



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN



ABMed
AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT
ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN

LIGNES DIRECTRICES RELATIVES AU REFUS, SUSPENSION, RETRAIT D'AMM/AC AU BENIN

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	HO-LD-0005 Lignes directrices relatives au refus, suspension, retrait d'AMM/AC au Bénin	Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 2 sur 11

Sigles et abréviations	3
GLOSSAIRE	4
INTRODUCTION	6
1 Objectif	6
2 Champ d'application	6
3 Conditions générales	6
3.1 Abrogation ou retrait d'une AMM/AC par le demandeur	6
3.2 Refus d'une demande d'AMM/AC par l'ABMed	6
3.3 Suspension, retrait d'une AMM/AC par l'ABMed	7
4 Description de la procédure	8
4.1 Procédure de refus de l'AMM/AC	8
4.2 Procédure de suspension de l'AMM/AC	9
4.3 Procédure de retrait d'AMM/AC	9
5 Annexe : Modèle de lettre de demande	11

	Ligne directrice	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 3 sur 11
	HO-LD-0005 Lignes directrices relatives au refus, suspension, retrait d'AMM/AC au Bénin	

Sigles et abréviations

AC	: Autorisation de commercialisation
ABMed	: Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé
AMM	: Autorisation de Mise sur le Marché
CNHPS	: Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé
CTVPS	: Comité Technique de Vigilance des Produits de Santé

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	HO-LD-0005 Lignes directrices relatives au refus, suspension, retrait d'AMM/AC au Bénin	Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 4 sur 11

GLOSSAIRE

Les définitions ci-dessous s'appliquent aux termes utilisés dans ce document. Elles peuvent avoir des significations différentes dans d'autres contextes.

Abrogation d'AMM/AC : annulation d'une Autorisation de Mise sur le Marché/Autorisation de Commercialisation à l'initiative de son titulaire.

Annulation : Décision déclarant une AMM ou une AC nulle et non avenue, en général pour cause d'irrégularité ou de fraude dans la procédure de délivrance.

Autorisation de Mise sur le Marché : Le document juridique délivré par l'agence ou l'autorité compétente pour des fins de commercialisation ou de distribution gratuite d'un produit après évaluation de sa sécurité, de son efficacité et de sa qualité.

Demandeur de l'autorisation de mise sur le marché : La personne ou l'entreprise soumettant une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau produit pharmaceutique, d'une mise à jour d'une AMM existante ou d'une modification d'une AMM existante du produit, ou le titulaire de la licence. Les représentants des titulaires de licence peuvent être considérés comme demandeurs s'ils sont propriétaires du produit.

Exploitant d'AMM : L'entreprise ou organisme se livrant à l'exploitation de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, des générateurs, des trousseaux et des précurseurs. L'exploitation comprend les opérations de gestion des affaires réglementaires, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu de leur retrait. L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit pour le compte de ce titulaire par une autre entreprise.

Fabricant : L'entreprise qui effectue des opérations de production et/ou de conditionnement, de reconditionnement, d'étiquetage et de réétiquetage de produits pharmaceutiques.

Médicament à usage humain : Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. On y retrouve les médicaments traditionnels améliorés, les produits sanguins, les médicaments d'origine chimique y compris les gaz médicaux, les produits biologiques y compris les vaccins.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	HO-LD-0005 Lignes directrices relatives au refus, suspension, retrait d'AMM/AC au Bénin	Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 5 sur 11

Produits de santé : le terme "produit de santé" dans le contexte de ces lignes directrices désigne les médicaments à usage humain, les dispositifs médicaux, les produits issus de la pharmacopée traditionnelle, les médicaments homéopathiques, les compléments alimentaires ou nutritionnels, les produits diététiques et de régime, les substituts de lait maternel, les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle et les biocides.

Refus : Décision de non-approbation d'une demande d'AMM ou d'AC suite à une évaluation défavorable.

Retrait : Décision de retrait définitif d'une AMM ou d'une AC.

Suspension : Mesure temporaire empêchant la mise sur le marché d'un produit déjà autorisé.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché/Autorisation de Commercialisation : Entreprise au nom de laquelle l'AMM a été accordée. Cette entreprise est responsable de tous les aspects du produit, y compris la qualité et le respect des conditions d'autorisation du produit. Le titulaire de l'AMM doit se conformer à la réglementation du pays qui a délivré l'AMM, ce qui signifie normalement être physiquement situé ou représenté dans le pays.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	HO-LD-0005 Lignes directrices relatives au refus, suspension, retrait d'AMM/AC au Bénin	Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 6 sur 11

INTRODUCTION

Conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, toute demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou d'Autorisation de Commercialisation (AC) peut faire l'objet d'un refus, sur la base d'un avis dûment motivé rendu par la Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé (CNHPS).

En outre, une AMM ou une AC régulièrement délivrée peut être suspendue, retirée ou annulée, dans les conditions prévues par la présente ligne directrice.

Ce document fournit des orientations pour garantir que les opérations respectives sont menées de manière efficace et efficiente par tous les acteurs concernés.

1 Objectif

Les présentes lignes directrices précisent les conditions dans lesquelles une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou d'Autorisation de Commercialisation (AC) peut être refusée. Elle établit également les conditions requises pour la suspension, le retrait ou l'annulation d'une AMM ou d'une AC.

2 Champ d'application

Ces lignes directrices fournissent des orientations concernant le refus (de la demande), la suspension, le retrait, l'abrogation et la caducité d'une Autorisation de Mise sur le Marché ou d'une Autorisation de Commercialisation de produits de santé.

Elle s'applique à l'ensemble des titulaires ou demandeurs d'AMM/AC.

3 Conditions générales

3.1 Abrogation ou retrait d'une AMM/AC par le demandeur

- Un demandeur peut abroger l'AMM/AC d'un produit en soumettant une lettre adressée au Directeur Général de l'ABMed indiquant les motifs de l'abrogation de l'autorisation.
- L'autorité donne suite à cette demande et modifie ses dossiers en conséquence, le cas échéant.

3.2 Refus d'une demande d'AMM/AC par l'ABMed

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ REPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 7 sur 11
	HO-LD-0005 Lignes directrices relatives au refus, suspension, retrait d'AMM/AC au Bénin	

La demande d'Autorisation de Mise sur le Marché ou l'Autorisation de Commercialisation est refusée pour l'un des motifs suivants :

- l'intérêt thérapeutique est considéré absent ;
- le rapport entre les bénéfices et les risques est considéré défavorable ;
- les lots sont identiques pour plusieurs conditionnements ;
- le contrôle de qualité est non conforme (paramètres essentiels comme l'identité, le dosage, la stérilité, ...) ;
- les données de stabilité montrent que la qualité du produit pendant la conservation ne peut être assurée dans le contexte béninois ;
- la place dans l'arsenal thérapeutique actuel et les protocoles thérapeutiques officiels ne sont pas jugés utiles ;
- les données ou documents fournis sont considérés falsifiés ou non authentiques.

3.3 Suspension, retrait d'une AMM/AC par l'ABMed

La suspension d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation de commercialisation est une mesure temporaire, le plus souvent urgente, prise par l'ABMed, afin de cesser la mise à disposition d'un produit de santé dans l'intérêt des patients.

La durée de la suspension ne peut excéder un (01) an et peut aboutir à son retrait. La décision de suspension d'AMM/AC intervient notamment lorsqu'il apparaît que le produit de santé est nocif dans les conditions normales d'emploi, que l'effet thérapeutique fait défaut ou que le produit de santé n'a pas la composition quantitative et qualitative déclarée.

La décision de suspension d'une AMM/AC peut être levée ou l'AMM/AC retirée définitivement, selon les données complémentaires alors disponibles.

- a. L'ABMed peut suspendre ou retirer l'AMM/AC d'un médicament sur la base d'une nouvelle politique nationale ;
- b. L'ABMed peut retirer l'autorisation de mise sur le marché d'un produit sur la base des recommandations de la Commission Nationale d'homologation des produits de santé pour la sécurité des médicaments, des vaccins et des produits biologiques ;
- c. L'ABMed peut retirer l'AMM/AC d'un produit après avis de la CNHPS :
 - si le produit n'est pas mis à disposition sur le marché dans les deux ans et demi suivant la délivrance de l'autorisation ;
 - si le produit de santé, précédemment mis sur le marché, n'est plus sur le marché pendant trois (03) années consécutives.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ REPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	HO-LD-0005 Lignes directrices relatives au refus, suspension, retrait d'AMM/AC au Bénin	Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 8 sur 11

- si l'AMM ou l'AC d'un produit régulièrement mis sur le marché n'est pas renouvelée dans les trois (03) mois après la date d'expiration de la dernière AMM/AC. En conséquence, l'AMM/AC délivrée devient caduque.

La caducité se réalise de plein droit ; elle ne nécessite pas de décision de la part de l'ABMed.

d. L'ABMed peut suspendre ou retirer l'AMM/AC d'un produit de santé si :

- des effets indésirables à long terme qui entraîneraient une balance bénéfice-risque défavorable sont découverts dans le cadre de la vigilance des produits de santé ;
- les rapports de surveillance post-commercialisation indiquent qu'il existe un risque grave pour la sécurité associée au produit ;
- le motif sur lequel il a été enregistré s'avère par la suite faux ;
- les circonstances dans lesquelles il a été enregistré n'existent plus ;
- l'une quelconque des dispositions en vertu desquelles il a été enregistré a été enfreinte ;
- la norme de qualité, de sécurité, d'efficacité et de performance telle que prescrite dans la documentation d'enregistrement, n'est pas respectée ;
- le local dans lequel le produit ou une partie de celui-ci est fabriqué, emballé ou stocké par ou pour le compte du titulaire de l'AMM/AC est impropre à la fabrication, au conditionnement ou au stockage du produit ;

L'ABMed peut provoquer la suspension ou le retrait d'une AMM/AC pour toute autre raison suffisante. Lorsque l'AMM/AC d'un produit est suspendue ou retirée pour des raisons de sécurité ou de qualité, l'ABMed doit provoquer le retrait de la circulation de ce produit du marché par sa mise en quarantaine.

4 Description de la procédure

4.1 Procédure de refus de l'AMM/AC

La demande d'AMM/AC peut être refusée, après un avis motivé de la CNHPS. L'ABMed notifie la décision de refus au demandeur dans un délai maximal de 15 jours ouvrables à compter de la date de tenue de la session de la CNHPS.

En cas de refus d'octroi de l'AMM/AC :

- le demandeur peut déposer une demande de recours auprès de l'ABMed dans un délai ne dépassant pas trois (03) mois à partir de la date de rejet de la demande d'AMM/AC, sauf justification appropriée ;
- la demande de dépôt de recours fera l'objet d'un examen préalable par l'ABMed par rapport à sa recevabilité. Un délai de réponse de 15 jours sera appliqué ;

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	HO-LD-0005 Lignes directrices relatives au refus, suspension, retrait d'AMM/AC au Bénin	Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 9 sur 11

- la soumission du dossier de demande de recours doit être effectuée dans un délai de trois (03) mois à partir de la date d'accord de l'ABMed. Elle doit être accompagnée de l'argumentaire détaillé nécessaire répondant au motif de refus, et de la quittance de paiement des redevances y afférentes ;
- le demandeur d'AMM/AC est tenu de présenter le dossier administratif actualisé et un engagement sur l'absence de modifications par rapport aux autres modules déposés initialement, le cas échéant ;

Une demande rejetée ne pourra faire l'objet d'une demande de recours qu'une seule fois.

4.2 Procédure de suspension de l'AMM/AC

L'AMM/AC peut faire l'objet d'une suspension pour une durée maximale de 6 mois renouvelable une seule fois lorsque le produit de santé concerné présente un risque pour la santé publique.

La décision de suspension est prise par l'ABMed après avis motivé de la CNHPS/CTVPS. Tout produit de santé faisant l'objet d'une mesure de suspension doit être retiré sans délai du circuit de distribution, conformément aux règles de Bonnes Pratiques de Distribution.

La décision de suspension est notifiée au titulaire de l'AMM ou de l'AC, qui a la faculté de fournir toute information nécessaire.

L'annulation de la décision de suspension peut être sollicitée par le laboratoire titulaire à l'issue de la période de suspension, si le retrait de l'Autorisation de Mise sur le Marché ou l'Autorisation de Commercialisation n'a pas été prononcé dans un délai de six (6) mois à compter du jour où la suspension aura été notifiée.

4.3 Procédure de retrait d'AMM/AC

L'AMM/AC peut faire l'objet d'un retrait, après avis motivé de la CNHPS/CTVPS. La décision de retrait est prononcée par l'ABMed afin de faire cesser définitivement la distribution du produit de santé concerné.

La décision de retrait d'autorisation est définitive.

L'AMM/AC peut également être retirée sur la demande du laboratoire titulaire.

Dans ce cas, le demandeur doit déposer une lettre de demande en expliquant les motifs de la demande d'abrogation avec les détails des stocks des lots mis sur le marché (N° de lot, quantité, période prévisionnelle d'écoulement du stock, date de péremption et ce, par grossiste répartiteur), une copie de l'AMM/AC en cours de validité ainsi que la décision initiale d'AMM/AC.

Lorsque l'AMM/AC du produit n'est plus valide, un renouvellement est nécessaire avant la délivrance de l'acte consacrant son retrait.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 10 sur 11
	HO-LD-0005 Lignes directrices relatives au refus, suspension, retrait d'AMM/AC au Bénin	

Toutes les variations en cours d'approbation seront par la suite annulées par l'ABMed.

La demande doit être déposée au secrétariat de l'ABMed. Lorsque l'étude de complétude et de recevabilité réalisée par le service des homologations est concluante, la demande peut faire objet d'une décision de retrait de l'AMM/AC par le Directeur Général de l'ABMed.

La liste des AMM/AC abrogées est présentée à titre de compte rendu à la session de la CNHPS suivant la décision d'abrogation et publiée sur le site web de l'agence. La liste des produits homologués est mise à jour en conséquence.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	HO-LD-0005 Lignes directrices relatives au refus, suspension, retrait d'AMM/AC au Bénin	Version : 1 Date d'application : 03.11.2025 Page 11 sur 11

5 Annexe : Modèle de lettre de demande

Logo de la structure demandeuse	
IDENTITE DU DEMANDEUR	Date de la demande A Monsieur le Directeur Général de L'Agence du Médicament et des autres produits de Santé

Objet : Demande de (retrait/suspension d'AMM/AC) de la spécialité

Formule d'entrée

Texte introductif

Nom commercial du produit, dosage, forme et présentation

Dénomination commune internationale du ou des principes actifs ou composants ou ingrédients du produit

Nom et adresse du titulaire d'AMM

Nom et adresse du ou des fabricants du produit

La présente demande est motivée par [choisir ou préciser selon le cas] :

- Une décision stratégique de l'entreprise visant à rationaliser son portefeuille de produits ;
- L'arrêt de fabrication ou de commercialisation du produit concerné ;
- La survenue de données de sécurité ou de qualité nécessitant une évaluation approfondie avant toute remise sur le marché
- Ou toute autre raison pertinent (à préciser)

Nous nous engageons à :

Cesser la mise sur le marché du produit concerné à compter de la date de la notification du retrait de l'AMM/AC

Retirer les lots encore disponibles sur le marché selon les procédures établies, le cas échéant

Formule de fin.

Nom, prénom, titre et signature du demandeur

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒