



**DECISION**

ANNÉE 2021 N° 015 MS/ABRP/CJC/DHE/SH/SA du **09 MAI 2021**

**Portant création, attributions, organisation et fonctionnement de la Commission Nationale du Médicament (CNM)**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE BENOISE  
DE REGULATION PHARMACEUTIQUE**

- Vu la loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi no 2019-40 du 07 novembre 2019 ;
- vu la loi n° 2021-03 du 12 janvier 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 règlement n° 04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- vu le décret n° 2019-396 du 05 septembre 2019 portant composition du Gouvernement ;
- vu le décret n° 2019-430 du 02 octobre 2019 fixant la structure type des Ministères
- vu le décret n° 2020-078 du 19 février 2020 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- vu le décret n° 2020-489 du 07 octobre 2020 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;
- vu le décret 2019-572 du 24 décembre 2019 portant nomination des membres du conseil d'administration de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;
- vu le décret 2020-240 du 18 mars 2020 portant nomination du Directeur général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;

Considérant les nécessités de service,



# DECIDE

## Article premier :

Conformément aux dispositions de l'article 6 du règlement n° 04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA, il est créé au sein de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique (ABRP), une Commission Nationale du Médicament (CNM).

## Article 2 :

La Commission Nationale du Médicament est composée comme suit :

### 1- Membres de droit :

- Le Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique (ABRP) ;
- Un représentant de la Direction Nationale de la Santé Publique (DNSP) ;
- Un représentant du Programme National de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle ;
- Un représentant de l'Agence Nationale de Contrôle de Qualité des produits de santé et de l'eau (ANCQ) ;
- Un représentant de l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin (ONPB) ;
- Un représentant de l'Ordre National des Médecins du Bénin (ONMB) ;

### 2- Membres Ex-qualité :

- Madame KINDE GAZARD Dorothée : Médecin parasitologue ;
- Madame HOUNNOU d'ALMEIDA Marcelline : Médecin pédiatre ;
- Monsieur SOPOH Ghislain : Médecin santé publique ;
- Monsieur ALABI Aurel : Médecin pharmacologue ;
- Monsieur AGBODANDE Anthelme : Médecin interniste ;
- Monsieur OSSENI Raouf : Pharmacien toxicologue ;
- Madame DANDJINOUE Maelle : Pharmacien galéniste ;
- Madame AGUEGUE Aline : Pharmacien hospitalier ;
- Monsieur ASSONGBA Faustin : Spécialiste des plantes médicinales.

## Article 3 :

La Commission Nationale du Médicament est présidée par le Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique. Elle est chargée de valider les rapports du Comité d'Experts et de donner un avis définitif sur les dossiers qui lui sont affectés dans le cadre de la mise en œuvre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments.



#### **Article 4**

La Commission Nationale du Médicament siège en session ordinaire une fois par trimestre et sur convocation de son Président. Elle peut également être convoquée en session extraordinaire.

Le président de la Commission Nationale du Médicament peut faire appel à toute personne ressource jugée compétente pour l'accomplissement de sa mission.

#### **Article 5 :**

Les membres de la Commission Nationale du Médicament et les personnes ressources ayant pris part aux réunions perçoivent une indemnité journalière de trente mille (30.000) FCFA par jour de session.

La durée d'une session ne peut dépasser cinq (5) jours.

L'incidence financière d'une session est imputable aux ressources issues des redevances d'homologation des produits de santé.

#### **Article 6 :**

Le secrétariat de la Commission Nationale du Médicament est assuré par le service des homologations de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique.

#### **Article 7 :**

La durée du mandat des membres de la Commission Nationale du Médicament est deux (02) ans renouvelables.

#### **Article 8**

La Direction des Homologations et des Etablissements (DHE) et la Direction de l'Administration et des Finances (DAF) sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'application de la présente décision qui abroge toutes dispositions antérieures contraires.

#### **Article 9 :**

La présente décision, qui prend effet pour compter de la date de sa signature, sera publiée partout où besoin sera.

Fait à Cotonou, le 09 MAI 2021



**Dr Yossounon CHABI**

Directeur Général

#### **Ampliations :**

MS : 1 (ATCR) ; Membres CA : 7 ; SGM : 2 ; Directions techniques et Cellules rattachées de l'ABRP : 5 ; chrono : 1 ; archives : 1 ; Intéressés : 22