



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/3257/DHE/SHM/SHAPS/SA du 14 mai 2025 ;
 - Invitation n°ABMED/2025D/3261/DHE/SHM/SHAPS/SA du 14 mai 2025 ;
 - Invitation n°ABMED/2025D/3263/DHE/SHM/SHAPS/SA du 14 mai 2025.

PROCES-VERBAL

L'an deux mil vingt-cinq et du mardi 03 au jeudi 05 juin à partir de 09 heures, s'est tenue dans la salle de réunion de l'Agence Nationale des Soins de Santé Primaires (ANSSP), la deuxième session ordinaire de la Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé (CNHPS), conformément aux invitations rappelées ci-dessus en référence.

Sur les vingt-cinq (25) membres statutaires et trois (03) personnes ressources invités, vingt (20) ont répondu présent et ont effectivement participé à cette session.

Comme à l'accoutumée, le démarrage des travaux a été précédé par la signature des formulaires d'engagement à la confidentialité et de déclaration de conflit d'intérêt par chacun des membres de la commission.

Le quorum étant atteint, en l'absence du Directeur Général (DG) et de la Directrice de l'Homologation et des Essais cliniques (DHE) de l'ABMed empêchés, les mots d'ouverture de la session ont été prononcés par Dr Fidèle DANHIN, Chef du service de l'homologation des autres produits de santé. Dans ses propos liminaires, il a indiqué le nombre global de dossiers qui seront examinés et rappelé les principes de fonctionnement de la commission.

Le Professeur ANAGONOU a été désigné par acclamation comme président de séance pour assurer la police des débats. La Direction en charge de l'homologation a assuré le secrétariat de la session.

Glif.

8 *W* *CW* *BTAG* *27th* *AS* *A* *J*

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 quatre-vingt-dix-sept dossiers (397) de demande d'homologation ont été soumis à l'appréciation de la commission. Ces dossiers étaient répartis comme suit :

- **Nouvelles demandes**

- Médicaments conventionnels (étrangers) : 69
- Médicaments à base de plantes (étrangers) : 03
- Compléments nutritionnels (étrangers) : 14
- Compléments nutritionnels (locaux) : 01
- Produits cosmétiques (locaux) : 01
- Dispositifs médicaux (étrangers) : 03

- **Renouvellements**

- Médicaments conventionnels (étrangers) : 71
- Médicaments conventionnels (locaux) : 08
- Médicaments à base de plantes (locaux) : 04
- Compléments nutritionnels (étrangers) : 04

- **Variations**

- Médicaments conventionnels (étrangers) : 01

- **Reconduits**

- Nouvelles demandes médicaments conventionnels (étrangers) : 97
- Nouvelles demandes médicaments à base de plante (étrangers) : 04
- Renouvellement médicaments conventionnels (étrangers) : 84
- Renouvellement médicaments à base de plantes (étrangers) : 02
- Nouvelles demandes compléments nutritionnels (étrangers) : 08
- Nouvelles demandes produits cosmétiques (locaux) : 05

Handwritten signatures and initials in blue ink.

Handwritten signatures and initials in blue ink.

Handwritten signature and initials in blue ink.

2

Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature and initials in blue ink.

- Renouvellement complément nutritionnels (étrangers) : 18

Au cours de ladite session, plusieurs points ont soulevé des interrogations et suscités des échanges enrichissants.

En somme, à l'issue des travaux de la Commission, les trois cent quatre-vingt-dix-sept (397) dossiers ont fait l'objet des avis ci-après :

• **Nouvelles demandes**

| Catégorie de produit | Avis favorable | Avis favorable sous réserve | Ajourné | Rejet | Déclassé |
|---|----------------|-----------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Médicaments conventionnels (étrangers) : | 00 | 06 | 63 | 00 | 00 |
| Médicaments à base de plantes (étrangers) | 00 | 00 | 03 | 00 | 00 |
| Compléments nutritionnels (étrangers) | 00 | 00 | 09 | 00 | 05 |
| Compléments nutritionnels (locaux) | 00 | 00 | 01 | 00 | 00 |
| Produits cosmétiques (locaux) | 00 | 01 | 00 | 00 | 00 |
| Dispositifs médicaux (étrangers) | 00 | 00 | 03 | 00 | 00 |
| Total | 00 | 07 | 79 | 00 | 05 |

Handwritten notes and signatures:
 - Top left: "clust." and several initials.
 - Middle: "Ja" and "3 7".
 - Bottom right: "BTAG" and other illegible signatures.

• **Renouvellements**

| Catégorie de produit de santé | Avis favorable | Avis favorable sous réserve | Ajourné | Rejet | Déclassé |
|---|----------------|-----------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Médicaments conventionnels (étrangers) | 00 | 71 | 00 | 00 | 00 |
| Médicaments conventionnels (locaux) | 00 | 08 | 00 | 00 | 00 |
| Médicaments à base de plantes (locaux) | 00 | 04 | 00 | 00 | 00 |
| Médicaments à base de plantes (étrangers) | 00 | 00 | 00 | 00 | 00 |
| Compléments nutritionnels étrangers | 02 | 02 | 00 | 00 | 00 |
| Total | 02 | 85 | 00 | 00 | 00 |

• **Variations**

| Catégorie de produit | Avis favorable | Avis favorable sous réserve | Ajourné | Rejet | Déclassé |
|--|----------------|-----------------------------|---------|-------|----------|
| Médicaments conventionnels (étrangers) | 00 | 00 | 01 | 00 | 00 |

Tél. (229) 01 51 45 79 87
 Adresse. Guinkomey, rue 108, Cotonou, Bénin

E-mail. contact.abmed@gouv.bj
www.abmed.bj

Handwritten notes and signatures: *chid.*, *#*, *E*, *4*, *H*, *9*, *BTAG*, *OTH.*, *ASAO*, *#*, *CK*

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

- Réaliser le contrôle de qualité sur les premiers lots du produit Nimboo CZ qui entreront sur le territoire après l'octroi de l'autorisation de commercialisation ;
- Vérifier si d'autres produits du laboratoire Croient Pharma ont déjà obtenu une autorisation de mise sur le marché au Bénin et en faire le suivi ;

L'ordre du jour étant épuisé, le Président a clôturé la session à 15h00 mn.

Fait à Cotonou, le 05 Juin 2025

La Commission

