



DECISION

N° ABMED/2024D/268/CJC/DAF/DHE/SH/SA

Portant création, attribution, organisation et fonctionnement du Comité technique d'experts chargé de l'évaluation des dossiers d'homologation des produits de santé (CTHPS)

LE DIRECTEUR GENERAL

- Vu la loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2019-40 du 07 novembre 2019 ;
- vu le règlement 04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA ;
- vu la loi n°2021-03 du 1er février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- vu la décision portant proclamation, le 21 avril 2021, par la Cour Constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 11 avril 2021 ;
- vu le décret n° 2023-507 du 10 octobre 2023 portant composition du Gouvernement ;
- vu le décret n° 2021-401 du 28 juillet 2021 fixant la structure type des ministères tel que modifié par le décret n° 2022-476 du 03 août 2022 ;
- vu le décret n° 2021- 571 du 03 novembre 2021 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- vu le décret n°2023-422 du 26 juillet 2023 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de Régulation pharmaceutique, désormais dénommée « Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé »;
- vu le décret 2023-498 du 26 septembre 2023 portant nomination des membres du Conseil d'Administration de l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé ;
- vu le décret 2020-240 du 18 mars 2020 portant nomination du Directeur général de l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé ;

Considérant les nécessités de service,

DECIDE :

CHAPITRE 1– CREATION, ATTRIBUTIONS ET COMPOSTITION

Article premier

Dans le cadre de l'homologation des produits de santé, il est créé au sein de l'Agence béninoise du



médicament et des autres produits de santé un Comité technique d'experts chargé de l'évaluation des dossiers de demande d'homologation des produits de santé (CTHPS).

Les produits de santé regroupent les médicaments (conventionnels et à base de plantes), les produits dérivés du sang, les produits biologiques et biosimilaires, les vaccins et autres produits immunologiques, les produits cosmétiques, les compléments nutritionnels, les dispositifs médicaux...

Article 2

Le CTHPS est composé de spécialistes de plusieurs disciplines médicales ou paramédicales nommés par décision du Directeur général de l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé. Il est chargé de :

- procéder à l'évaluation technique des dossiers de demande d'homologation des produits de santé ;
- contribuer à la réévaluation des dossiers en cas de besoin ;
- donner un avis technique sur toutes les questions d'ordre scientifique relatives à l'homologation des produits de santé.

Le comité se réunit sur invitation du Directeur général et peut être appuyé par toute personne ressource dont les compétences sont jugées nécessaires pour l'exécution de sa mission. Le mandat de ses membres est de 3 ans renouvelable.

CHAPITRE 2- ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

Article 3

Les membres du comité d'experts sont tenus au respect des principes de confidentialité, de transparence et d'équité. Ils s'engagent à respecter les politiques de déclaration d'intérêt et de confidentialité de l'Agence par la signature au début de chaque session d'une fiche de déclaration d'intérêts et d'engagement à la confidentialité

Article 4

Le délai maximal d'évaluation d'un dossier et de transmission du rapport par un expert est de 10 jours ouvrés. Ce délai peut être réduit en cas d'urgence.

Les rapports d'évaluation des dossiers de demande d'homologation des produits doivent faire l'objet d'une restitution à l'ensemble des membres du comité d'experts appuyés par des personnes ressources.

Les sessions de restitution sont dirigées par un président et un rapporteur désignés en début de session. Le rapport des sessions du comité, assortis des avis et recommandations, est transmis au Directeur général dans un délai de sept (07) jours après la tenue des sessions de restitution.

Article 5

La fonction de membre du comité d'experts ne donne pas droit à une rémunération. Toutefois, les membres du comité sont indemnisés selon les modalités fixées par décision du Directeur général. Les frais de fonctionnement du comité d'experts et les indemnités des membres sont imputables au budget de l'Agence.



CHAPITRE 3- DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 6

Le Directeur des Homologations et des Établissements et le Directeur de l'Administration et des Finances (DAF) sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente décision.

Article 7

La présente décision prend effet pour compter de la date de sa signature.

Cotonou, le 14-02-2024



Dr Yossounon CHABI
Directeur Général

Ampliation :

Membres CA : 5 ; ARS/CS : 1 ; Directions techniques et assimilées : 5 ; chrono : 1 ; archives : 1

