



PREMIERE SESSION ORDINAIRE DE LA COMMISSION NATIONALE D'HOMOLOGATION DES PRODUITS DE SANTE

REFERENCES : - Décision N°030/MS/ABRP/CJC/DHE/SH/SA du 29/10/2021 ;
- Invitation N°ABMED/2024D/536 et 537/DHE/SH/SA du 07/03/2024.

PROCES-VERBAL

L'an deux mil vingt-quatre et du mercredi 13 au vendredi 15 mars à partir de 09 heures, s'est tenue dans la salle de réunion de l'ABMed, la première session ordinaire de la Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé (CNHPS), conformément à la décision rappelée ci-dessus en première référence.

Deux cent trente-six (236) dossiers de demande d'homologation ont été soumis à l'appréciation de la commission. Les Deux cent trente-six dossiers sont répartis comme suit :

- Cent onze (111) nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- Soixante-six (66) dossiers de demande d'AMM reconduits ;
- Quarante-cinq (45) dossiers de renouvellement d'AMM ;
- Sept (07) nouvelles demandes d'autorisation de commercialisation (AC) de produits cosmétiques (PC)
- Trois (03) dossiers de renouvellement d'AC de produit cosmétique et
- Trois (03) dossiers de demande d'AC reconduits de produits cosmétiques et
- Un (01) dossier de demande d'AC reconduits de compléments nutritionnels (CN).

Sur les vingt-cinq (25) membres statutaires invités, seize (16) ont répondu présent et ont effectivement participé à cette session.

Le quorum étant atteint, le DG/ABMed a souhaité la bienvenue aux participants tout en les remerciant d'avoir honoré de leur présence cette session malgré leurs diverses occupations. Il a exhorté les participants à donner le



meilleur d'eux-mêmes afin que les objectifs fixés pour la session soient atteints à la fin des travaux.

La Commission a travaillé en passant en revue, les rapports des experts sur les produits de santé soumis à l'homologation.

Pour délibérer sur chaque produit, la Commission s'est basée essentiellement sur les critères de conformité et de validité des pièces de l'étude administrative, l'efficacité et le coût.

Au terme des travaux, les membres de la Commission ont formulé à l'endroit de l'ABMed les recommandations suivantes :

- mettre en place des mesures pour réguler la mise sur le marché d'un nombre important de génériques de certaines molécules ;
- organiser une inspection des laboratoires SCILIFE PHARMA PRIVATE LIMITED (Pakistan), V.S INTERNATIONAL PVT. LTD (Inde) et CONICAL PHARMACEUTICAL PVT. LTD (Inde). En effet, Il a été constaté sur l'ensemble des dossiers soumis par ces laboratoires, une insuffisance dans la présentation des dossiers sous forme de copier-coller ou d'incohérence. Pour ce faire la CNHPS, recommande une inspection de site de production en vue d'apprécier la qualité des produits,
- Instaurer le contrôle qualité systématiquement à l'importation des médicaments. Pour ce faire, il a été suggéré qu'il soit identifié les pathologies à fort taux de prévalence. Le contrôle qualité systématique sera mise en place pour les médicaments utilisés dans la prise en charge de ces pathologies. La commission estime que l'impact de la mauvaise qualité des médicaments dans la prise en charge des patients est souvent considérable en particulier quand il s'agit de pathologies mettant en jeu le pronostic vital. Si le manque de moyens financiers va constituer un frein à la mise en place de cette mesure, la commission propose également l'instauration à l'importation de taxes qui serviraient à couvrir les charges du contrôle de la qualité. A titre d'exemple, la qualité de certains produits antibiotiques, notamment la Ceftriaxone requière un contrôle de qualité plus renforcé en collaboration avec les utilisateurs sur le terrain. Il faudra cibler



Handwritten signature in blue ink

prioritairement les produits servant à traiter les pathologies les plus graves et les plus fréquentes.

- prendre des mesures pour interdire l'approbation au Bénin des produits cosmétiques contenant des actifs dépigmentant ou destinés à éclaircir la peau. La dépigmentation de la peau a des conséquences inévitables sur la santé des populations qui la pratique et il ne serait pas bienséant que de tels produits reçoivent la caution officielle pour être utilisé au Bénin.

En somme, à l'issue des travaux de la Commission, les deux cents trente-six (236) dossiers ont fait l'objet des avis ci-après :

- Avis favorable : (96)

* Médicaments :	90
* Compléments nutritionnels :	01
* Produits cosmétiques :	05

- Avis favorable sous réserve : (22)

* Médicaments :	22
* Compléments nutritionnels :	00
* Produits cosmétiques :	00

- Avis d'ajournement : (117)

* Médicaments :	109
* Compléments nutritionnels :	00
* Produits cosmétiques :	08

- Avis de rejet : (01)

* Médicaments :	01
* Compléments nutritionnels :	00
* Produits cosmétiques :	00

Handwritten signature and initials in blue ink.



Le détail des résultats ci-dessus est mentionné dans les tableaux en annexe.

L'ordre du jour étant épuisé, le Président a clôturé la session à 15h 45 mn.

Fait à Cotonou, le 15 mars 2024.

La Commission

