



AGENCE BENINOISE DU MEDICAMENT  
ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTE

## DEUXIEME 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/711 et 712/DHE/SH/SA du 22/03/2024.

### RAPPORT

Les mercredi 27 et jeudi 28 mars 2024 à partir de 09 heures, s'est tenue dans la salle de réunion de l'ABMed, la deuxième session ordinaire de la Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé (CNHPS), conformément à la décision rappelée ci-dessus en première référence.

Quatre-vingt-neuf (89) dossiers de demande d'homologation ont été soumis à l'appréciation de la commission. Les Quatre-vingt-neuf dossiers sont répartis comme suit :

- Quarante-trois (43) nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- Quarante-trois (43) dossiers de demande d'AMM reconduits ;
- Deux (02) dossiers de renouvellement d'AMM 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, les résultats de l'évaluation technique, 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 du laboratoire UNISON PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED. En effet, Il a été constaté sur l'ensemble des dossiers soumis par ce laboratoire, 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.

En somme, à l'issue des travaux de la Commission, les Quatre-vingt-neuf (89) dossiers ont fait l'objet des avis ci-après :

|                                             |  |    |
|---------------------------------------------|--|----|
| <b>- Avis favorable : (24)</b>              |  |    |
| * Médicaments :                             |  | 23 |
| * Compléments nutritionnels :               |  | 01 |
| <b>- Avis favorable sous réserve : (12)</b> |  |    |
| * Médicaments :                             |  | 12 |
| * Compléments nutritionnels :               |  | 00 |
| <b>- Avis d'ajournement : (52)</b>          |  |    |
| * Médicaments :                             |  | 52 |
| * Compléments nutritionnels :               |  | 00 |
| <b>- Avis de rejet : (01)</b>               |  |    |
| * Médicaments :                             |  | 01 |
| * Compléments nutritionnels :               |  | 00 |

L'ordre du jour étant épuisé, le Président a clôturé la session à 13h 45 mn.

Fait à Cotonou, le 28 mars 2024.

Le rapporteur

**Dr Chantal NOUFIONSOU.**

DHE

