

REPUBLIQUE DU CAMEROUN  
Paix - Travail – Patrie

-----  
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE  
-----



REPUBLIC OF CAMEROON  
Peace – Work – Fatherland

-----  
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH  
-----

## MANUEL DE L'ORGANISATION STRUCTURELLE DU SYSTEME NATIONAL DES VIGILANCES DU CAMEROUN



Juin 2023

## Préface



Les vigilances sanitaires se définissent comme la science et les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié à l'utilisation des produits de santé. La mise en œuvre des activités des vigilances est indispensable pour promouvoir et protéger la santé des populations, notamment en fournissant l'information nécessaire aux professionnels de santé et aux patients pour assurer la sécurité d'emploi des produits de santé. Le Cameroun, conscient des enjeux de la pharmacovigilance, est membre du programme international de pharmacovigilance depuis 2010.

Jusqu'en 2020, le pays ne disposait pas d'un cadre réglementaire pour les activités sur les vigilances sanitaires. Ce qui entraînait des problèmes de communication et d'efficacité des différents acteurs du Système National des Vigilances (SNV). La pandémie du COVID19 est justement venue montrer l'importance de mettre en place un système performant.

C'est ainsi qu'en 2023, le Ministère de la Santé Publique a élaboré avec l'appui des experts nationaux et internationaux, le manuel de l'organisation structurelle du Système National des Vigilances. Ce manuel se positionne comme un outil qui présente et définit les rôles et les responsabilités des acteurs du SNV, ainsi que les interactions qui en découlent.

Ce document est désormais pour tous les acteurs nationaux et internationaux, un référentiel unique, un guide des actions de vigilances sanitaires qui contribuera à une amélioration du SNV au moment où le Cameroun est engagé dans la mise en œuvre de la Couverture Santé Universelle phase I.

Ainsi, j'engage l'ensemble des acteurs à s'appropriier son contenu en vue de participer de manière active à la construction d'un Système National des Vigilances efficace permettant d'assurer la sécurité des produits de santé pour le bien-être de nos populations.



*Dr. Mmasouda Malachio*

## **Remerciements**

Ce manuel est le résultat de la ferme volonté du Ministère de la Santé Publique à renforcer le Système National des Vigilances et d'un processus enclenché depuis 2020 grâce à l'appui technique et financier de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et de Management Science for Health (MSH) à travers le Projet du Fonds Mondial sur le renforcement de la Pharmacovigilance au Cameroun.

Nos remerciements vont à l'endroit de toutes les parties prenantes pour leur soutien inestimable et multiforme et leur contribution à l'élaboration et la finalisation de ce document.

## ACRONYMES

<b>AMM</b>	:	Autorisation de Mise sur le Marché
<b>CE</b>	:	Centre
<b>CNV</b>	:	Centre National des Vigilances
<b>CNEM</b>	:	Comité National d'Experts MAPI
<b>CNM</b>	:	Commission Nationale du Médicament
<b>CSPV</b>	:	Commission Spécialisée de Pharmacovigilance
<b>CTPV</b>	:	Comité Technique de Pharmacovigilance
<b>CDS</b>	:	Chef du District de Santé
<b>CPC</b>	:	Centre Pasteur du Cameroun
<b>DOSTS</b>	:	Direction de l'Organisation des Soins et de la Technologie Sanitaire
<b>DPML</b>	:	Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires
<b>DRSP</b>	:	Délégation Régionale de Santé Publique
<b>DROS</b>	:	Division de la Recherche Opérationnelle en Santé
<b>DSUR</b>	:	Development Safety Update Report
<b>EI</b>	:	Evènements Indésirables
<b>EIM</b>	:	Evènements Indésirables Médicamenteux
<b>FOSA</b>	:	Formation Sanitaire
<b>IGSPL</b>	:	Inspection Générale des Services Pharmaceutiques et des Laboratoires
<b>GBT</b>	:	Global Benchmarking Tool (outil mondial d'analyse comparative)
<b>LANACOME</b>	:	Laboratoire National de Contrôle qualité des Produits de santé et d'Expertise
<b>MAPI</b>	:	Manifestation Adverse Post-Immunisation
<b>MINSANTE</b>	:	Ministère de la Santé Publique
<b>MSH</b>	:	Management Sciences for Health
<b>OEG</b>	:	Outil d'Evaluation Globale
<b>ODK</b>	:	Open Data Kit
<b>OMS</b>	:	Organisation Mondiale de la Santé
<b>PF</b>	:	Point Focal
<b>PSP</b>	:	Programme de Santé Publique
<b>PV</b>	:	Pharmacovigilance
<b>PEV</b>	:	Programme Elargi de Vaccination
<b>PGR</b>	:	Plan de Gestion des Risques
<b>PSUR</b>	:	Periodic Safety Update Report (Rapport périodique actualisé relatif à la sécurité)
<b>PTF</b>	:	Partenaire Technique et Financier
<b>PQPV</b>	:	Personne Qualifiée Responsable de Pharmacovigilance
<b>POS</b>	:	Procédure Opérationnelle Standard
<b>SDM</b>	:	Sous-Direction du Médicament
<b>SDP</b>	:	Sous-Direction de la Pharmacie
<b>SL</b>	:	Service des Laboratoires
<b>SV</b>	:	Service des Vigilances
<b>SA</b>	:	Service des Agréments
<b>SAP</b>	:	Service des Approvisionnements Pharmaceutiques
<b>SNV</b>	:	Système National des Vigilances
<b>SNLP</b>	:	Service des Normes et de la Législation Pharmaceutiques
<b>TAMM</b>	:	Titulaires d'Autorisation de Mise sur le Marché
<b>USAID</b>	:	United States Agency for International Development

<b>Remerciements</b> .....	3
<b>1. Méthodologie</b> .....	6
<b>2. Organisation du secteur de la santé au Cameroun</b> .....	7
<b>3. Organisation structurelle du Système National des Vigilances (SNV)</b> .....	7
3.1 Niveau Central.....	7
<b>3.1.1 La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML)</b> .....	8
<b>3.1.2 La Commission Nationale du Médicament (CNM)</b> .....	8
<b>3.1.3 La Commission Spécialisée de Pharmacovigilance</b> .....	9
<b>3.1.4 Le Comité Technique de Pharmacovigilance (CTPV)</b> .....	9
<b>3.1.5 Les Programmes de Santé Publique</b> .....	9
3.2 Niveaux Intermédiaire et Périphérique.....	10
3.3 Autres Parties prenantes de la pharmacovigilance au Cameroun.....	11
<b>3.3.1 Le Comité National d'Experts MAPI (CNEM)</b> .....	12
<b>3.3.2. Les Titulaires d'Autorisation de Mise sur le Marché (TAMM)</b> .....	12
<b>3.3.3 Les chercheurs universitaires et les promoteurs / investigateurs</b> .....	12
<b>3.3.4 Les professionnels de santé</b> .....	12
<b>3.3.5 Les patients, les associations de consommateurs, et le public</b> .....	13
<b>3.3.6 Uppsala Monitoring Center</b> .....	13
<b>4. Descriptions des tâches des acteurs du SNV</b> .....	14
<b>4.a Chef service des vigilances</b> .....	14
4.b Point Focal des Vigilances du Programme de santé Publique.....	16
4.c Point Focal régional des Vigilances .....	17
4.e Membre du Comité Technique des Vigilances.....	20
4.f Membre de la Commission Spécialisée de Pharmacovigilance. ....	21
4.j Personne responsable des Vigilances dans les structures pharmaceutiques.....	23
4.h Point focal des vigilances Formation sanitaire.....	24
<b>5. Perspectives de la Structure Organisationnelle du SNV</b> .....	26
<b>5.1 Niveau central</b> .....	26
<b>5.1.1 Le Centre National des Vigilances</b> .....	26
a. Structure.....	26
b. Rôles et responsabilités .....	26
<b>5.1.2 Commission Nationale des vigilances</b> .....	28
<b>5.1.3 Comité technique des vigilances</b> .....	29
<b>1. Niveau intermédiaire et opérationnel</b> .....	30

## Introduction

Au cours des dernières décennies, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), en collaboration avec d'autres Organisations Internationales, a soutenu les efforts déployés pour améliorer l'accès aux produits de santé dans les Pays à Revenu Faible et Intermédiaire (PRFI).

A cet égard, il est devenu important de renforcer la surveillance de l'innocuité des produits de santé, depuis leur développement clinique jusqu'aux étapes postérieures à leur mise sur le marché. Dans ces pays, l'introduction de nouveaux produits de santé n'est pas systématiquement accompagnée d'un processus de vigilance permettant de surveiller leur sécurité. Les informations sur le profil de sécurité après la mise sur le marché reposent sur des systèmes insuffisamment performants dans bon nombre des pays cibles<sup>1</sup>. Il est important que les bonnes pratiques des vigilances soient mises en place dans les pays d'Afrique subsaharienne, tant pour les produits déjà sur le marché que pour les nouveaux.

En effet, un système de vigilance consiste en un ensemble d'activités coordonnées et interdépendantes visant à améliorer les bienfaits et à réduire les risques liés à l'utilisation des produits de santé par le public, grâce à la mobilisation efficace de diverses parties prenantes et ressources à tous les niveaux et dans tous les secteurs<sup>2</sup>. La nécessité de mettre en œuvre des systèmes de vigilance dans les pays en voie de développement résulte de l'augmentation mondiale des maladies infectieuses, de la proportion des maladies non transmissibles, du plaidoyer en faveur de l'accès aux produits de santé existants et du développement de nouveaux produits de santé pour lutter contre les maladies.

En 2020, l'auto-évaluation de l'autorité nationale de réglementation des produits de santé réalisée à l'aide de l'outil mondial d'analyse comparative (GBT) de l'OMS a permis de constater que la fonction des vigilances est au niveau de maturité 1 au Cameroun. Pour faire progresser les niveaux de maturité des différents sous-indicateurs, le plan de développement institutionnel du pays prévoit entre autres l'élaboration des rôles et responsabilités des acteurs, ainsi qu'une revue de l'organisation structurelle du système national des vigilances au Cameroun.

L'objectif principal de ce manuel est de décrire l'organisation structurelle des vigilances en vigueur, définir les rôles et responsabilités des parties prenantes ainsi que les perspectives pour doter à moyen terme le Cameroun d'un Système National des Vigilances (SNV) de niveau 3.

## 1. Méthodologie

Le processus d'élaboration du Manuel de l'organisation structurelle des vigilances s'est déroulé en plusieurs étapes. Comme préalable, une analyse documentaire a permis de passer en revue l'ensemble des textes organisationnels, procédures, fiches de postes, et lignes directrices encadrant la pharmacovigilance au Cameroun. Cette phase a été complétée par une collecte des données à travers des interviews de certains acteurs clefs du SNV au niveau central, intermédiaire et périphérique ainsi que des Partenaires Techniques et Financiers. Le draft de texte élaboré et proposé par un consultant a été relu et finalisé dans un atelier réunissant l'ensemble des parties prenantes avant sa validation en toute collégialité par un groupe plus élargi d'acteurs.

---

<sup>1</sup> *Drug Saf* **43**, 583–593 (2020). <https://doi.org/10.1007/s40264-020-00925-4>

<sup>2</sup> <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf>

## 2. Organisation du secteur de la santé au Cameroun

Le secteur de la santé au Cameroun est structuré en trois niveaux formant une pyramide dont les relations fonctionnelles sont précisées dans le tableau ci-dessous. Il comporte trois sous-secteurs : un sous-secteur public, un sous-secteur privé et un sous-secteur traditionnel.

**Tableau I :** Organisation du secteur de la santé au Cameroun

Niveau	Structures administratives	Compétences	Structures de santé	Structures de dialogue
Central	Cabinet du Ministre, Secrétariat Général, Directions et Structures assimilées	-Élaboration des concepts, de la politique et des stratégies - Coordination - Régulation	Hôpitaux Généraux, Centre Hospitalier et Universitaire, Hôpitaux Centraux et assimilés, Hôpitaux Gynéco obstétriques CENAME, CPC, CHRACERH, LANACOME, CIRCB, ONSP	Conseil national de la santé, d'hygiène et des Affaires Sociales
Intermédiaire	10 Délégations Régionales	Appui technique aux Districts de santé	Hôpitaux régionaux et assimilés ; Centres Hospitaliers Régionaux Spécialisés de 2nd niveau de référence ; Fonds Régionaux pour la Promotion de la Santé	Fonds Régionaux pour la Promotion de la Santé
Périphérique	189 Districts de Santé	Mises en œuvre des programmes	Hôpitaux de District - Cliniques; - CMA; - CSI, Cabinet de soins	COSADI; COGEDI COSA; COGE

Source : MINSANTE. Stratégie Sectorielle de la Santé 2016-2027

## 3. Organisation structurelle du Système National des Vigilances (SNV).

L'Organisation structurelle du SNV obéit à la pyramide sanitaire du Cameroun. A cet effet, elle est constituée d'un ensemble d'acteurs repartis aux niveaux central, intermédiaire et périphérique. Il existe cependant d'autres acteurs externes au Ministère de la Santé Publique qui sont parties prenantes du SNV.

### 3.1 Niveau Central

Le SNV est un ensemble d'acteurs et de structures agissant de manière complémentaire et coordonnée en vue d'assurer la sécurité d'emploi des produits de santé par des actions préventives et curatives à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

Au niveau central, plusieurs structures jouent un rôle en matière d'organisation du SNV. Il s'agit :

- de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) ;
- de la Commission Nationale du Médicament (CNM) ;
- de la Commission Spécialisée de Pharmacovigilance (CSPV) ;
- du Comité Technique de Pharmacovigilance (CTPV).

### **3.1.1 La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML).**

Tel que disposé dans le décret N°2013 /093 du 03 avril 2013 portant réorganisation du Ministère de la Santé Publique, l'organisation du SNV incombe à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML). Cette dernière en assure la coordination en collaboration avec d'autres structures composant l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique telles que l'Inspection Générale des Services Pharmaceutiques et des Laboratoires (IGSPL), le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et d'Expertise (LANACOME), le Service de Développement de la Médecine Traditionnelle de la Direction de l'Organisation des Soins et de la Technologie Sanitaire (SDMT/DOSTS), la Direction de la Promotion de la Santé (DPS) et la Division de la Recherche Opérationnelle en Santé (DROS).

La DPML est une direction technique du MINSANTE. Elle est composée de trois (3) sous-directions (Sous-direction de la Pharmacie (SDP), Sous-direction du Médicament (SDM), Sous-direction des Laboratoires et de la Transfusion sanguine (SDLTS) et de sept (07) services. Parmi ces derniers, le Service des Vigilances logé au sein de la SDM est chargé de la coordination nationale des activités des vigilances. Plus précisément, il est chargé de :

- la mise sur pied d'un système de notification des effets indésirables et de tout autre indice lié à l'utilisation des produits de santé ;
- la constitution d'une base de données sur les effets indésirables des produits de santé, des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques ;
- la vérification de l'imputabilité des effets indésirables liés à l'utilisation des produits de santé survenus dans le territoire national ;
- la promotion de l'information et de la formation sur la pharmacovigilance, la matériovigilance, la cosmétovigilance et la réactovigilance ;
- la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des produits de santé et des produits de santé ;
- ce service comprend deux bureaux à savoir le Bureau de la Pharmacovigilance ; et le Bureau de la Cosmétovigilance, de la matériovigilance et de la Réactovigilance.

Il est à noter qu'il existe un Bureau des Normes Transfusionnelles et de l'Hémovigilance logé dans le Service de la Transfusion Sanguine au sein de la SDLTS. Ledit bureau est chargé entre autres du suivi des effets indésirables receveurs après administration d'un produit sanguin et de la traçabilité y relative.

### **3.1.2 La Commission Nationale du Médicament (CNM)**

La CNM est chargée d'étudier les demandes d'homologation des produits pharmaceutiques et de proposer au Ministre chargé de la santé publique des avis économiques, techniques ou scientifiques en vue de la mise sur le marché desdits produits. En matière de pharmacovigilance et tout en s'appuyant sur la Commission Spécialisée de Pharmacovigilance (CSPV) la CNM est tenue de :

- requérir et évaluer le Plan de Gestion de Risque (PGR) ou toute autre action pertinente contribuant à renforcer la sécurité d'usage d'un produit mis sur le territoire national ;
- veiller à l'examen des plans de gestion de risque des produits de santé entrants sur le marché camerounais ;
- évaluer la balance bénéfice/risque des produits médicaux mis sur le marché camerounais ;

- évaluer les données de sécurité avant tout renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché ;
- veiller à la qualité des documents de communication de risques que sont : les notices, le résumé des caractéristiques du produit et les PGR ;
- proposer au Ministre de la Santé Publique des actions de préventions ou de minimisation de risque à la lumière des rapports et conclusions de la CSPV.

### **3.1.3 La Commission Spécialisée de Pharmacovigilance (CSPV)**

La CSPV est une commission consultative d'experts en matière de pharmacovigilance de la Commission Nationale du Médicament.

### **3.1.4 Le Comité Technique de Pharmacovigilance (CTPV)**

C'est un comité clinique et scientifique accompagnant la CSPV et le Service des Vigilances sur tous les aspects relatifs à la pharmacovigilance demandant une expertise particulière. Il est chargé de :

- évaluer les questions de sécurité, de qualité, d'efficacité et d'efficience des produits avant et après leur approbation en collaboration avec les autorités compétentes ;
- faire l'imputabilité des EI des produits de santé soumis au Centre National de Pharmacovigilance ;
- donner un avis technique et proposer des actions de prévention et minimisation de risque sur tout problème lié à l'utilisation des produits de santé ;
- apporter l'expertise sur tout problème lié à un produit de santé ;
- examiner les PGR, les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR), les rapports annuels de sécurité des produits en cours d'investigation (DSUR) ;
- proposer les enquêtes et travaux utiles relatives à la pharmacovigilance ;
- proposer, mettre en place et évaluer les enquêtes demandées aux centres régionaux de pharmacovigilance et aux industriels ;
- donner un avis technique sur toutes les questions scientifiques demandées par la CSPV ;
- assister le Service des Vigilances et la CSPV dans l'évaluation du lien de causalité entre les produits de santé et les effets indésirables ;
- évaluer les risques encourus et proposer les mesures à prendre sur tout risque lié à l'usage des produits de santé;
- préparer en collaboration avec le Service des Vigilances, les travaux de la CSPV ;

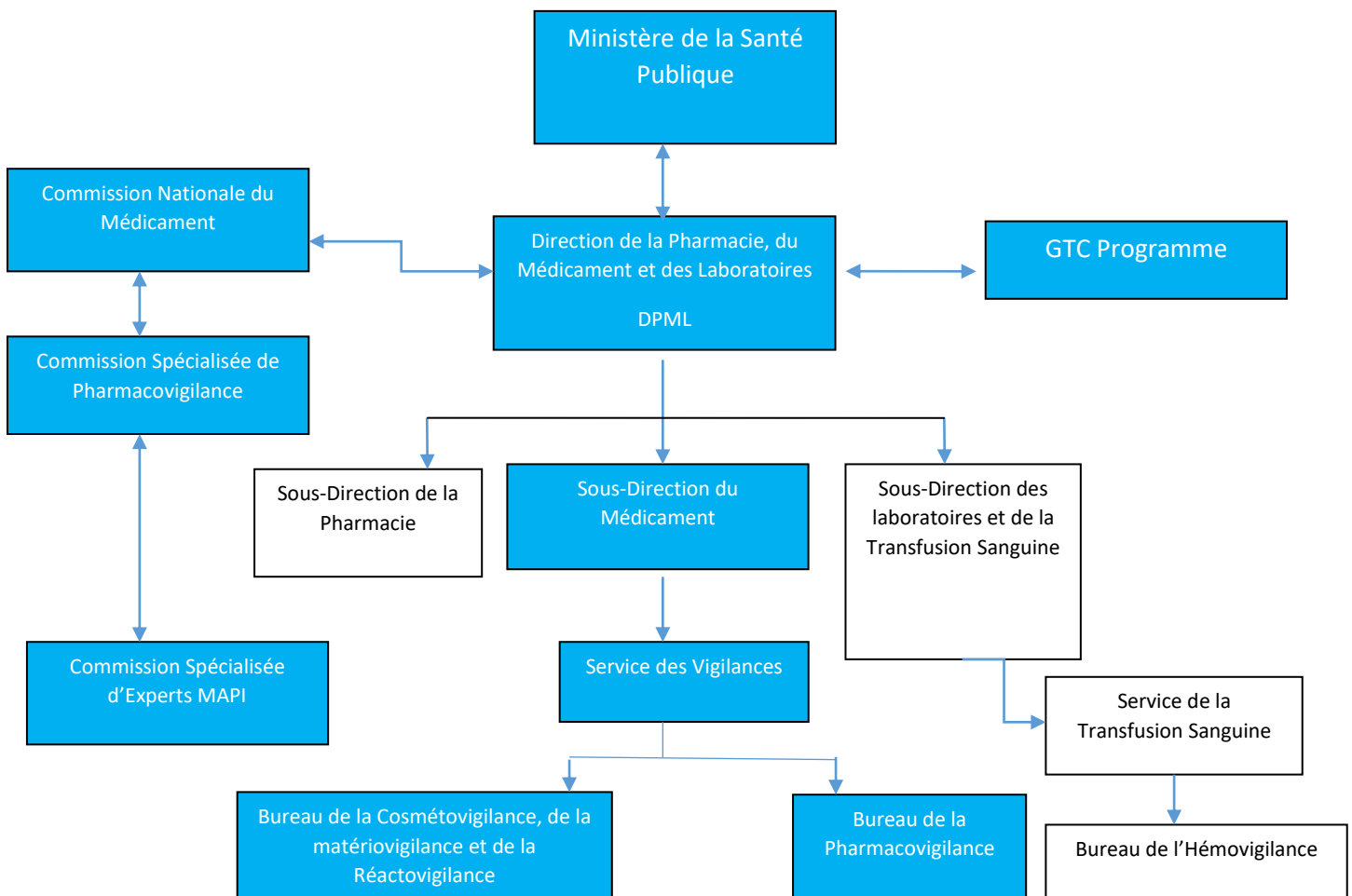
### **3.1.5 Les Programmes de Santé Publique (PSP)**

Les Programmes de Santé Publique (PSP) sont chargés à travers leurs points focaux de pharmacovigilance de la mise en œuvre et l'exécution des activités relatives à la sécurité des produits de santé utilisés dans lesdits programmes. A ce titre ils sont chargés de :

- promouvoir l'utilisation rationnelle des produits de santé ;
- suivre et évaluer le respect des algorithmes de traitement ;
- coordonner les activités de pharmacovigilance mis en place au niveau des Groupes Techniques Régionaux (GTR) et des centres de prise en charge du programme en collaboration avec les points focaux régionaux de PV ;
- investiguer en collaboration avec la DPML tous les cas d'évènements indésirables d'intérêt particulier ;

- s'assurer de la remontée des fiches de notification et de la soumission des rapports trimestriels d'activités de pharmacovigilance au service des vigilances ;
- mettre en place une base de données de pharmacovigilance du programme ;
- veiller à l'exploitation des données de pharmacovigilance lors des exercices de quantification.

**Figures 1 : Organigramme du SNV au niveau central**



### 3.2 Niveaux Intermédiaire et Périphérique

Au niveau de chaque Région, le SNV est constitué des points focaux de Pharmacovigilance (PF PV) suivants :

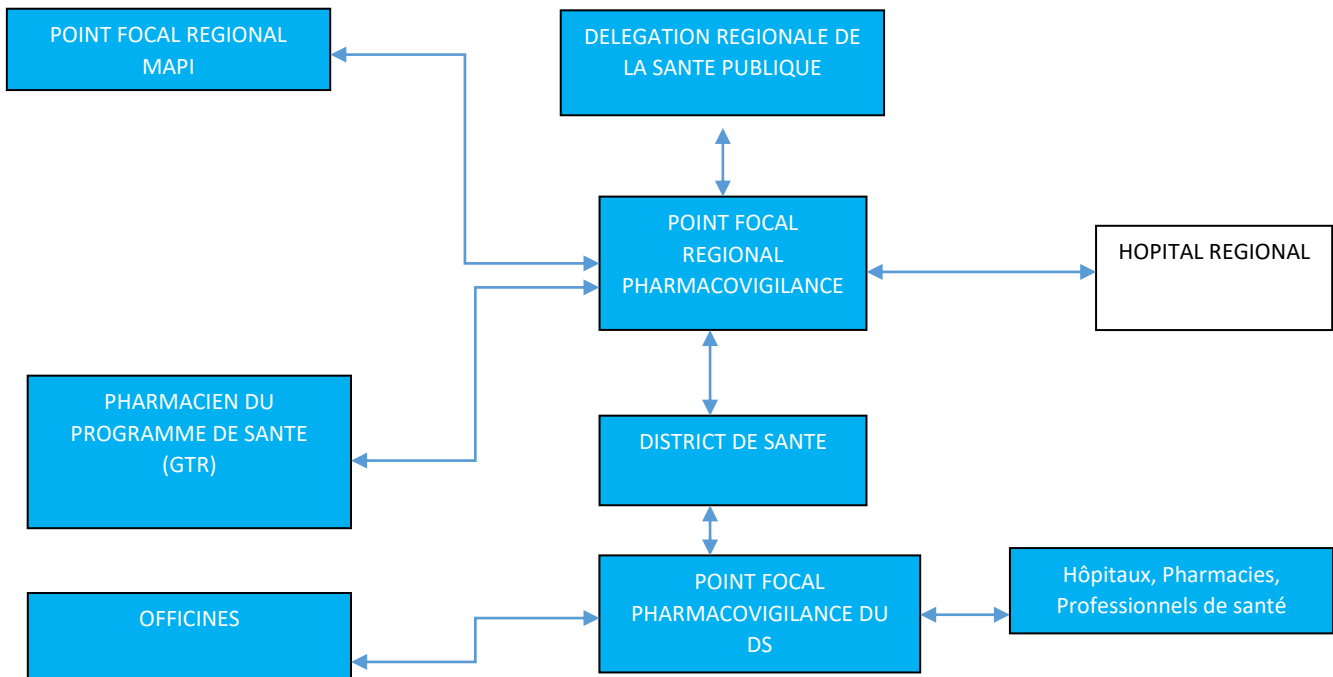
- les PF PV Régionaux ;
- les PF PV des Districts de santé ;
- les PF PV des Formations Sanitaires (FOSA).

A cet effet au Niveau Régional, le PF PV régional est une personne (médecin ou pharmacien), désigné comme correspondant régional par le MINSANTE. A ce titre il est le coordonnateur Régional de la PV sous la supervision générale de la Délégation Régionale de la Santé Publique (DRSP).

Les PF PV des Districts de Santé sont désignés par le Délégué Régional de la Santé Publique. Ils coordonnent les activités de PV au niveau des Districts de Santé sous la supervision du Chef du DS conformément à la décision 7030 D/MINSANTE/SG/DPML/SDM/SV du 14/09/22.

Les PF PV des FOSA sont désignés par les responsables des FOSA, ils veillent à la mise en œuvre des activités de PV au sein de la FOSA sous la supervision dudit responsable conformément aux dispositions de la lettre-circulaire D36-76/LC/MINSANTE/SG/DPML/SDP du 16/10/2018.

**Figure 2 : Organigramme du SNV impliquant les acteurs des niveaux Régional et Périphérique**



### 3.3 Autres Parties prenantes de la pharmacovigilance au Cameroun

La mise en œuvre des vigilances au niveau national est une responsabilité qui incombe à plusieurs acteurs. En plus des structures du niveau Central, Intermédiaire et Périphérique, les acteurs suivants sont parties prenantes du SNV :

- le Comité National d'Experts MAPI (CNEM) ;
- les titulaires de l'Autorisation de Mise sur le Marché (TAMM)
- les chercheurs et universitaires ;
- les prestataires de soins et les prescripteurs ;
- les patients, les associations de consommateurs, et le public ;

Pour que la vigilance soit efficace, il faut que toutes les parties prenantes soient encouragées et disposées à y participer. Au Cameroun, ces interactions entre les parties prenantes ont été peu nombreuses et fragmentées. Il est donc nécessaire d'avoir une compréhension commune et un fonctionnement coordonné de ces organismes interdépendants pour renforcer le système des vigilances.

### **3.3.1 Le Comité National d'Experts MAPI (CNEM)**

Le Comité National d'Experts MAPI (CNEM) est un comité indépendant qui travaille en collaboration avec la DPML, le Programme Elargi de Vaccination (PEV), le Centre Pasteur du Cameroun (CPC) concernant les problèmes de sécurité des vaccins. Il est tenu de transmettre à la DPML toutes les notifications de MAPI reçues ainsi que les rapports d'études de causalité et les recommandations y relatifs.

### **3.3.2. Les Titulaires d'Autorisation de Mise sur le Marché (TAMM)**

Tout titulaire d'AMM est responsable de la sécurité du médicament qu'il met sur le marché. Il doit mettre en place un service de collecte, d'enregistrement et d'évaluation des effets indésirables sous la responsabilité d'une personne qualifiée en pharmacovigilance.

En plus, les titulaires d'AMM doivent régulièrement mettre à la disposition de la DPML :

- un plan de gestion de risque des produits de santé mis sur le marché ;
- les rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance ;
- les effets indésirables spontanés qui leurs sont communiqués ;
- les effets indésirables graves ou tout risque particulier survenant dans d'autres pays ;
- des données des études post marketing ;
- tout document et toute donnée requis par ce dernier pour l'audit ou l'inspection.

Les titulaires d'AMM doivent communiquer sans délai à la DPML tous les effets indésirables graves et inattendus.

### **3.3.3 Les chercheurs universitaires et les promoteurs / investigateurs**

Dans le cadre de leurs travaux, les chercheurs, promoteurs et investigateurs des études interventionnelles doivent mettre en place une unité ou désigner un responsable de pharmacovigilance chargé du suivi, de la collecte, de l'enregistrement et de la notification à la DPML de tous les événements indésirables survenant pendant ladite étude.

- Tout événement indésirable (mineur ou majeur) doit être notifié pendant/ après les études.
- Tout rapport annuel de sécurité dans le cadre des essais cliniques doit être transmis à la DPML (DSUR).

### **3.3.4 Les professionnels de santé**

Les professionnels de santé sont les acteurs de premier rang dans la mise en œuvre de la stratégie nationale des vigilances. Pour cela ils doivent :

- rechercher les effets indésirables lors de chaque consultation, suivi médical et dispensation des produits de santé aux patients ;
- apporter une éducation thérapeutique aux patients pour un usage rationnel des produits de santé et la notification spontanée de tout événement indésirable survenant pendant le traitement ;
- notifier toute présomption d'effets indésirables en rapport avec l'utilisation d'un ou de plusieurs produits de santé ;
- notifier tout défaut lié à la présentation du produit pouvant aboutir à un risque lors de son utilisation ;
- conserver les documents concernant tout effet indésirable notifié afin de permettre, en cas de nécessité, de compléter les informations précédemment transmises ;

- collaborer avec les acteurs de PV, notamment dans le cadre des enquêtes et des investigations ;
- se tenir informé et tenir compte dans leur pratique professionnelle des données de sécurité actualisées et aux alertes relatives aux produits de santé qu'ils prescrivent, dispensent ou administrent.

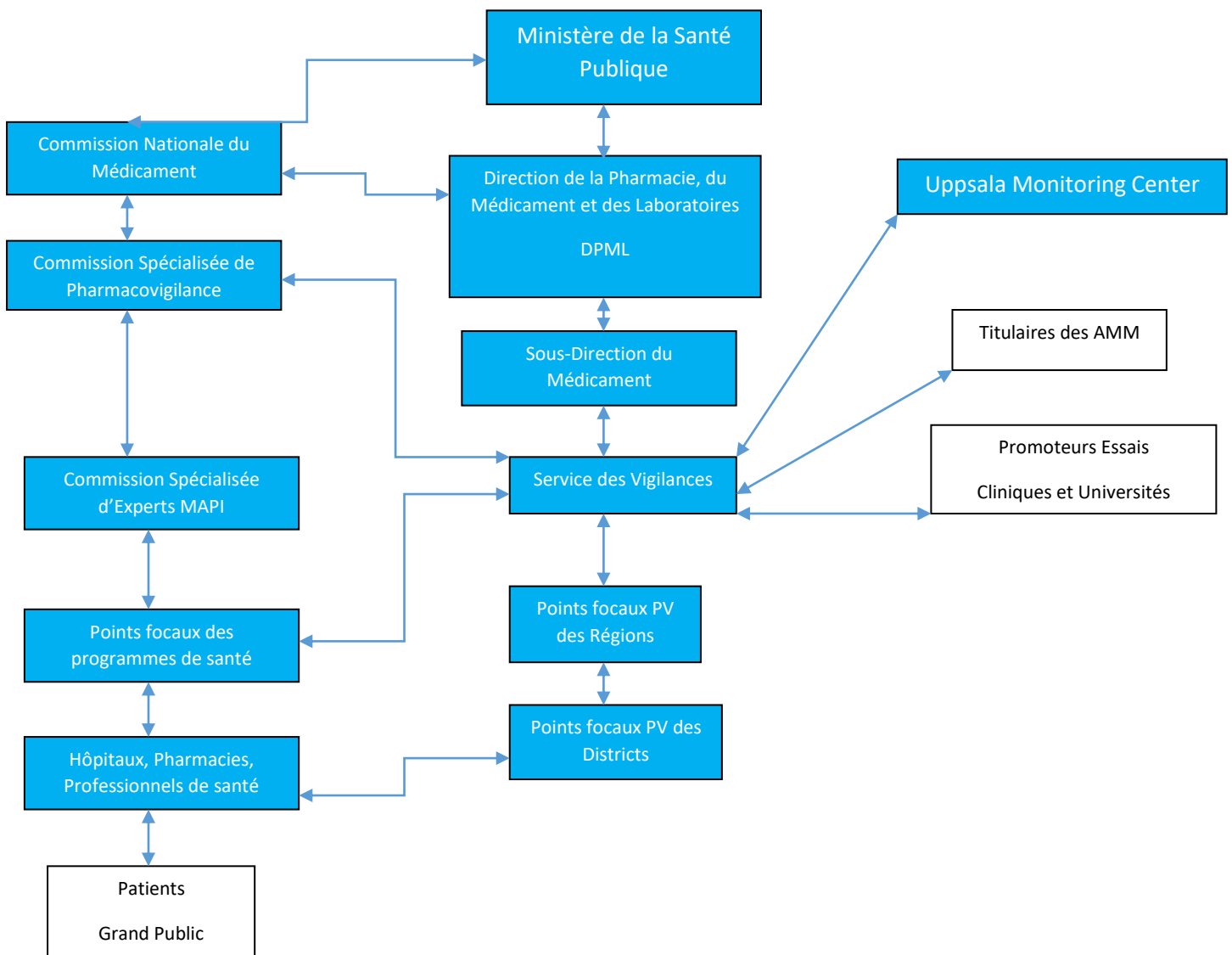
### 3.3.5 Les patients, les associations de consommateurs, et le public

Les patients ou leur représentant et les associations des patients doivent faire des déclarations sur les effets indésirables suspectés d'être en relation avec l'utilisation d'un médicament. Pour cela, le public doit entrer en contact directement avec la formation sanitaire la plus proche par SMS, téléphone, email, site Web (www.dpml.cm) etc.

### 3.3.6 Uppsala Monitoring Center

La DPML à travers son service des vigilances doit collaborer avec les experts d'Uppsala Monitoring center qui est un centre collaborateur de l'OMS en matière de pharmacovigilance. A cet effet elle doit transmettre toutes les notifications collectées au niveau national dans la base de données internationale de pharmacovigilance VIGIBASE gérée par UMC.

*Figure 3 : Organigramme du SNV impliquant les autres parties prenantes*



## 4. Descriptions des tâches des acteurs du SNV

### 4.a Chef service des vigilances

#### Information sur le Poste

**Titre du poste :** Chef service des vigilances

**Titre du superviseur :** DPML

**Unité organisationnelle :** Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

**Lieu de travail :** Services centraux

#### Objectif du poste

Le Service des Vigilances est chargé de la mise en œuvre et de la coordination des activités des vigilances au niveau national.

#### Tâches et responsabilités principales

- Organiser le système de surveillance post marketing des produits de santé (pharmacovigilance), vaccins (vaccinovigilance), cosmétiques (cosmétovigilance), dispositifs médicaux (matéριο/réactovigilance), sang (hémovigilance) et de tout autre produit de santé au niveau national.
- Assurer la disponibilité des fiches de notification au niveau de tous les acteurs du système national des vigilances ;
- Veiller au bon fonctionnement des plateformes électroniques de notification des événements indésirables ;
- Tenir à jour une base de données nationale sur la sécurité des produits de santé ;
- Evaluer la validité et réaliser l'imputabilité des événements indésirables ;
- Assurer le secrétariat technique des réunions de la commission spécialisée de pharmacovigilance et les réunions du comité technique ;
- Contribuer à l'élaboration du cadre juridique de la pharmacovigilance ;
- Communiquer les alertes et les questions de sécurité aux parties prenantes ;
- Examiner les informations relatives à la sécurité (les plans de gestion des risques (PGR) les rapports périodiques de mise à jour de la sécurité (PSUR), le rapport annuel de sécurité des essais cliniques (DSUR), les variations de la sécurité pour les produits réglementés soumis au DPML) ;
- Assurer le suivi de la mise en œuvre des activités de minimisation des risques ;
- Veiller à ce que les industries pharmaceutiques respectent les exigences en matière de surveillance de la sécurité ;
- Assurer la mise en œuvre des bonnes pratiques de pharmacovigilance auprès des acteurs du système national des vigilances,
- S'assurer de la remontée des données des activités de pharmacovigilance des points focaux au niveau de la région ;
- Inspection des vigilances dans les laboratoires et industries pharmaceutiques ;
- Sensibiliser les professionnels de la santé et le public à la pharmacovigilance ;
- Organiser des formations pour les acteurs du système national de pharmacovigilance ;
- Produire un bulletin d'information sur la sécurité des produits de santé ;

- Promouvoir l'information et la formation sur les aspects de vigilances sanitaires ;
- Mener des enquêtes adéquates sur toute question de sécurité des produits de santé pertinente ;
- Assurer trimestriellement la tenue des réunions de coordination des activités de pharmacovigilance.

### Compétences et exigences

- Avoir une connaissance de la réglementation en matière des vigilances sanitaires au niveau national et à l'international ;
- Respecter le code de déontologie de la profession et le statut général de la fonction publique ;
- Etre rigoureux et travailler en équipe ;
- Avoir de bonnes aptitudes à la communication orale et écrite ;
- Savoir planifier et organiser une équipe pluridisciplinaire ;
- Savoir effectuer des recherches et des études ;
- Avoir la capacité à établir des priorités et être disponible ;
- Respecter tous les niveaux de confidentialité et adopter une attitude professionnelle et positive à l'égard de son travail ;

### Minimum requis

Qualification :	- Doctorat en Pharmacie ou en Médecine
Expérience :	- Au moins cinq ans d'expérience dans la fonction publique ; - Avoir été un acteur dans le système de pharmacovigilance et/ou avoir une formation en pharmacovigilance est considéré comme un atout ; - Maîtrise de Microsoft Word, Power point et Excel.
Langues:	- Maîtrise de l'anglais et/ou du français.

### Complexité du poste

Il faut de bonnes aptitudes à la communication orale et écrite, du tact, de la précision et la capacité à établir des priorités et à travailler sous une pression extrême.

- Capacité à prendre des initiatives;
- Travailler en interface avec différents niveaux de l'administration et de la direction ;
- Adopter une attitude professionnelle et positive à l'égard de son travail.

### Responsabilité à l'égard des informations confidentielles

Le personnel recruté est tenu de respecter tous les niveaux de confidentialité.

#### 4.b Point Focal des Vigilances du Programme de santé Publique.

<b>I. Information sur le poste</b>	
<b>Titre du poste</b> : Point Focal des Vigilances du Programme de santé publique <b>Titre du superviseur/ niveau</b> : Secrétaire Permanent du Programme <b>Unité organisationnelle</b> : Programme de santé <b>Lieu de travail</b> : Services centraux.	
<b>II. Objectif du poste</b>	
Superviser la mise en œuvre du système de pharmacovigilance afin de garantir la sécurité et l'efficacité des produits de santé utilisés dans le cadre du programme de santé publique.	
<b>III. Tâches et responsabilités principales</b>	
Le Point Focal Programme Santé sera en charge des activités des vigilances suivantes :	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Promouvoir l'utilisation rationnelle des produits de santé dans le cadre du PSP ;</li><li>- Suivre et évaluer le respect des algorithmes de traitement applicables au PSP ;</li><li>- Coordonner les activités des vigilances mise en place au niveau des GTR et des centres de prise en charge du programme en collaboration avec le point focal de la région ;</li><li>- Organisation de la recherche et collecte active des cas d'évènement indésirable ou des cas d'évènement indésirable d'intérêt particulier ;</li><li>- S'assurer de la remontée des fiches de notification et de la soumission des rapports trimestriels d'activités des vigilances à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires ;</li><li>- Mettre en place et tenir une base de données des vigilances du programme ;</li><li>- Veiller à l'exploitation des données des vigilances lors des exercices de quantification ;</li><li>- Participer activement aux investigations des évènements indésirables du programme ;</li></ul>	

<b>IV. Compétences et Exigences</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Bonnes aptitudes à la communication ;</li><li>- Travail d'équipe ;</li><li>- Maîtrise de l'anglais et/ou le français ;</li><li>- Grand sens de l'éthique et de la confidentialité ;</li><li>- Capacité à travailler avec rigueur et sous pression ;</li><li>- Avoir une connaissance du système national de santé du Ministère de la Santé Publique ;</li><li>- Avoir une connaissance de la réglementation en matière des vigilances au niveau national et international.</li></ul>	
<b>V. Minimum requis</b>	
Qualification :	<ul style="list-style-type: none"><li>- Doctorat en Pharmacie ou Médecine ; Master en santé publique.</li></ul>
Expérience :	<ul style="list-style-type: none"><li>- Au moins trois ans d'expérience dans la fonction publique ;</li><li>- Avoir été un acteur dans le système des vigilances et/ou avoir une formation en vigilance est considéré comme un atout ;</li></ul>

	- Maîtrise de Microsoft Word, Power point et Excel.
Langues:	- Maîtrise l'anglais et/ou le français.
<b>VI. Complexité du poste</b>	
Il faut de bonnes aptitudes à la communication orale et écrite, du tact, de la précision et la capacité à établir des priorités et à travailler sous une pression extrême.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacité à prendre des initiatives ;</li> <li>- Travailler en interface avec différents niveaux de l'administration et de la direction ;</li> <li>- Adopter une attitude professionnelle et positive à l'égard de son travail.</li> </ul>	

<b>VII. Responsabilité à l'égard des informations confidentielles</b>
Le personnel recruté est tenu de respecter tous les niveaux de confidentialité.

#### 4.c Point Focal régional des Vigilances

<b>I. Information sur le poste</b>
<p><b>Titre du poste :</b> Point focal régional des Vigilances  <b>Titre/ niveau du superviseur :</b> Chef de brigade de contrôle des activités et des soins de santé  <b>Unité organisationnelle :</b> Délégué régional de la santé publique  <b>Lieu de travail :</b> niveau intermédiaire</p>

<b>II. Objectif du poste</b>
Mise en œuvre et suivi de la vigilance dans les Districts de santé, les Groupes techniques régionaux (GTR) et les FOSA de leur région.
<b>III. Tâches et responsabilités principales</b>
<p>Le point focal régional des vigilances supervise toutes actions au niveau régional dans le cadre des vigilances notamment :</p> <p>❖ <b>Pour la gestion des notifications, il s'assure de :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'implémentation d'un système de Vigilances au niveau régional ;</li> <li>- La mise à disposition des outils de notification et d'investigation au niveau régional ;</li> <li>- La collecte des notifications des EI des médicaments et autres produits de santé (vaccins, médicaments traditionnels, cosmétiques, dispositifs médicaux, produits sanguins....) dans la région ;</li> <li>- La transmission immédiate de l'information à la DPML en cas d'EI graves ;</li> <li>- La transmission à la DPML des EI déclarés ;</li> <li>- La mise en œuvre appropriée des réponses aux notifications au niveau de la région (investigations, minimisation des risques, mesures correctives...);</li> <li>- Gestion de la base des données de tous les EI au niveau de la région ;</li> </ul>

- La communication de toutes les alertes nationales et internationales au niveau de la région ;
- Faire le suivi de la pharmacovigilance dans la région ;
- Faire le suivi de l'implémentation de la pharmacovigilance dans les structures pharmaceutiques (industries, grossistes et laboratoires) en étroite collaboration avec la DPML.

❖ **Pour les autres activités de pharmacovigilance, il s'assure :**

- De la formation et la sensibilisation du personnel soignant de la région, sur l'importance de la pharmacovigilance, les rapports des événements indésirables des produits de santé (EIM), la notification ;
- De la diffusion d'informations sur la sécurité ou la communication des risques dans la région ;
- Du suivi des Comités Pharmaceutiques Thérapeutiques dans la région.

#### IV. Compétences et exigences

- Travail d'équipe ;
- Recherche de résultats ;
- Capacité à travailler sous pression ;
- Connaissance approfondie de la législation et des directives réglementaires nationales ;
- Connaissance de la réglementation en matière des vigilances au Cameroun ;
- Excellent sens de l'organisation et capacité à travailler efficacement ;
- Posséder d'excellentes compétences en communication interpersonnelle, verbale et écrite.

#### V. Minimum requis

Qualification :	- Doctorat en Pharmacie ou Médecine.
Expérience :	- Avoir des notions des vigilances ; - Au moins deux ans d'expérience dans une FOSA ou dans un service de réglementation pharmaceutique; - La maîtrise de Microsoft Word, Power point et Excel.
Langues:	- Maîtrise de l'anglais et/ou le français.

#### VI. Complexité du poste

Il faut de bonnes aptitudes à la communication orale et écrite, du tact, de la précision et la capacité à établir des priorités et à travailler sous une pression extrême.

- Capacité de travailler en prenant les initiatives;
- Travailler en interface avec différents niveaux de l'administration et de la direction ;
- Adopter une attitude professionnelle et positive à l'égard de son travail.

## VII. Responsabilité à l'égard des informations confidentielles

Le personnel recruté est tenu de respecter tous les niveaux de confidentialité.

### 4.d Point Focal des vigilances au niveau des Districts de santé.

#### Information sur le poste

**Titre du poste :** Point focal des vigilances au niveau du District

**Titre du superviseur/ niveau :** Chef de District

**Unité organisationnelle :** District de santé

**Lieu de travail :** Niveau périphérique.

#### II. Objectif du poste

Veiller à la mise en œuvre des directives nationales et des activités des vigilances au niveau des FOSA, des officines de pharmacie, les agents de santé communautaires et les tradipraticiens de santé dans le district.

#### III. Tâches et responsabilités principales

Le point focal district supervise toutes actions au niveau du district dans le cadre des vigilances notamment :

❖ **Pour la gestion des notifications, il s'assure de :**

- L'implémentation d'un système des Vigilances au niveau du district ;
- La mise à disposition des outils de notification et d'investigation au niveau du district ;
- La collecte des notifications des EI des produits de santé et autres produits de santé dans le district ;
- La transmission immédiate de l'information à la région en cas d'EI graves ;
- La transmission à la région des EI déclarés ;
- La mise en œuvre appropriée des réponses aux notifications au niveau du district (investigations, minimisation des risques, mesures correctives...) ;
- Gestion de la base des données de tous les EI au niveau du district ;
- La communication de toutes les alertes nationales et internationales au niveau du district.

❖ **Pour les autres activités des vigilances, il s'assure :**

- De la formation et la sensibilisation du personnel soignant du district, sur l'importance des vigilances, les rapports des évènements indésirables, la notification ;
- De la diffusion d'informations sur la sécurité ou la communication des risques dans le district ;
- Du suivi des CPT dans le district.

#### IV. Compétences et Exigences

- Travail d'équipe ;
- Recherche de résultats ;
- Capacité de travailler sous pression ;
- Connaissance approfondie de la législation et des directives réglementaires nationales ;
- Connaissance de la réglementation en matière des vigilances au Cameroun ;
- Excellent sens de l'organisation et capacité de travailler efficacement ;
- Posséder d'excellentes compétences en communication interpersonnelle, verbale et écrite.

#### V. Minimum requis

Qualification :	Doctorat en Pharmacie ou Médecine.
Expérience :	<ul style="list-style-type: none"><li>- Avoir des notions des vigilances ;</li><li>- Au moins deux ans d'expérience dans une FOSA ou dans un service de réglementation pharmaceutique ;</li><li>- La maîtrise de Microsoft Word, Power point et Excel.</li></ul>
Langues :	<ul style="list-style-type: none"><li>- Maîtrise de l'anglais et/ou le français.</li></ul>

#### VI. Complexité du poste

Il faut de bonnes aptitudes à la communication orale et écrite, du tact, de la précision et la capacité à établir des priorités et à travailler sous une pression extrême.

- Capacité de travailler en prenant les initiatives ;
- Travailler en interface avec différents niveaux de l'administration et de la direction ;
- Adopter une attitude professionnelle et positive à l'égard de son travail.

#### VII. Responsabilité à l'égard des informations confidentielles

Le personnel recruté est tenu de respecter tous les niveaux de confidentialité.

#### 4.e Membre du Comité Technique des Vigilances.

##### I. Information sur le poste

**Titre du poste :** Membre du Comité Technique des Vigilances

**Titre/ niveau du superviseur :** DPML

**Unité organisationnelle :** Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires

**Lieu de travail :** Services centraux

##### II. Objectif du poste

Apporter l'expertise scientifique nécessaire et donner un avis technique sur toutes les questions d'ordre scientifique se présentant au service des vigilances.

### III. Tâches et responsabilités principales

Le comité technique apportera son support à toutes les activités des vigilances suivantes :

- Fournir des conseils et donner un avis technique sur toutes les questions scientifiques soumises au CSPV ;
- Proposer un PTA scientifique et de recherche ;
- Examiner et proposer une approche pertinente en matière de communication et de minimisation des risques dans le cadre d'un problème de sécurité particulier ;
- Évaluer les risques et proposer les mesures à prendre en cas d'EIM sérieux ;
- Donner un avis technique sur toutes les questions d'ordre scientifique par le Centre National de Pharmacovigilance ;

### IV. Compétences et exigences

- Travail d'équipe ;
- Recherche de résultats ;
- Capacité de travailler sous pression ;
- Connaissance de la législation et des directives réglementaires nationales ;
- Connaissance de la réglementation en matière de vigilances au Cameroun ;
- Excellent sens de l'organisation et capacité de travailler efficacement ;
- Posséder d'excellentes compétences en communication interpersonnelle, verbale et écrite.

### V. Minimum requis

Qualification :	- Avoir une expertise avérée dans un domaine de santé donné ou des domaines connexes.
Expérience :	
Langues:	- Maîtrise de l'anglais et/ou le français.

### VI. Complexité du poste

Il faut avoir :

- De bonnes aptitudes à la communication orale et écrite, du tact, de la précision ;
- La Capacité à travailler en équipe ;
- Une attitude positive à l'égard de son travail.

### VII. Responsabilité à l'égard des informations confidentielles

Le membre est tenu de respecter tous les niveaux de confidentialité.

#### 4.f Membre de la Commission Spécialisée de Pharmacovigilance.

##### I. Information sur le poste

**Titre du poste :** Membre de la Commission spécialisée de Pharmacovigilance.

**Titre/Niveau du superviseur :** Président de la commission spécialisée de Pharmacovigilance.

**Unité organisationnelle :** Commission spécialisée de Pharmacovigilance.

**Lieu de travail :** Niveau central

## II. Objectif du poste

La CSPV est chargée de formuler des recommandations relatives à la PV.

## III. Tâches et responsabilités principales

La commission spécialisée en pharmacovigilance apporte son soutien et son concours à toutes les activités de vigilance suivantes :

- Contribuer à la promotion des bonnes pratiques de pharmacovigilance ;
- Apporter son appui technique au ministère de la Santé sur le développement de la PV au Cameroun ;
- Fournir à la Commission Nationale du Médicaments (CNM) dans tous les aspects liés à la vigilance ou à toute question de sécurité spécifique des produits de santé soumis à leur évaluation ;
- Procéder à l'évaluation de l'imputabilité effectuée par le Comité technique de PV et proposer une conduite à tenir ;
- Évaluer les PSUR et les DSUR des produits de santé soumis par les industries pharmaceutiques avant le renouvellement l'autorisation de mise sur le marché ;
- Identifier les problèmes de sécurité liés aux produits à usage humain et proposer un plan d'atténuation au ministère de la Santé Publique ;
- Faire des propositions/suggestions au ministre de la Santé Publique pour la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou l'interdiction de vente d'un produit de santé dans le cas où l'utilisation dudit produit de santé serait susceptible de présenter un danger pour la santé publique ;

## IV. Compétences et Exigences

- Travail d'équipe ;
- Recherche de résultats ;
- Capacité de travailler sous pression ;
- Connaissance de la législation et des directives réglementaires nationales et internationales ;
- Connaissance de la réglementation en matière de pharmacovigilance au Cameroun ;
- Excellent sens de l'organisation et capacité de travailler efficacement.
- Posséder d'excellentes compétences en communication interpersonnelle, verbale et écrite.

## V. Minimum requis

Qualification :	- Avoir une expertise avérée dans un domaine donné
Expérience :	
Langues:	- Maîtrise de l'anglais et/ou le français.

## VI. Complexité du poste

Il faut avoir :

- De bonnes aptitudes à la communication orale et écrite, du tact, de la précision ;
- La capacité de travailler en équipe ;
- Une attitude positive à l'égard de son travail.

## VII. Responsabilité à l'égard des informations confidentielles

Le membre est tenu de respecter tous les niveaux de confidentialité.

### 4.j Personne responsable des Vigilances dans les structures pharmaceutiques.

#### I. Information sur le poste

**Titre du poste** : Personne responsable des Vigilances dans les structures pharmaceutiques

**Titre du superviseur/ niveau** : Etablissement pharmaceutique employeur

**Unité organisationnelle** : Industrie pharmaceutique/ Laboratoire d'analyses médicales/ laboratoire de recherche /Grossiste **Lieu de travail** : Cameroun

#### II. Objectif du poste

Veiller à ce que les activités des vigilances de l'établissement pharmaceutique soient conformes aux exigences réglementaires et soient menées de manière efficace et efficiente.

#### III. Tâches et Responsabilités Principales

La personne responsable des Vigilances sera en charge des activités suivantes :

- Fournir à la DPML le rapport bénéfice/risque du produit de santé ;
- Fournir à la DPML es plans de gestion des risques et déploiement au niveau des filiales ;
- Mettre en œuvre des plans de gestion des risques pour promouvoir le bon usage des produits de santé ;
- Organiser le recueil, l'enregistrement, le suivi, l'archivage ainsi que la soumission aux autorités de santé des cas des événements indésirables ;
- Mettre en place les activités d'assurance qualité du service des vigilances;
- Répondre aux demandes des auditeurs internes et des inspecteurs des autorités de santé en matière de vigilances ;
- Superviser le suivi des remontées des vigilances et la documentation scientifique des cas des vigilances auprès des professionnels de santé ;
- Animer et organiser les équipes des vigilances à l'échelle locale ou globale ;

#### IV. Compétences et Exigences

- Travailler en équipe et en transversalité (affaires réglementaires, service marketing, développement clinique, pharmacien responsable, service, communication, filiales / maison mère) ;

- Avoir une capacité d'analyse, de synthèse et d'anticipation des risques sur la base des remontées d'informations ;
- Savoir s'organiser en fonctions des priorités, des éventuels décalages horaires avec les autres filiales ou maison mère, de son équipe ;
- Savoir travailler dans un environnement règlementé et complexe et savoir s'adapter aux nouvelles réglementations ;
- Avoir le sens de l'éthique (respect du patient et de la confidentialité des données) ;
- Respecter la politique d'entreprise.

#### V. Minimum requis

Qualification :	- Doctorat en Pharmacie/Médecine ou Equivalence
Expérience :	- Avoir une expérience professionnelle dans le domaine de la vigilance ; - Avoir un diplôme en pharmacovigilance ; - Maîtrise de Microsoft Word, Power point et Excel.
Langues:	- Maîtrise de l'anglais et/ou le français.

#### VI. Complexité du poste

Il faut de bonnes aptitudes à la communication orale et écrite, du tact, de la précision et la capacité d'établir des priorités et de travailler sous une pression extrême.

- Capacité de travailler de manière indépendante ;
- Travailler en interface avec différents niveaux de l'administration et de la DPML ;
- Respecter tous les niveaux de confidentialité ;
- Adopter une attitude professionnelle et positive à l'égard de son travail.

#### VII. Responsabilité à l'égard des informations confidentielles

Le personnel recruté est tenu de respecter tous les niveaux de confidentialité.

### 4.h Point focal des vigilances Formation sanitaire

#### I. Information sur le poste

**Titre du poste :** Point focal des vigilances Formation sanitaire

**Titre/ Niveau du superviseur :** Responsable de la formation sanitaire

**Unité organisationnelle :** Service de la Pharmacie de la formation sanitaire

**Lieu de travail :** Formation sanitaire

#### II. Objectif du poste

Veiller à la surveillance, la sécurité des produits de santé ainsi qu'à la mise en œuvre des directives nationales et des activités des vigilances dans la formation sanitaire.

#### III. Tâches et Responsabilités Principales

Le point focal des vigilances de la formation sanitaire coordonne les activités des vigilances. A cet effet, il est chargé de :

- Sensibiliser et former le personnel soignant à l'importance de la notification des EI ;
- Assurer la disponibilité des fiches de notification dans tous les services et sites de dispensation des produits de santé ;
- Former le personnel à l'utilisation de la fiche de notification des événements indésirables ;
- Poser les problèmes de sécurité et d'usage rationnel des produits de santé, dispositifs médicaux et réactifs lors des réunions des Comités Pharmaceutiques et Thérapeutiques ;
- Effectuer une recherche active des cas dans les services et registres ;
- Collecter et transmettre les fiches de notification au PF des vigilances du District ;
- Veiller à l'implémentation des actions de minimisation des risques ;
- En cas d'EIM ou d'EI graves, transmettre immédiatement l'information au service des vigilances ;
- Communiquer sur les notifications des produits de santé signalés par le service des vigilances au niveau de la formation sanitaire.

#### **IV. Compétences et Exigences**

- Travail d'équipe ;
- Recherche de résultats ;
- Capacité de travailler sous pression ;
- Connaissance de la législation et des directives réglementaires nationales ;
- Connaissance de la réglementation en matière de vigilances au Cameroun ;
- Excellent sens de l'organisation et capacité de travailler efficacement ;
- Posséder d'excellentes compétences en communication interpersonnelle, verbale et écrite.

#### **V. Minimum requis**

Qualification :	- Doctorat en Pharmacie ou Médecine, si non applicable IDE et assimilés
Expérience :	- Avoir des notions en vigilances ; - Au moins deux ans d'expérience professionnelle dans un milieu hospitalier ; - Maîtrise de Microsoft Word, Excel et PowerPoint.
Langues :	- Maîtrise de l'anglais et/ou le français ; - Parler au moins une langue locale serait un atout.

#### **VI. Complexité du poste**

Il faut de bonnes aptitudes à la communication orale et écrite, du tact, de la précision et la capacité d'établir des priorités et de travailler sous une pression extrême.

- Capacité de travailler de manière indépendante ;
- Travailler en interface avec différents niveaux de l'administration et de la direction ;
- Respecter tous les niveaux de confidentialité et adopter une attitude professionnelle et positive à l'égard de son travail.

## VII. Responsabilité à l'égard des informations confidentielles

Le personnel recruté est tenu de respecter tous les niveaux de confidentialité.

### 5. Perspectives de la Structure Organisationnelle du SNV

#### 5.1 Niveau central

Afin de disposer d'un système des vigilances plus performant répondant aux exigences de l'outil Mondial d'analyse comparative de l'OMS, une nouvelle organisation structurelle de la vigilance doit être mise en place au Cameroun. Au niveau central cela passe par :

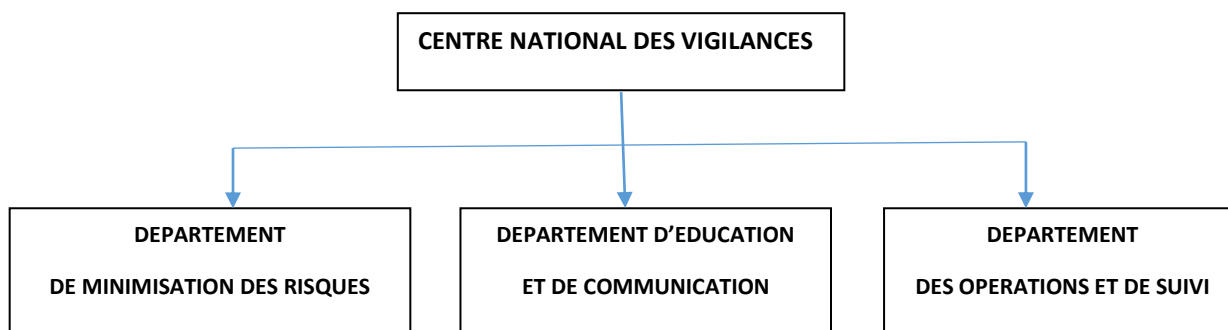
- la mise en place d'un Centre National des Vigilances (CNV) ;
- la création des Centres Régionaux des Vigilances (CRV) ;
- la transformation de la Commission Spécialisée de Pharmacovigilance en Commission Nationale des Vigilances ;
- la redéfinition des rôles et responsabilités de la Commission Nationale des vigilances.

##### 5.1.1 Le Centre National des Vigilances

###### a. Structure

Pour son fonctionnement, le Centre National des Vigilances sera organisé en trois départements dont les rôles et responsabilités sont décrits ci-dessous :

*Figure 4 : Organisation structurelle du CNV*



###### b. Rôles et responsabilités

Le CNV placée sous la supervision du Ministre de la Santé Publique sera alors l'Autorité compétente en matière des vigilances. En vertu des missions qui lui seront dévolu, il veillera à la sécurité de l'emploi des produits de santé et contribuera à leur bon usage. Il assurera la mise en œuvre et coordonnera le SNV.

Cette veille sanitaire devrait reposer sur :

- le signalement des effets indésirables par les utilisateurs, les professionnels de santé et, les structures pharmaceutiques ;
- le recueil, l'exploitation et l'évaluation de toute information concernant le risque d'évènements indésirables ;
- la réalisation d'études ou de travaux concernant la sécurité d'emploi des produits de santé ;
- la mise en place d'actions nécessaires à l'exercice de la vigilance ;
- la prise de mesures correctives ou préventives ;

En Général, les missions du CNV devraient consister notamment à :

- évaluer toutes les déclarations d'effets indésirables qui lui parviennent ;
- Mener des investigations des cas d'évènements indésirables ;
- informer les professionnels de santé des procédures et des recommandations établies ;
- coordonner l'activité des centres régionaux des vigilances ;
- mettre en place des groupes de réflexion scientifique et méthodologique ;
- assurer le secrétariat du Comité Technique et de la Commission Nationale des Vigilances.

Plus précisément les missions de chaque département du CNV pourraient être les suivantes :

***Département 1- Département de minimisation des risques***

- veiller à ce que les formulaires de notification soient disponibles dans les points de service et à ce que les plateformes électroniques de notification des événements indésirables fonctionnent ;
- tenir à jour la base de données nationale de sécurité des produits médicaux ;
- assurer la coordination entre les différents niveaux des Vigilances à l'intérieur et à l'extérieur du pays, y compris la collaboration avec les Centres Internationaux des Vigilances (OMS-UMC) ;
- recevoir et traiter les rapports individuels de sécurité ;
- préparer les réunions de la Commission Nationale des Vigilances et les réunions de comité technique !!!!;
- communiquer les alertes et les problèmes de sécurité aux parties prenantes ;
- examiner les informations relatives à la sécurité, notamment, les plans de gestion des risques (PGR), les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR), les rapports annuels de sécurité des produits en cours d'investigation (DSUR) et les variations de la sécurité pour les produits réglementés soumis à la DPML ;
- assurer le suivi de la mise en œuvre des activités de minimisation des risques ;
- assurer l'engagement du département à l'égard du système de gestion de la qualité du DPML ;
- coordonner et mener des enquêtes sur la PV à différents niveaux ;
- assurer le secrétariat pour faciliter et coordonner les réunions techniques relatives à la détection et à l'analyse des signaux, à l'évaluation de la causalité et à d'autres besoins techniques pertinents.

## ***Département 2- Éducation et communication***

- assurer la liaison avec les programmes de santé publique pour l’implémentation des vigilances dans ces programmes ;
- sensibiliser les professionnels de la santé et le public aux vigilances ;
- assurer la coordination et la collaboration en favorisant la communication entre les parties prenantes, tout en veillant à ce que les rôles et les responsabilités soient clairement respectés ;
- veiller au renforcement des capacités en vigilances des parties prenantes ;
- assurer la coordination et la formation des acteurs des vigilances à tous les niveaux du système de santé ;
- répondre aux sollicitations des professionnels de santé et des usagers à travers le numéro vert du CNV ;
- publier un bulletin d’information sur la sécurité des produits de santé et un bulletin d’information sur la sécurité des patients ;
- produire du matériel d’information, de formation et de communication pour promouvoir la surveillance de la sécurité des produits.

## ***Département 3 - Département des opérations et de suivi***

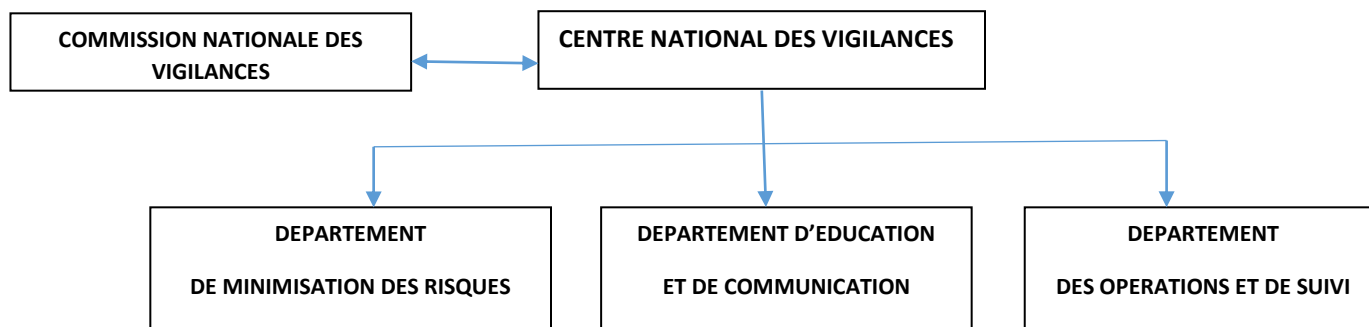
- veiller à ce que les industries pharmaceutiques se conforment à leurs obligations en matière de surveillance de la sécurité des produits mis sur le marché camerounais ;
- surveiller la mise en œuvre de bonnes pratiques des vigilances ;
- s’assurer que tous les TAMM disposent des personnes qualifiées pour les vigilances ;
- superviser et coordonner les activités des vigilances des acteurs au niveau central, intermédiaire et opérationnel. ;
- assurer la conformité des activités des vigilances à tous les niveaux de la pyramide sanitaire dans les formations sanitaires publiques et privées ;
- effectuer des audits et contrôler la bonne exécution des activités des vigilances.

### **5.1.2 Commission Nationale des vigilances**

La Commission Nationale des vigilances qui sera une structure autonome proposant directement des avis au Ministre de la Santé Publique remplacera la CSPV jusque-là logée au sein de la Commission Nationale du Médicament.

#### **a. Structure**

***Figure 5 : Mise en place de la Commission Nationale des vigilances***



## b. Rôles et responsabilités

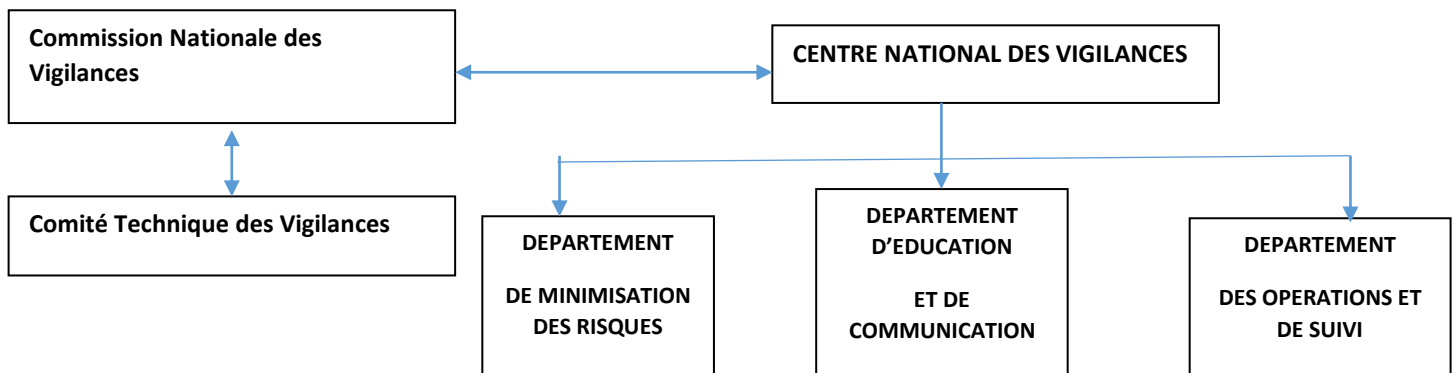
- évaluer les questions de sécurité, de qualité, d'efficacité et d'efficience des produits avant et après leur approbation en collaboration avec les autorités compétentes ;
- faire l'imputabilité des EI des produits de santé soumis au Centre National des vigilances ;
- donner un avis technique et proposer des actions de prévention et minimisation de risque sur tout problème lié à l'utilisation des produits de santé ;
- apporter l'expertise sur tout problème lié à un produit de santé ;
- examiner les PGR, les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR), les rapports annuels de sécurité des produits en cours d'investigation (DSUR) ;
- proposer les enquêtes et travaux utiles à l'exercice des vigilances ;
- proposer, mettre en place et évaluer les enquêtes demandées aux centres régionaux des vigilances et aux industriels ;

### 5.1.3 Comité technique des vigilances

Le Comité Technique des Vigilances sera une structure autonome proposant directement des avis à la Commission Nationale des Vigilances.

#### a. Structure

Figure 6 : Comité technique



## b. Rôles et responsabilités

Il s'agit d'un comité clinique et scientifique indépendant dont les missions seraient de :

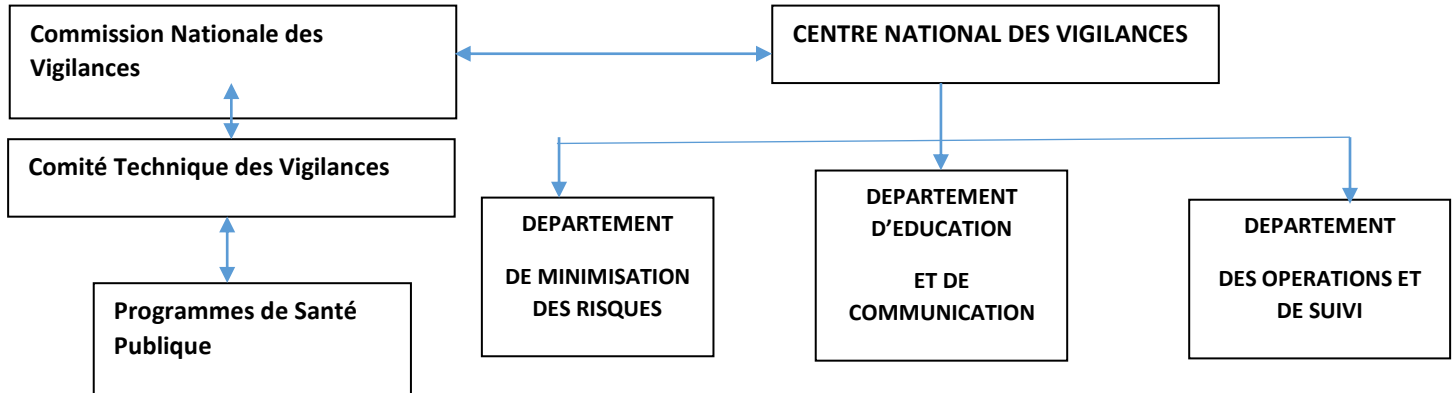
- donner un avis technique sur toutes les questions scientifiques présentées à la Commission Nationale des Vigilances.
- répondre à toute demande d'avis scientifique soumise par la commission nationale des Vigilances.
- assister la Commission Nationale des Vigilances dans l'évaluation du lien de causalité entre le (s) médicament (s) et les effets indésirables par l'imputabilité ;
- évaluer les risques encourus et proposer les mesures à prendre en cas d'EI grave ;
- préparer les travaux de la Commission Nationale des vigilances ;
- donner un avis technique sur toutes les questions d'ordre scientifique se présentant au Centre National des vigilances.

## 5.1.4 Programmes de Santé Publique

Les programmes de santé ayant des activités des vigilances, il est indiqué de les organiser en référence à la nouvelle structuration du SNV.

### a. Structure

Figure 7 : Programmes de Santé Publique



### b. Rôles et responsabilités

Les programmes de santé publique disposeraient d'une unité des vigilances qui serait chargée de :

- promouvoir l'utilisation rationnelle des produits de santé ;
- suivre et évaluer le respect des algorithmes de traitement ;
- coordonner les activités des vigilances mis en place au niveau des GTR et des centres de prise en charge du programme en collaboration avec les centres régionaux des Vigilances ;
- investiguer tous les cas d'évènement indésirable/évènement indésirable d'intérêt particulier ;
- s'assurer de la remontée des fiches de notification et de la soumission des rapports trimestriels d'activités des vigilances au Centre National des Vigilances ;
- mettre en place une base de données des vigilances du programme ;
- veiller à l'exploitation des données des vigilances lors des exercices de quantification ;

#### 1. Niveau intermédiaire et opérationnel

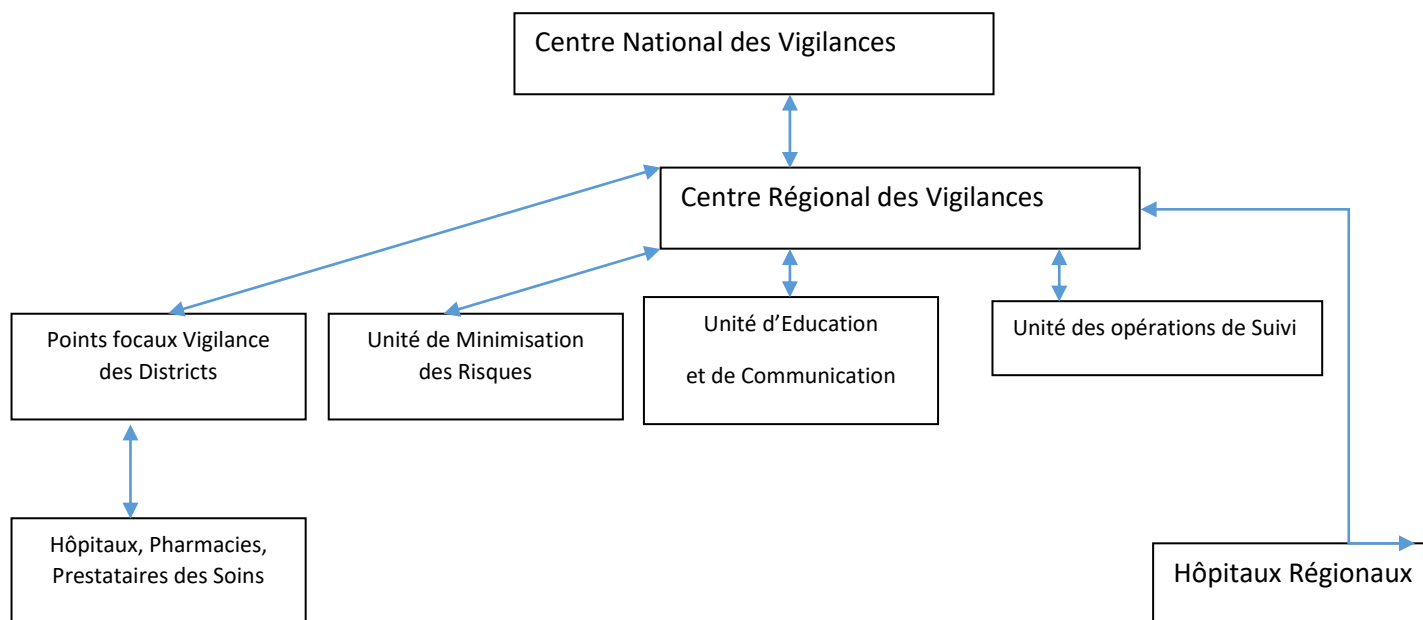
Au niveau intermédiaire et opérationnel, la réorganisation du SNV passe par :

- la mise en place des centres régionaux des vigilances et la définition de leurs rôles et responsabilités ;
- la redéfinition des rôles et responsabilités des acteurs.

## 5.1.5 Centres Régionaux des vigilances

### a. Structure

Figure 9 - Schéma du Centre Régional des Vigilances et des unités fonctionnelles



### b. Rôles et responsabilités

Leur mode de fonctionnement sera calqué sur celui du CNV. Ainsi, il comprendra trois unités ayant la même nomenclature fonctionnelle et les mêmes responsabilités adaptées pour le niveau intermédiaire, notamment :

- Unité de minimisation des risques ;
- Unité d'éducation et de communication ;
- Unité des opérations et du suivi.

### Conclusion

Le Ministère de la Santé Publique a pour ambition de mettre en place un système complet des vigilances dans le pays. Pour y parvenir, une réorganisation du système national des vigilances serait un jalon vers l'atteinte de cette ambition. En outre, cette réorganisation permettrait d'améliorer le niveau de maturité du système des vigilances du Cameroun pour passer du niveau de maturité 1 au niveau 3 de l'outil mondial d'analyse comparative (GBT de l'OMS).

Ce manuel confère aux acteurs concernés des rôles et responsabilités bien définis au sein dudit système. L'établissement de lignes directrices et de procédures standard pour les activités des principales parties prenantes servira de guide. Le système actuel des vigilances, coordonné par la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) ayant montré une performance de niveau I à l'évaluation ; le pays s'est engagé à relever la performance jusqu'au niveau III. A cet effet, il se propose d'améliorer son système par la mise en place d'un Système National des Vigilances dotés d'un Centre National des Vigilances et des structures déconcentrées.

## Références

Les documents suivants ont servi de base à l'élaboration de la structure organisationnelle proposée :

1. Rapport d'évaluation initiale (rapport de MSH) ;
2. Étude documentaire de la structure organisationnelle (rapport de MSH) ;
3. Décision de nomination des commissions nationales spécialisées dans le domaine de la médecine ;
4. Décision de nomination des membres des commissions spécialisées de la commission nationale du médicament ;
5. Lignes directrices pour la pharmacovigilance au Cameroun ;
6. Organisation du système national de PV au Cameroun ;
7. Bulletin de Pharmacovigilance ;
8. Décision de nomination des membres de la Commission des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) ;
9. Décret relatif à l'homologation des produits en vue de leur autorisation de mise sur le marché ;
10. Lettre de nomination des points focaux de PV dans les dix régions ;
11. Stratégie du secteur de la santé 2016 – 2027 ;
12. Plan stratégique national de santé numérique 2020 – 2024 ;
13. Guide de prise en charge de la tuberculose pharmacorésistante (version préliminaire) ;
14. Procédures de mise en œuvre du système de surveillance et de gestion de la sécurité des produits de santé contre la tuberculose active (aDSM) (version préliminaire) ;
15. Guide technique pour la surveillance et la gestion de la sécurité des produits de santé contre la tuberculose active (aDSM) (version préliminaire) ;
16. Lignes directrices pour la prise en charge du paludisme au Cameroun ;
17. Formulaire de déclaration d'EIM pour un médicament ou un vaccin, un dispositif médical, un produit cosmétique, une transfusion sanguine ou un composant sanguin, un produit de tatouage ;
18. POS pour la gestion des EIM ;
19. Termes de référence du comité national d'experts du Programme élargi de vaccination (PEV) ;
20. Processus de qualité pour la fabrication de comprimés et diagramme ;
21. Schéma de déclarations d'EIM - DPMLPOS pour l'utilisation d'ODK.

## Liste des contributeurs

### Ministère de la Santé Publique

- Dr YABA DANA Basil, DPML
- Dr ETOUNDI Epse ADA Valérie, SDM
- Dr DIME Anne Victoire, SDP
- Dr NOGHA Epse EWANE Stéphanie, SV
- Dr NGO NDJE Epse MIN Danielle, SA
- Mr OMBOLI Serge, Cadre SV
- Dr TSAFACK Edmond Elisée, Cadre SL
- Dr DJOMO Théophile, PEV
- Dr YITH-LOUKA Cédric, Cadre SAP
- Dr NGONO TSALA Diane, Cadre SV
- Dr MEWOUO Epse NDAM Tesla, Cadre SH
- Dr MBEZELE ESSOMBA François Yves, Cadre SV
- Dr ONDO METOO Japhet, Pharmacien HCY
- Dr EBA Simon Anicet, Cadre SV
- Dr EKORO Thierry Rosaire, PF PV DRSP-CE
- Dr MBAZOA Christian, Cadre SNLP
- Dr NGONO Audrey, Cadre SAP
- Dr ZANG ZAMBO, Pharmacien

### Partenaires

- Dr TOBY Roselyne, MSH
- Dr MBWE MPOH Maurice, MSH
- Nathalie Alberto, MSH
- Noel Habimana, MSH
- Nereah Kisera, MSH
- Jessica Sullivan, MSH
- Kate Kikule, MSH
- Dongmo Vanessa, MSH

### Consultants :

- Mme ENOUKOU Nadine Françoise
- Mme SHARON Laryea