



MINISTÈRE DE LA SANTÉ  
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN



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

## LIGNES DIRECTRICES SUR LES CONDITIONS DE DÉLIVRANCE DES ATU ET RTU



	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 2 sur 26</b>

Table des matières .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Sigles et abréviations .....	4
Glossaire .....	5
1 Introduction .....	7
2 Champ d'application .....	7
3 Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) .....	7
3.1 Types d'ATU .....	7
3.2 Condition de dispensation d'un produit sous ATU .....	8
4 Demande d'Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative (ATUn) .....	8
4.1 Conditions d'éligibilité .....	8
4.2 Rôles et responsabilités des parties concernées .....	8
4.2.1 Le médecin prescripteur .....	8
4.2.2 Le pharmacien de l'établissement de santé .....	9
4.2.3 Le titulaire/exploitant d'AMM .....	9
4.3 Information du patient .....	9
4.4 Identité du demandeur .....	10
4.5 Dossier de demande d'ATU nominative .....	10
4.6 Evaluation de la demande d'ATU nominative : .....	10
4.7 Délivrance de l'ATU nominative .....	11
4.8 Durée de l'ATU nominative .....	12
4.9 Renouvellement de l'ATU nominative .....	12
4.10 Étiquetage du produit .....	12
5 Demande d'ATU de cohorte .....	13
5.1 Conditions d'éligibilité .....	13
5.2 Rôles et responsabilités des parties concernées .....	13
5.2.1 Le médecin prescripteur .....	13
5.2.2 Le pharmacien de l'établissement de santé .....	13
5.3 Information des patients .....	14
5.4 Identité du demandeur d'ATU de cohorte .....	14
5.5 Dossier de demande d'ATU de cohorte .....	14

	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 3 sur 26</b>


5.6	Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT) .....	15
5.7	Evaluation des demandes d'ATU de cohorte .....	15
5.8	Délivrance d'ATU de cohorte .....	16
5.9	Durée de validité de l'ATU de cohorte .....	16
5.10	Renouvellement de l'ATU de cohorte .....	16
5.11	Etiquetage du produit : .....	17
6	Demande d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) .....	17
6.1	Conditions d'éligibilité .....	17
6.2	Rôles et responsabilités du prescripteur .....	18
6.3	Identité du demandeur de RTU .....	18
6.4	Dossier de demande de RTU .....	18
6.5	Evaluation des demandes de RTU .....	19
6.6	Délivrance de la RTU .....	19
6.7	Durée de validité d'une RTU .....	20
7	Renouvellement d'une RTU .....	20
8	Dispositions relatives à l'importation .....	20
9	Dispositions relatives à la vigilance .....	21
10	Refus, modification, suspension, retrait .....	21
10.1	Refus .....	21
10.2	Modification, suspension, retrait .....	21
11	Publication des données : .....	22
12	Annexes .....	23
	Annexe 1 : Modèle de lettre de demande d'une ATU nominative .....	23
	Annexe 2 : Modèle de lettre de demande d'une ATU de cohorte .....	24
	Annexe 3 : Modèle de lettre de demande d'une RTU .....	25
	Annexe 4 : Modèles de formulaires de demande .....	26
	Annexe 5 : Modèle de PUT .....	26
13	Références bibliographiques .....	26

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNIÑOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 4 sur 26</b>

### Sigles et abréviations

<b>AC</b>	:	Autorisation de Commercialisation
<b>AMM</b>	:	Autorisation de Mise sur le Marché
<b>ASI</b>	:	Autorisation Spéciale d'Importation
<b>ATU</b>	:	Autorisation temporaire d'utilisation nominative
<b>ATUn</b>	:	Autorisation temporaire d'utilisation nominative
<b>PSUR</b>	:	Periodic Safety Update Report / Rapport périodique actualisé de sécurité
<b>PUT</b>	:	Protocole d'Utilisation Thérapeutique
<b>RTU</b>	:	Recommandation temporaire d'utilisation


<b>ABMed</b>	:	Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé
<b>ICH</b>	:	Conférence internationale pour l'harmonisation
<b>PUT</b>	:	Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 5 sur 26</b>

## Glossaire

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

**Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) :** Décision réglementaire délivrée par une autorité compétente. Autorité compétente qui permet à un médicament ou autres produits de santé d'être commercialisé. Elle repose sur une évaluation rigoureuse du rapport bénéfice/risque du produit, fondée sur des données de qualité, d'efficacité et de sécurité issues d'essais précliniques et cliniques.

**Exploitant d'AMM :** Etablissement pharmaceutique autorisé par l'autorité compétente. Autorité compétente, qui assure la mise sur le marché d'un médicament au Bénin, au nom du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

**Médicament ou produit pharmaceutique :** substance ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives vis-à-vis des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

**Personne de confiance :** une personne de confiance est une personne désignée par un individu pour l'accompagner dans ses démarches médicales ou administratives, et pour être consultée si ce dernier n'est plus en mesure d'exprimer sa volonté ou de recevoir l'information nécessaire à la prise de décision.


**Rapport périodique actualisé relatif à la sécurité (PSUR) :** en anglais periodic safety update report (PSUR), est un document qui rassemble et analyse les effets indésirables provoqués par un médicament et les événements graves des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro.

**Société savante :** un groupe organisé dans un champ disciplinaire donné.

**Titulaire de l'AMM :** personne morale à qui l'autorité compétente a délivré l'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique.

**Urgence de santé publique :** situation grave, soudaine et inhabituelle qui menace la santé d'une population nécessitant une réponse rapide et coordonnée des autorités sanitaires. Elle peut résulter d'une épidémie, d'un accident chimique, biologique ou radiologique, ou encore d'une catastrophe naturelle.

**Utilisation compassionnelle :** programme qui permet à des patients souffrant de maladies graves, ne pouvant être traitées par des médicaments autorisés, d'avoir accès à des traitements qui ne sont pas encore commercialisés. Il s'agit d'une procédure d'urgence pour les patients en « impasse thérapeutique ». Cette approche est encadrée par

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNIÑOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 6 sur 26</b>


des réglementations nationales et européennes et est mise en œuvre pour des médicaments prometteurs mais toujours en phase de développement.

**Diffusion**

Confidentielle ☐

Interne ☐

**Publique ☒**

	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 7 sur 26</b>

## 1 Introduction

Les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) et les Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU) sont deux dispositifs réglementaires qui permettent un accès dérogatoire à certains produits pharmaceutiques, en dehors du cadre classique de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

## 2 Champ d'application

Ces lignes directrices s'appliquent aux produits pharmaceutiques ne disposant pas d'AMM.

## 3 Autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

L'utilisation exceptionnelle de produits pharmaceutiques ne disposant pas d'AMM, et ne faisant pas l'objet d'un essai clinique au Bénin est conditionnée à l'obtention préalable d'une ATU délivrée par l'ABMed.

### 3.1 Types d'ATU

En pratique, il existe deux types d'ATU :


L'ATU dite nominative (ATUn), est délivrée pour un seul patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale en cours au Bénin, à la demande et sous la responsabilité d'un médecin prescripteur inscrit à l'ordre. Le produit doit être susceptible de présenter un bénéfice avec un rapport efficacité/sécurité favorable pour le patient au vu des données disponibles.

L'ATU de cohorte permet l'usage exceptionnel des médicaments pour lesquels l'efficacité et la sécurité d'emploi sont fortement présumées à la suite des essais cliniques réalisés en vue de l'obtention de l'AMM. Elle s'adresse à un groupe ou sous-groupes de patients répondant aux critères de cette ATU, et qui seront traités et surveillés selon des critères définis dans un Protocole d'Utilisation thérapeutique (PUT) et de recueil d'informations.

**NB** : le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations (PUT), établi entre l'autorité compétente Autorité compétente et le titulaire/exploitant d'AMM du produit pharmaceutique, doit être mis en place pour toutes les ATU nominatives et ATU de cohorte. Ce PUT prévoit notamment les modalités de suivi des patients traités ainsi que le recueil de données portant sur l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation, ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du produit autorisé. Il contient également des informations rédigées spécialement à l'attention des patients et qui doivent leur être remises par les prescripteurs.

Les situations suivantes ne relèvent pas du cadre des ATU :

- les poursuites de traitement en fin d'essai clinique ;

	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 8 sur 26</b>

- L'utilisation d'une préparation hospitalière ou magistrale réalisée à partir d'un produit pharmaceutique ne disposant pas d'AMM au Bénin ;
- les produits de santé bénéficiant d'une autorisation d'importation délivrée par l'Autorité compétente dans le contexte de leur indisponibilité sur le territoire national (en raison d'une rupture de stock ou d'un arrêt de commercialisation).

### **3.2 Condition de dispensation d'un produit sous ATU**

Les produits pharmaceutiques bénéficiant d'ATU ne peuvent être dispensés que par les pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

## **4 Demande d'Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative (ATUn)**

### **4.1 Conditions d'éligibilité**

Une ATU nominative peut être accordée lorsque :

- les produits pharmaceutiques disponibles pourraient entraîner des conséquences graves pour la santé du malade ;
- le médicament a fait l'objet d'un arrêt de commercialisation. Si l'indication thérapeutique d'un médicament ayant fait l'objet d'un arrêt de commercialisation, est différente de celle précédemment approuvée et qu'il existe de fortes présomptions d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication thérapeutique sollicitée ;
- le titulaire des droits d'exploitation du médicament s'est vu refuser une demande d'ATU de cohorte, sous condition d'une information du patient et du praticien, dans l'indication thérapeutique sollicitée.

### **4.2 Rôles et responsabilités des parties concernées**

#### **4.2.1 Le médecin prescripteur**

Le médecin prescripteur :

- informe le patient, si possible son médecin traitant de l'absence d'alternative thérapeutique, des risques encourus, des contraintes et du bénéfice susceptible d'être apporté par ce médicament et inscrit la procédure d'information suivie dans le dossier médical du patient concerné ;
- assure une surveillance étroite du patient traité, et le cas échéant, recueille et transmet les informations recueillies selon les modalités requises dans le PUT ;
- respecte les exigences de pharmacovigilance ;
- tient informé le pharmacien de son établissement de santé du déroulement du traitement du patient par le produit pharmaceutique concerné ;
- répond à toute demande d'information émanant de l'ABMed, pour l'évaluation de sa demande ou dans le cadre du suivi du patient traité.


**Diffusion**

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒



 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 9 sur 26</b>

#### 4.2.2 Le pharmacien de l'établissement de santé

Le pharmacien :

- adresse la demande d'ATU nominative à l'ABMed ;
- le cas échéant, recueille les compléments d'informations demandés par l'ABMed ;
- reçoit l'ATU, en informe le prescripteur et lui transmet, le cas échéant, une copie des éventuels documents joints par l'ABMed ;
- commande, importe le cas échéant, réceptionne et dispense le médicament ;
- respecte les exigences de pharmacovigilance ;
- le cas échéant, prend connaissance et veille au respect du PUT ;
- le cas échéant, reçoit de la part du titulaire / exploitant d'ATU, le résumé du rapport de synthèse approuvé par l'ABMed.

#### 4.2.3 Le titulaire/exploitant d'AMM

Le titulaire/exploitant d'AMM dans le pays d'origine du produit pharmaceutique :

- livre le produit à la pharmacie à usage intérieur ou à la personne autorisée ;
- ne peut diffuser aux professionnels de santé que des informations relatives au médicament et préalablement validées par l'ABMed ;
- met en place le PUT élaboré en collaboration avec l'ABMed ;
- établit un rapport de synthèse des données recueillies et le transmet à l'ABMed selon une périodicité fixée ;
- applique les dispositions de pharmacovigilance.

#### 4.3 Information du patient

Le médecin prescripteur doit justifier que préalablement à la mise en route du traitement, le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée, a reçu une information adaptée à sa situation, notamment sur :

- l'absence d'alternative thérapeutique ;
- les modalités de mise à disposition exceptionnelles du produit pharmaceutique ;
- les risques encourus ;
- les contraintes et le bénéfice susceptibles d'être apportés par le produit pharmaceutique.


La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical du patient.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 10 sur 26</b>

Lorsqu'un PUT est mis en place pour le produit pharmaceutique concerné, la note d'information destinée au patient lui est remise par le prescripteur accompagnée de toutes les explications orales nécessaires à sa bonne compréhension.

#### **4.4 Identité du demandeur**

Les demandes d'ATU nominatives sont initiées par le médecin prescripteur régulièrement inscrit à l'ordre et transmises à l'ABMed par le pharmacien de l'établissement de santé.

En cas d'avis favorable, ce médecin sera le titulaire de l'ATU nominative.

#### **4.5 Dossier de demande d'ATU nominative**

Les demandes d'ATU nominative sont formulées dans une lettre contenant les informations suivantes :

- le traitement envisagé (nom du produit, dénomination commune internationale, dosage, forme pharmaceutique, posologie et éventuellement la durée de traitement) ;
- le patient (initiales des nom et prénom, âge, poids et sexe) ;
- l'indication thérapeutique exacte et la justification de la demande.

La lettre doit être datée et signée par le médecin prescripteur et complétée par le pharmacien de l'établissement de santé concerné.

Le dossier de demande d'ATU nominative doit être déposé au secrétariat de la direction en charge des homologations et comporter :

- les éléments permettant d'établir l'absence d'alternative thérapeutique, l'urgence, l'impossibilité pour le patient de participer à un essai thérapeutique, le bénéfice attendu et la présomption de l'efficacité et de la sécurité du médicament en l'état des connaissances scientifiques ;
- l'engagement du prescripteur, d'une part, à informer le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques encourus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament et, d'autre part, à inscrire la procédure d'information suivie dans le dossier médical du patient.

D'autres informations complémentaires peuvent être sollicitées, notamment, celles relatives aux effets du produit pharmaceutique, sa fabrication ou son contrôle ou copie des autorisations de mise sur le marché obtenues le cas échéant à l'étranger.

#### **4.6 Evaluation de la demande d'ATU nominative :**

L'évaluation de chaque demande d'ATU est réalisée par la Direction en charge des homologations de l'ABMed.


Une demande d'ATU nominative n'est recevable que dans le respect de l'une des conditions suivantes :

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 11 sur 26</b>

- le produit pharmaceutique a fait l'objet d'une demande d'ATU de cohorte ou d'AMM déposée auprès de la structure en charge de la Réglementation ;
- le produit pharmaceutique est destiné aux essais cliniques conduits au Bénin ;
- le titulaire des droits d'exploitation s'est engagé à déposer une des demandes précitées, dans un délai déterminé par l'ABMed.

En cas de renouvellement, si l'une de ces conditions de demande n'est pas respectée l'ATU octroyée sur son fondement est retirée pour les indications thérapeutiques sollicitées dans la demande.

L'évaluation technique porte sur le produit pharmaceutique, sa qualité, sa sécurité d'emploi et son efficacité dans l'indication revendiquée dans la demande d'ATU, ainsi que sur l'absence d'alternative thérapeutique appropriée.

Pour ce faire, l'ABMed s'appuie sur un dossier fourni à sa demande par le titulaire/exploitant d'AMM du pays du produit pharmaceutique pour lequel est demandée une ATU et comportant notamment :

- la copie du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) lorsque le produit pharmaceutique est autorisé dans le pays d'origine ou, à défaut, un document équivalent ;
- toute information disponible relative à la qualité, à l'efficacité et à la sécurité d'emploi (bibliographie, brochure pour l'investigateur, dossier du médicament expérimental ;
- PSUR (rapport périodique actualisé de pharmacovigilance), DSUR (Development Safety Update Report ou rapport annuel de sécurité des essais cliniques) ;
- le cas échéant, la possibilité par le titulaire / exploitant d'AMM d'une mise à disposition précoce de ce produit pharmaceutique sur le territoire national ;
- le cas échéant, la liste des essais cliniques en cours.

Le médecin prescripteur demandant une ATU peut également, à la demande de l'ABMed, fournir une bibliographie justifiant sa demande d'ATU.

#### **4.7 Délivrance de l'ATU nominative**

Cette autorisation mentionne notamment les informations suivantes : le nom du produit pharmaceutique, les coordonnées du prescripteur, les initiales du patient, la durée de validité de l'autorisation, les coordonnées de la pharmacie de l'établissement de santé.

L'ATU est adressée par courriel au pharmacien qui en informe le prescripteur.

L'ABMed adresse au médecin prescripteur :


- un courrier lui faisant part de la décision d'octroi de l'ATU et pouvant, le cas échéant, contenir des informations de mises en garde, de précautions d'emploi et/ou d'effets indésirables ;
- une copie du RCP approuvé dans le pays d'origine si disponible ;

**Diffusion**

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> Page <b>12 sur 26</b>

- ou le cas échéant, une note d'information thérapeutique résumant les principales caractéristiques du produit pharmaceutique.

Une fois l'ATU octroyée, le protocole d'utilisation thérapeutique approuvé par l'ABMed doit être porté à la connaissance des médecins et pharmaciens concernés par le titulaire des droits d'exploitation du produit pharmaceutique.

Lorsque le titulaire/exploitant d'AMM du produit pharmaceutique souhaite adresser des informations aux prescripteurs, celles-ci doivent être préalablement validées par l'ABMed.

Les délais de réponse de l'ABMed aux demandes d'ATU nominatives sont de **90 jours** en moyenne.

#### **4.8 Durée de l'ATU nominative**

La durée de validité de l'ATU nominative est précisée sur la décision d'autorisation. Elle correspond à la **durée du traitement** et ne peut dépasser un **(01) an**.

#### **4.9 Renouvellement de l'ATU nominative**


En cas de nécessité de prolongation du traitement, un renouvellement d'ATU est demandé à l'ABMed.

Cette demande se fait selon les mêmes modalités que la demande initiale en mentionnant la nature de la demande (renouvellement) et en rappelant le numéro de l'ATU précédente ainsi que toute information relative à l'efficacité et à la tolérance du médicament justifiant la poursuite du traitement du patient.

#### **4.10 Étiquetage du produit**

L'étiquetage doit comporter au moins les informations suivantes rédigées en français :

- la dénomination du produit ou, le cas échéant, son nom de code ;
- le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant ;
- le numéro du lot de fabrication ;
- la voie et/ou le mode d'administration du produit ;
- la composition en principe(s) actif(s) ;
- la date de péremption ;
- les précautions particulières de conservation ;
- les conditions de prescription et de délivrance.

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 13 sur 26</b>

## **5 Demande d'ATU de cohorte**

### **5.1 Conditions d'éligibilité**

Une ATU de cohorte peut être délivrée à titre exceptionnel pour certains produits lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- ces produits sont destinés à traiter des maladies graves ou rares ;
- il n'existe pas de traitement approprié ;
- la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée ;
- l'efficacité et la sécurité du médicament sont fortement présumées ;
- au vu d'une soumission de demande d'AMM pour laquelle les résultats d'essais thérapeutiques sont disponibles ou le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé.

### **5.2 Rôles et responsabilités des parties concernées**

#### **5.2.1 Le médecin prescripteur**

Le médecin prescripteur doit :

- informer les patients et si possible leur médecin traitant et inscrire la procédure d'information suivie dans le dossier médical des patients concernés ;
- informer le pharmacien de son établissement de santé du déroulement du traitement des patients par le produit pharmaceutique dans le cadre de l'ATU de cohorte ;
- respecter l'ensemble des conditions d'utilisation décrites dans le RCP et le PUT ;
- assurer la surveillance des patients traités, le recueil et la transmission des informations recueillies selon les modalités décrites dans le PUT ;
- signaler tout arrêt de traitement et les raisons de cette interruption au pharmacien de l'établissement de santé concerné et au titulaire de l'ATU de cohorte ;
- respecter les exigences de Pharmacovigilance ;
- respecter les obligations figurant au PUT.

#### **5.2.2 Le pharmacien de l'établissement de santé**

Le pharmacien de l'établissement de santé :


- prend connaissance et veille au respect du PUT ;
- s'assure qu'il détient toutes les informations relatives au traitement des patients par le produit pharmaceutique dans son établissement ;
- commande, réceptionne, dispense le produit pharmaceutique concerné et gère les stocks ;
- respecte les exigences de pharmacovigilance.

**Diffusion**

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 14 sur 26</b>

### 5.3 Information des patients

Préalablement à la mise en route du traitement, chaque patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée doit être informé par le prescripteur :

- de l'absence d'alternative thérapeutique ;
- des modalités de mise à disposition exceptionnelle du produit pharmaceutique ;
- des caractéristiques du produit pharmaceutique (notamment des bénéfices, risques, contraintes) ;
- des modalités de surveillance dont il fait l'objet ;
- des modalités de signalement des effets indésirables.

Les patients sont également informés que le prescripteur recueillera des données concernant leur traitement et que ces données seront transmises à l'ABMed et pourront faire l'objet d'un traitement informatisé.

Les patients peuvent à tout moment user de leur droit de rectification de ces informations.

Une note d'information, disponible dans le PUT, est remise au patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée, accompagnée d'explications orales du prescripteur.

Une notice destinée au patient est également jointe à chaque boîte de produit.

### 5.4 Identité du demandeur d'ATU de cohorte


Les demandes de d'ATU de cohorte peuvent être formulées par :

- le Ministère de la Santé ;
- l'Institut de recherche accrédité ;
- une pharmacie de santé publique ;
- les programmes de santé.

### 5.5 Dossier de demande d'ATU de cohorte

Le dossier de demande d'ATU de cohorte doit être déposé au secrétariat de la Direction des homologations de l'ABMed.

L'ABMed s'appuie sur le dossier fourni à sa demande par le titulaire / exploitant d'AMM dans le pays d'origine du produit pharmaceutique comportant notamment :


-  le dossier administratif comportant
  - la lettre de demande d'ATU de cohorte adressée au Directeur Général de l'ABMed et indiquant la dénomination du produit, l'indication, la population cible et les motifs de la demande ;
  - le RCP, la notice d'information des patients et l'étiquetage rédigés en français ;

**Diffusion**

Confidentielle ☐

Interne ☐

**Publique ☒**

	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 15 sur 26</b>

- les titres et les objectifs des recherches biomédicales en cours avec leur état d'avancement et les recherches programmées dans la même pathologie, l'identité du ou des investigateurs principaux et la désignation du ou des lieux de recherche concernés ;
  - lorsque le produit pharmaceutique est autorisé dans le pays d'origine : la copie de l'autorisation délivrée par l'autorité compétente concernée, la copie du RCP correspondant, le dernier rapport périodique de sécurité actualisé (PSUR) ou tout autre document équivalent ;
  - toute information sur une utilisation exceptionnelle et précoce dans le pays d'origine (utilisation compassionnelle dans l'indication sollicitée ;
  - la copie de(s) avis scientifique(s) délivré(s) par des autorités de niveau de maturité 3 ou 4, le cas échéant.
- ✚ le dossier technique relatif au produit

Le dossier technique contient toutes les données pharmaceutiques et pharmaco-toxico-cliniques disponibles au moment de la demande (même si les études sont en cours). Le format du dossier doit être le plus proche possible de celui requis pour les dossiers d'AMM :

- le résumé du dossier comprenant les rapports d'experts si disponibles ;
- les données chimiques, biologiques, pharmaceutiques ;
- les données précliniques et pharmacologiques ;
- les données cliniques.

## 5.6 Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT)

Le PUT est élaboré par le titulaire / exploitant d'AMM en étroite collaboration avec l'ABMed. Il comprend notamment :

- le RCP, les modalités pratiques d'utilisation, de prescription et de délivrance du produit pharmaceutique ;
- les modalités d'information des patients (note d'information des patients) ;
- les modalités de surveillance des patients ;
- les modalités de recueil par les prescripteurs (y compris des fiches de suivi) des informations relatives au suivi des patients (notamment les caractéristiques des
- patients traités, l'utilisation effective du produit pharmaceutique, les effets indésirables) ;
- les obligations en matière de pharmacovigilance à mettre en œuvre ;
- les modalités d'établissement des rapports périodiques de synthèse par le titulaire / exploitant d'AMM ;
- les modalités de diffusion du résumé de ces rapports périodiques de synthèse aux parties concernées.

## 5.7 Evaluation des demandes d'ATU de cohorte


L'évaluation de chaque demande est coordonnée par la Direction en charge des homologations de l'ABMed.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 16 sur 26</b>

Cette évaluation porte sur la qualité, la sécurité d'emploi et l'efficacité du produit pharmaceutique dans l'indication revendiquée, le PUT, le RCP, la notice d'information destinée au patient et l'étiquetage, les conditions de prescription et de délivrance ainsi que l'absence d'alternative thérapeutique disponible sur le marché béninois.

### 5.8 Délivrance d'ATU de cohorte

L'ATU de cohorte est accordée pour une indication précise qui doit être respectée. Elle est accompagnée du RCP, de la notice d'information destinée au patient, de l'étiquetage ainsi que du PUT.

L'ABMed assure le suivi national des effets indésirables liés au produit pharmaceutique dans le cadre de son utilisation conforme à l'ATU de cohorte.

Le délai de réponse de l'ABMed aux demandes d'ATU de cohorte est de **90 jours en moyenne**.

### 5.9 Durée de validité de l'ATU de cohorte

L'ATU de cohorte est accordée pour une durée d'un **(01) an** et peut être éventuellement renouvelée.

### 5.10 Renouvellement de l'ATU de cohorte

La demande de renouvellement est effectuée au plus tard deux **(02) mois** avant l'échéance de l'ATU. Le dossier de demande de renouvellement comporte les informations actualisées suivantes :

- la lettre de demande de renouvellement de l'ATU mentionnant la justification de la poursuite de l'ATU ;
- l'autorisation délivrée dans un pays étranger au cours de la période précédente ;
- la copie de la précédente ATU délivrée par l'ABMed ;
- la copie du RCP correspondant ou tout document équivalent ;
- le dernier rapport de sécurité périodique du produit (PSUR) ou document équivalent ;
- le PUT prévu pour la période à venir, rédigé en français et, le cas échéant, faisant apparaître les modifications demandées et leur justification ;
- en cas de modifications souhaitées, les projets rédigés en français du RCP, de la notice d'information destinée au patient, de l'étiquetage et toute information justifiant les modifications demandées ;
- les recherches biomédicales réalisées pendant la période précédant la demande de renouvellement (les titres et les objectifs des recherches biomédicales en cours et/ou programmées dans la même pathologie) ;
- la copie de tout nouvel avis scientifique rendu au demandeur sur le médicament pendant la période précédente, par toute autorité de niveau de maturité 3 ou 4 ou tout pays membre de l'ICH ;
- toute nouvelle information relative à une utilisation à titre exceptionnel et précoce dans un autre pays ;
- un dossier comprenant toute information nouvelle obtenue au cours de la période d'ATU précédente sur le produit pharmaceutique et les conséquences sur son utilisation ;


Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒



	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 17 sur 26</b>

- le dernier rapport périodique de synthèse élaboré pendant la période d'ATU précédente et une analyse concise de l'ensemble des rapports.

### 5.11 Etiquetage du produit :

L'étiquetage doit comporter au moins les informations suivantes rédigées en français :

- la dénomination du produit ou, le cas échéant, son nom de code ;
- le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant ;
- les nom et adresse du fabricant ;
- le numéro du lot de fabrication ;
- la voie et/ou le mode d'administration du produit ;
- la composition en principe(s) actif(s) ;
- la date de péremption ;
- les précautions particulières de conservation ;
- les conditions de prescription et de délivrance.

## 6 Demande d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU)

La recommandation temporaire d'utilisation permet l'utilisation d'un produit pharmaceutique dans une indication ou dans des conditions d'utilisation différentes de celles prévues par son AMM, en l'absence de spécialité de même principe actif, de même dosage et de même forme pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une ATU au Bénin.

### 6.1 Conditions d'éligibilité

L'ABMed peut encadrer des prescriptions non conformes à l'autorisation de mise sur le marché, dans l'une des situations suivantes :


- utilisation des produits pharmaceutiques en dehors des champs réglementaires existants (AMM , ATU de cohorte, essais cliniques) ;
- besoin thérapeutique non couvert ;
- prescription d'un produit pharmaceutique non conforme à son AMM ;
- besoin thérapeutique signalé par une société savante ;
- instruction d'une RTU au regard de la qualité des preuves scientifiques disponibles, du caractère innovant, du profil de sécurité du produit pharmaceutique, du pronostic et de la fréquence de la maladie ainsi que l'existence d'essai clinique dans l'indication proposée. Une attention particulière sera accordée aux maladies rares ;

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 18 sur 26</b>

- produit pharmaceutique ayant fait l'objet d'un arrêt de commercialisation, si l'indication thérapeutique sollicitée est différente de celle de l'autorisation ayant fait l'objet de cet arrêt et qu'il existe de fortes présomptions d'efficacité et de sécurité du produit dans l'indication thérapeutique sollicitée ;
- existence d'un besoin non couvert par une alternative autorisée au sein de l'UEMOA dans l'indication concernée ;
- un rapport bénéfice/risque du produit pharmaceutique présumé favorable.

## 6.2 Rôles et responsabilités du prescripteur

Le prescripteur informe le patient, son représentant légal, ou la personne de confiance qu'il a désigné que la prescription du produit pharmaceutique ne s'effectue pas dans le cadre d'une AMM mais d'une recommandation temporaire d'utilisation.

Il est tenu d'informer le patient sur :

- la non-conformité de la prescription de la spécialité à l'autorisation de mise sur le marché ;
- le cas échéant, l'existence d'une RTU ;
- les risques encourus, les contraintes et les bénéfices susceptibles d'être apportés par le produit pharmaceutique.

Le prescripteur doit porter sur l'ordonnance la mention « Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation » et motiver sa prescription.

## 6.3 Identité du demandeur de RTU

Les demandes de RTU peuvent être initiées par :

- le Ministère de la Santé ;
- un médecin prescripteur ;
- les instituts de recherche en santé ;
- les programmes nationaux.

## 6.4 Dossier de demande de RTU

Le dossier de demande d'une RTU doit être déposé au secrétariat de la Direction des homologations de l'ABMed.

Le dossier de demande de RTU doit comporter les pièces suivantes :


- la lettre de demande adressée au Directeur Général de l'ABMed comportant notamment l'indication considérée ou les conditions d'utilisation envisagées et le nombre de patients concernés ;
- les données relatives à l'efficacité et à la sécurité dans cette indication ou dans ces conditions d'utilisation ;
- le cas échéant, les titres et objectifs des recherches biomédicales en cours et leur état d'avancement ainsi que celles programmées pour les produits pharmaceutiques qui sont en phase de développement ;

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 19 sur 26</b>

- une estimation du nombre de patients potentiellement concernés au Bénin ;
- un projet de protocole de suivi des patients précisant les données à suivre concernant l'efficacité et la sécurité du produit dans l'indication considérée ou dans les conditions d'utilisation envisagées ainsi que les informations permettant de rendre compte des conditions réelles d'utilisation du produit ;
- lorsque l'indication ou les conditions d'utilisation du produit pharmaceutique concerné sont autorisées dans un autre Etat, la copie de cette autorisation et, le cas échéant, le RCP, ainsi que le dernier rapport périodique actualisé de pharmacovigilance ou les documents équivalents ;
- une copie des décisions de refus ou de retrait d'AMM du produit prises par une autorité de niveau de maturité de 3 ou 4 ou tout pays membre de l'ICH ;
- la copie de tout avis scientifique rendu sur cette indication ou ces conditions d'utilisation par une autorité de niveau de maturité de 3 ou 4 ou tout pays membre de l'ICH.

## 6.5 Evaluation des demandes de RTU

Sur la base des informations fournies par le titulaire/exploitant d'AMM ainsi que des connaissances scientifiques disponibles, l'ABMed procède à l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité présumées du produit pharmaceutique dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées.

Si cette évaluation permet de présumer que le rapport entre le bénéfice attendu et les effets indésirables encourus est favorable, elle élabore un projet de recommandation temporaire d'utilisation qui comporte en annexe un protocole de suivi des patients accompagné d'un projet de convention qui en précise les modalités.

Le projet de protocole est adressé au titulaire de l'AMM ou à l'exploitant qui dispose d'un délai d'un (01) mois, renouvelable une fois à sa demande, pour retourner à l'ABMed, ledit projet accompagné de ses observations. A l'expiration de ce délai, le Directeur général de l'ABMed signe la recommandation assortie du protocole de suivi des patients.

## 6.6 Délivrance de la RTU

Les RTU sont délivrées lorsque les deux conditions suivantes sont réunies :

- l'existence d'un besoin non couvert par une alternative médicamenteuse autorisée au Bénin dans l'indication concernée ;
- un rapport bénéfice/risque du médicament présumé favorable.

La RTU mentionne pour chaque produit pharmaceutique concerné :


- l'indication ;
- la posologie et le mode d'administration ;
- les effets indésirables ;

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 20 sur 26</b>

- le classement du produit pharmaceutique, s'il diffère de celui indiqué dans l'AMM.

La RTU doit contenir outre les informations relatives à la spécialité, un argumentaire scientifique décrivant le bien-fondé de l'indication et/ou des conditions d'utilisation et précise sa durée de validité.

Par ailleurs, elle prévoit les modalités de suivi des patients et de recueil des informations relatives à l'efficacité, à la sécurité et aux conditions réelles d'utilisation de la spécialité, formalisées dans un protocole de suivi des patients, ainsi que la périodicité et les modalités de l'envoi à l'ABMed, des rapports de synthèse de ces données.

Le protocole de suivi précise en outre le rôle de chacun des intervenants pour le suivi des patients et celui des prescripteurs, des pharmaciens, du titulaire d'AMM ou de l'entreprise assurant son exploitation et mandatée à cet effet par le titulaire.

Une RTU peut concerner plusieurs produits pharmaceutiques, le cas échéant appartenant à un groupe générique, et autoriser leur prescription dans la même indication ou dans les mêmes conditions d'utilisation, dès lors que leur mécanisme d'action est similaire.

Le délai de réponse de l'ABMed aux demandes d'une RTU est de **30 jours en moyenne**.

## 6.7 Durée de validité d'une RTU

Les recommandations temporaires d'utilisation sont établies pour une durée maximale, d'un **(01) an** renouvelable au besoin

## 7 Renouvellement d'une RTU

Dans les six (06) mois précédant le terme de la RTU, l'ABMed :

- analyse les données de suivi collectées (efficacité et sécurité) ;
- s'informe sur l'avancement du développement du médicament ;
- recherche d'éventuelles nouvelles alternatives disponibles.

La demande de renouvellement est effectuée au plus tard **six (06) mois** avant l'échéance de la RTU. Le dossier de demande de renouvellement comporte :

- la lettre de demande de renouvellement de la RTU mentionnant la justification de la poursuite de la RTU ;
- l'autorisation délivrée dans un pays étranger au cours de la période précédente ;
- la copie de la précédente RTU délivrée par l'ABMed ;
- le dossier actualisé de la précédente demande d'autorisation.

## 8 Dispositions relatives à l'importation


Toute importation de produits pharmaceutiques disposant d'une AMM, d'une autorisation d'utilisation délivrée à titre exceptionnel (type ATU ou RTU) est soumise à l'obtention préalable d'une autorisation d'importation délivrée par l'ABMed.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 21 sur 26</b>

## 9 Dispositions relatives à la vigilance

La vigilance des produits pharmaceutiques faisant l'objet d'une ATU ou d'une RTU suit les mêmes règles que la vigilance des produits pharmaceutiques bénéficiant d'une AMM.

## 10 Refus, modification, suspension, retrait

### 10.1 Refus

La délivrance de l'ATU ou la RTU peut être refusée, pour l'une des raisons suivantes :

- existence d'alternative thérapeutique appropriée bénéficiant d'une AMM au Bénin et disponible sur le marché ;
- absence d'éléments nécessaires et suffisants permettant de présumer de l'efficacité et de la sécurité du médicament dans la situation clinique du patient ;
- utilisation demandée dans un objectif d'investigation ;
- inclusion possible dans un essai clinique en cours.

Le refus est adressé au demandeur et cette décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'ABMed dans un délai de deux (2) mois à compter de la date de notification. Dans le cas échéant, un recours contentieux auprès du tribunal administratif compétent.

### 10.2 Modification, suspension, retrait


L'ATU ou la RTU est susceptible d'être suspendue, retirée, modifiée pour des motifs très variés allant du non-respect de ses conditions de fond à des motifs de santé publique. En cas d'urgence, la suspension ou le retrait d'une ATU ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire/ exploitant de l'autorisation ait été invité à fournir ses observations.

Dans le cas d'une RTU, cette décision ne peut être prononcée qu'à l'expiration d'un délai d'un mois après information du titulaire / exploitant d'AMM du produit pharmaceutique concerné du projet de modification, de suspension ou de retrait.

L'ATU, le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information, le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice ne peuvent être modifiés à la demande du titulaire des droits d'exploitation qu'après autorisation préalable de l'ABMed.

La RTU initiale et chacune de ses mises à jour sont notifiées au titulaire de l'AMM ou à l'exploitant mandaté par le titulaire. L'ABMed transmet également chaque RTU et ses mises à jour aux ordres professionnels des médecins, des pharmaciens, et des dentistes.

Lorsque l'autorisation est suspendue, retirée ou non renouvelée, ou lorsqu'une décision de modification le rend nécessaire, le titulaire de l'ATU de cohorte prend toutes les dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNIÑOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 22 sur 26</b>

de stocks, pour faire cesser la distribution du produit pharmaceutique. Si ces dispositions n'interviennent pas dans des délais compatibles avec les principes de santé publique, le Directeur Général de l'ABMed prend toutes les mesures appropriées.

## **11 Publication des données :**

L'ABMed est tenue de rendre public, sur son site internet, les protocoles d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations conclus, les résumés des rapports de synthèse, la liste des médicaments bénéficiant d'une ATU, la liste des médicaments pour lesquels cette autorisation a été refusée, modifiée ou retirée, ainsi que les motifs de suspension ou de retrait.

Les RTU, les projets et les retraits de RTU font l'objet d'une publication sur le site internet de l'ABMed.


La promotion d'une indication ou de conditions d'utilisation faisant l'objet d'une RTU est prohibée.

**Diffusion**

Confidentielle ☐

Interne ☐

**Publique ☒**

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 23 sur 26</b>

## 12 Annexes

### Annexe 1 : Modèle de lettre de demande d'une ATU nominative

LOGO DE LA STRUCTURE DEMANDEUR

Identité du demandeur

Date de la demande

A

Monsieur **le Directeur**  
**Général** de l'ABMed

Cotonou

**Objet** : demande d'Autorisation Temporaire d'Utilisation de nominative OU demande de renouvellement d'Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative N°....

Formule d'entrée

Texte introductif

**Patient (Nom 3 premières lettres, Prénom 2 premières lettres,  
Âge, Poids et Sexe)**

**Traitement envisagé (Nom, DCI, Dosage, Forme  
pharmaceutique, Posologie et Durée de traitement)**

**Indication thérapeutique exacte + justification de la demande  
(ou justifier la poursuite du traitement si renouvellement)**

Formule de fin

**Médecin prescripteur**  
(Nom, Prénom, Signature et Cachet)


**Pharmacien de l'établissement de Santé**  
(Nom, Prénom, signature et cachet)

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNIÑOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 24 sur 26</b>

## Annexe 2 : Modèle de lettre de demande d'une ATU de cohorte

LOGO DE LA STRUCTURE DEMANDEUR

Identité du demandeur

Date de la demande

A

Monsieur **le Directeur**  
**Général** de l'ABMed

Cotonou

**Objet** : demande d'Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte OU demande de renouvellement d'Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte N°....

Formule d'entrée

Texte introductif

**Population cible + justification de la demande (ou justifier la poursuite du traitement si renouvellement)**

**Dénomination du produit** (Nom, DCI, Dosage, Forme pharmaceutique)

**Indication du produit**

Formule de fin

Signature et Cachet

**Nom, Prénom du Responsable**  
**de la structure demandeuse**


Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒



 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 25 sur 26</b>

### Annexe 3 : Modèle de lettre de demande d'une RTU

LOGO DE LA STRUCTURE DEMANDEUR

Identité du demandeur

Date de la demande

A

Monsieur **le Directeur**  
**Général** de l'ABMed

Cotonou

**Objet** : demande de Recommandation Temporaire d'Utilisation OU demande de renouvellement de Recommandation Temporaire d'Utilisation N°....

Formule d'entrée

Texte introductif

**Patient (nombre)**

**Dénomination du produit** (Nom, DCI, Dosage, Forme pharmaceutique)

**Indication considérée ou conditions d'utilisation envisagées**

Formule de fin

Signature et Cachet


**Nom, Prénom du Responsable de la  
structure demandeuse ou du médecin  
prescripteur**

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 <b>ABMed</b> <small>AGENCE BÉNIÑOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN</small>	<b>Ligne directrice</b>	Réf : NA
	<b>HO-LD-0006</b> <b>Lignes directrices sur les conditions de délivrance des ATU et RTU</b>	Version : 1 Date d'application : <b>03.11.2025</b> <b>Page 26 sur 26</b>

**Annexe 4 : [Formulaires de demande](#)**

**Annexe 5 : [Modèle de PUT](#).**

### **13 Références bibliographiques**

1. Lignes directrices portant conditions de dérogation à la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques, Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique

**Diffusion**

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒