pharmacologue ;
- un toxicologue ;
- un épidémiologiste ;
- un neurologue ;
- un dermatologue
- un pédiatre ;
- un immunologiste.

Les membres du Comité technique sont désignés par le Ministre de la Santé sur proposition des chefs de service concernés.

**Article 13 :** Les régions médicales sont chargées de :

- recueillir, analyser et transmettre à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires les informations relatives aux effets indésirables des médicaments et aux manifestations post vaccinales indésirables qui doivent leur être communiquées par les centres de santé, les postes de santé et les professionnels de santé de la région médicale ;
- soutenir les études et travaux demandés par le Directeur de la Pharmacie et des Laboratoires ;
- contribuer à l'information et à la formation en matière de pharmacovigilance notamment pour les professionnels de santé.

**Article 15 :** les établissements publics de santé, les cabinets médicaux ou dentaires, les officines de pharmacie, les cliniques notifient directement les cas d'effets indésirables à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.

Au sein des hôpitaux, les activités de pharmacovigilance sont organisées par le Pharmacien Chef de l'établissement.

**Article 16 :** L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou un vaccin doit immédiatement déclarer à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires tout effet indésirable ou toute manifestation post vaccinale, grave dû à ce médicament ou à ce vaccin qui lui a été signalé.

Un rapport de synthèse des informations relatives à leurs produits est transmis à la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires, immédiatement à sa demande, ou à la fin de chaque année.

**Article 17 :** Le Directeur de la Pharmacie et des Laboratoires, le Directeur de la Santé, le Directeur de la Prévention Médicale, le Directeur des Établissements de Santé, le chef du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments, le Chef du Centre Anti Poison et les Médecins Chefs de Région sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'application du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

**Article 18 :** Est abrogé, l'arrêté ministériel n° 4012 du 06 février 1998 portant organisation du système national de pharmacovigilance.

**Le Ministre de la Santé et de la Prévention.**

**Dr Safiatou**



**AMPLIATIONS**

- PM/SGG
- CAB/MSP
- DS
- DPM
- DES
- CAP
- RM
- PNA
- LNCM