



AGENCE BENINOISE DU MEDICAMENT
ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTE

TROISIEME SESSION ORDINAIRE DE LA COMMISSION NATIONALE D'HOMOLOGATION DES PRODUITS DE SANTE

REFERENCES : - Décision N°030/MS/ABRP/CJC/DHE/SH/SA du 29/10/2021 ;
- Invitation N°ABMED/2024D/1285 et 1293/DHE/SH/SA du 14/05/2024.

RAPPORT

Les mardi 04 et jeudi 06 juin 2024 à partir de 09 heures, s'est tenue dans la salle de réunion de l'ABMed, la troisième session ordinaire de la Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé (CNHPS), conformément à la décision rappelée ci-dessus en première référence.

Deux cent vingt-huit (228) dossiers de demande d'homologation ont été soumis à l'appréciation de la commission. Les Deux cent vingt-huit dossiers sont répartis comme suit :

- Quatre-vingt-sept (87) nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments ;
- Deux (02) nouvelles demandes d'AMM de vaccins ;
- Quarante-quatre (44) dossiers de demande d'AMM reconduits ;
- Soixante-quinze (75) dossiers de renouvellement d'AMM ;
- Quinze (15) nouvelles demandes d'autorisation de commercialisation (AC) de dispositifs médicaux (DM) ;
- Un (01) dossiers de d'AC reconduits de DM ;
- Deux (02) nouvelles demandes d'autorisation de commercialisation (AC) de complément nutritionnel (CN) ;
- Un (01) dossiers de d'AC reconduits de CN et
- Un (01) dossiers de renouvellement d'AC de CN.

Sur les vingt-cinq (25) membres statutaires invités, dix-sept (17) ont répondu présent et ont effectivement participé à cette session.

Le quorum étant atteint, le DG/ABMed a souhaité la bienvenue aux participants tout en les remerciant d'avoir honoré de leur présence cette session malgré leurs diverses occupations. Il a exhorté les participants à donner le



meilleur d'eux-mêmes afin que les objectifs fixés pour la session soient atteints à la fin des travaux.

La Commission a travaillé en passant en revue, les rapports des experts sur les produits de santé soumis à l'homologation.

Pour délibérer sur chaque produit, la Commission s'est basée essentiellement sur les critères de conformité et de validité des pièces de l'étude administrative, l'efficacité et le coût.

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

- Instaurer le contrôle qualité systématiquement à l'importation des médicaments. Pour ce faire, il a été suggéré qu'il soit identifié les pathologies à fort taux de prévalence. Le contrôle qualité systématique sera mis en place pour les médicaments utilisés dans la prise en charge de ces pathologies. La commission estime que l'impact de la mauvaise qualité des médicaments dans la prise en charge des patients est souvent considérable en particulier quand il s'agit de pathologies mettant en jeu le pronostic vital. Si le manque de moyens financiers va constituer un frein à la mise en place de cette mesure, la commission propose également l'instauration à l'importation de taxes qui serviraient à couvrir les charges du contrôle de la qualité.
- Prendre des mesures pour interdire l'approbation au Bénin des produits cosmétiques contenant des actifs dépigmentant ou destinés à éclaircir la peau. La dépigmentation de la peau entraîne des conséquences inévitables sur la santé des populations qui la pratique et il ne serait pas bienséant que de tels produits reçoivent la caution officielle pour être utilisé au Bénin.

En somme, à l'issue des travaux de la Commission, les deux cents vingt-huit (228) dossiers ont fait l'objet des avis ci-après :

- Avis favorable : (70)

* Médicaments :	68
* Compléments nutritionnels :	01
* Produits cosmétiques :	00
* Dispositifs médicaux :	01

- Avis favorable sous réserve : (52)

* Médicaments y compris les vaccins :	52
* Compléments nutritionnels :	00

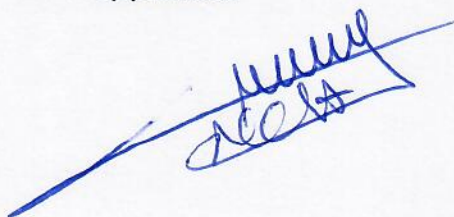


* Produits cosmétiques :	00
* Dispositifs médicaux	00
- Avis d'ajournement : (105)	
* Médicaments :	88
* Compléments nutritionnels :	02
* Produits cosmétiques :	00
* Dispositifs médicaux	15
- Avis de rejet : (01)	
* Médicaments :	00
* Compléments nutritionnels :	01
* Produits cosmétiques :	00
* Dispositifs médicaux	00
- Produits Déclassés : (00)	
*Médicaments :	00
*Compléments nutritionnels :	00
*Produits cosmétiques :	00
* Dispositifs médicaux	00

L'ordre du jour étant épuisé, le Président a clôturé la session à 15h 45 mn.

Fait à Cotonou, le 06 juin 2024.

Le Rapporteur



Dr Chantal NOUFIONSOU.

DHE

