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

REFERENCES :
- **Décision n°ABMED/2025D/64/CJC/DAF/DHE/SHM/SHAPS/SA du 20/01/2025 portant renouvellement des membres de la CNHPS ;**
- **Invitation n°ABMED/2025D/5044/DHE/SHM/SA du 29/07/2025 ;**
- **Invitation n°ABMED/2025D/5045/DHE/SHM/SA du 29/07/2025.**

PROCES-VERBAL

L'an deux mil vingt-cinq et du mardi 12 au jeudi 14 Août à partir de 09 heures, s'est tenue dans la salle de réunion de l'Agence Nationale des Soins de Santé Primaires (ANSSP), la quatrième session ordinaire de la Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé (CNHPS), conformément à la décision indiquée en référence.

Sur les vingt-cinq (25) membres statutaires, dix-neuf (19) ont répondu présent et ont effectivement participé à cette session.

Comme à l'accoutumée, le démarrage effectif des travaux fut précédé par la signature des formulaires d'engagement à la confidentialité et de déclaration de conflit d'intérêt par chaque participant.

Le quorum ayant été atteint, la session fut ouverte par Dr Fidèle DANHIN, chef service de l'Homologation des Autres Produits de Santé en l'absence du Directeur Général (DG) et de la Directrice de l'Homologation et des Essais cliniques (DHE) de l'ABMed empêchés. En guise de propos liminaires, Dr DANHIN a remercié les membres de la commission pour la fidélité et l'abnégation démontrées dans la mise en œuvre de leur engagement.

La police des débats a été assurée par le Professeur D'ALMEIDA Marcelline désigné à l'unanimité par les participants en l'absence du Professeur ANAGONOU. La Direction en charge de l'homologation a assuré le secrétariat de la session.

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

La délibération de la commission sur chaque produit s'est basée sur les critères suivants :

- l'intérêt thérapeutique du produit ;
- l'innocuité dans les conditions normales d'emploi ;
- le Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) ;
- le coût journalier et total du traitement ;
- le nombre de produits multi sources similaires sur le marché.

Trois cent soixante-cinq (365) dossiers de demande d'homologation ont été soumis à l'appréciation de la commission. Ces dossiers étaient répartis comme suit :

- **Nouvelles demandes**

- Médicaments conventionnels (étrangers) : 95
- Médicaments à base de plantes (étrangers) : 01
- Médicaments à base de plantes (locaux) : 02
- Compléments nutritionnels (étrangers) : 10
- Produits cosmétiques (étrangers) : 05
- Dispositifs médicaux (étrangers) : 03

- **Renouvellements**

- Médicaments conventionnels (étrangers) : 71
- Compléments nutritionnels (étrangers) : 02
- Dispositifs médicaux (étrangers) : 02

- **Variations**

- Médicaments conventionnels (étrangers) : 02

- **Extension de gamme**

- Médicaments conventionnels étrangers : 02

- **Reconduits**

- Nouvelles demandes médicaments conventionnels (étrangers) : 77
- Nouvelles demandes médicaments à base de plante (étrangers) : 01
- Renouvellement médicaments conventionnels (étrangers) : 44
- Renouvellement médicaments conventionnels (locaux) : 19
- Nouvelles demandes compléments nutritionnels (étrangers) : 05
- Nouvelles demandes compléments nutritionnels (locaux) : 02

- Nouvelles demandes dispositifs médicaux (étrangers) : 14
- Nouvelles demandes produits cosmétiques (locaux) : 08

Au cours de ladite session, plusieurs points d'attention ont été identifiés et ont fait l'objet d'échanges enrichissants dans une atmosphère empreinte de grande cordialité.

En somme, à l'issue des travaux de la Commission, trois cent soixante-cinq (365) dossiers ont fait l'objet des avis ci-après :

- **Nouvelles demandes**

Catégorie de produit	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejet	Déclassé	Total
Médicaments conventionnels (étrangers) :	01	06	87	01	00	95
Médicaments à base de plantes (étrangers)	00	00	01	00	00	01
Médicaments à base de plantes (étrangers)	00	00	02	00	00	02
Compléments nutritionnels (étrangers)	00	00	09	00	01	10
Produits cosmétiques (étrangers)	00	00	05	00	00	05
Dispositifs médicaux (étrangers)	00	00	03	00	00	03
Total	**03**	**06**	**107**	**01**	**01**	**116**

Tél. (229) 01 51 45 79 87
Adresse. Guinkomey, rue 108, Cotonou, Bénin
E-mail. contact.abmed@gouv.bj
www.abmed.bj

- **Renouvellements**

Catégorie de produit de santé	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejet	Déclassé	**Total**
Médicaments conventionnels (étrangers)	03	68	00	00	00	**71**
Compléments nutritionnels étrangers	00	02	00	00	00	**02**
Dispositifs médicaux (étrangers)	00	02	00	00	00	**02**
Total	**03**	**72**	**00**	**00**	**00**	**75**

- **Variations**

Catégorie de produit	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejet	Déclassé	**Total**
Médicaments conventionnels (étrangers)	02	00	00	00	00	**02**

- **Extension de gamme**

Catégorie de produit	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejet	Déclassé	**Total**
Médicaments conventionnels (étrangers)	01	01	00	00	00	**02**

- **Reconduits**

Catégorie de produit	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejet	Déclassé	**Total**
Enregistrements médicaments conventionnels (étrangers)	56	06	11	04	00	77
Enregistrements médicaments à base de plante (étrangers)	00	01	00	00	00	01
Renouvellements médicaments (étrangers)	44	00	00	00	00	44
Renouvellements médicaments (locaux)	18	01	00	00	00	19
Compléments nutritionnels nouvelles demandes (étrangers)	00	02	03	00	00	05
Compléments nutritionnels nouvelles demandes (locaux)	01	00	01	00	00	02
Produits cosmétiques nouvelles demandes (locaux)	05	00	03	00	00	08
Dispositifs médicaux nouvelles demandes (étrangers)	01	00	13	00	00	14
Total	**125**	**10**	**31**	**04**	**00**	**170**

Les différents avis se résument ainsi qu'il suit :

Avis favorable : 134

Avis favorable sous réserve : 89

Ajourné : 138

Rejet : 05

Compléments nutritionnels déclassés en médicament conventionnel : 01

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

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

- Mettre en place un système de veille pour rappeler aux titulaires d'AMM, la période de validité de leurs autorisations ;

- Assurer une bonne surveillance du marché afin que les décisions de la commission en ce qui concerne le renouvellement des autorisations de mise sur le marché des produits soient mise en œuvre dans la pratique officinale ;

- Mettre en place un comité de réflexion sur le processus de réception des dossiers de demande d'homologation afin de limiter le nombre de dossiers rejetés et ajournés à chaque session de la commission.

L'ordre du jour étant épuisé, le Président a clôturé la session à 15H00mn.

Fait à Cotonou, le 14 Août 2025

La Commission