

 ABMed AGENCE BÉNIÑOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Règlementation interne	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 28/10/25 Page 1 sur 5
	HO-RI -0001 Règlement intérieur de la CNHPS	

CHAPITRE I : MISSIONS

Article 1 : Objet

Le présent règlement intérieur a pour objet :

- de préciser les modalités d'organisation et de fonctionnement de la Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé (CNHPS) ;
- de définir les droits et obligations des membres permanents et occasionnels de la Commission ;
- de garantir la transparence, la confidentialité et l'impartialité dans le traitement des dossiers ;
- d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des décisions relatives à l'homologation des produits de santé.

Article 2 : Rôle

La CNHPS est chargée de :

- valider les travaux des comités techniques d'experts ;
- émettre un avis technique définitif sur les demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou d'Autorisation de Commercialisation (AC) ;
- examiner les dossiers de renouvellement, de variation, de suspension ou de retrait d'AMM ;
- se prononcer sur les recommandations temporaires d'utilisation (RTU), autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et autorisations d'utilisation d'urgence (AUU) ;
- mener toute étude ou consultation jugée utile par le Président ou par l'ABMed.

Les décisions sont rendues en conformité avec les guides de décision adoptés par l'ABMed.

CHAPITRE II : COMPOSITION

Article 3 : Composition

La Commission est composée :

- d'un Président : le Directeur Général de l'ABMed ou son représentant ;
- d'un rapporteur, désigné à chaque session par les membres présents ;
- d'un secrétariat permanent : trois (03) cadres de la Direction de l'homologation des produits de santé ;
- de membres sélectionnés en raison de leur compétence scientifique, technique, médicale, pharmaceutique, à l'issue d'un appel à manifestation d'intérêt ;
- de membres de droit représentant certaines institutions clés du système de santé.

Article 4 : Réunions

La CNHPS se réunit sur convocation du Directeur Général de l'ABMed.

Seule la version informatique provenant du logiciel de gestion des documents qualité est contrôlée.

© Document interne, propriété de l'ABMed. Ne peut être reproduit ou communiqué sans son autorisation.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Règlementation interne	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 28/10/25 Page 2 sur 5
	HO-RI-0001 Règlement intérieur de la CNHPS	

Article 5 : Absences et remplacement

Le nombre d'absences toléré est fixé à trois (03) par mandat. Au-delà de trois absences non justifiées, le membre est remplacé définitivement par son suppléant, s'il en existe, ou par une nouvelle nomination selon les mêmes modalités.

- En cas d'absence ponctuelle, le suppléant siège avec les mêmes droits et obligations.
- Les membres sélectionnés peuvent être remplacés par des experts invités de profil équivalent.

CHAPITRE III : PARTICIPATION AUX SESSIONS

Article 6 : Invités

La CNHPS peut s'adjoindre des personnes ressources ou experts ponctuels dont les compétences sont jugées nécessaires.

Article 7: Confidentialité et conflits d'intérêts

- Tous les participants signent une fiche de présence ainsi qu'une déclaration de confidentialité et de conflits d'intérêts.
- Lorsqu'un membre déclare un intérêt direct ou indirect avec un laboratoire ou une structure concernée, il se récusé et quitte la salle durant les délibérations sur le dossier.
- Toute violation du principe de confidentialité expose son auteur à l'exclusion de la Commission.

CHAPITRE IV : SECRÉTARIAT

Article 8 : Rôle du secrétariat

Le secrétariat, assuré par l'ABMed, est chargé :

- de l'organisation logistique et administrative des sessions ;
- de l'envoi des convocations et documents préparatoires ;
- de la rédaction et conservation des procès-verbaux ;
- de l'archivage des dossiers et des enregistrements des sessions.

CHAPITRE V : CONVOCATION ET ORDRE DU JOUR

Article 9 : Sessions ordinaires et extraordinaires

- Le Président établit un calendrier annuel des sessions, communiqué au plus tard la deuxième semaine de janvier.
- Une session ordinaire est tenue au moins une fois par trimestre.
- Des sessions extraordinaires peuvent être convoquées en cas d'urgence.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Règlementation interne	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 28/10/25 Page 3 sur 5
	HO-RI-0001 Règlement intérieur de la CNHPS	

Article 10 : Convocations

La convocation est adressée aux membres au moins quinze (15) jours avant la session.

Le secrétariat administratif de l'ABMed transmet les invitations par courrier nominatif ou électronique au plus tard cinq (05) jours avant la séance.

CHAPITRE VI : ORGANISATION DES TRAVAUX

Article 11 : Préparation des délibérations

- Un ou plusieurs rapporteurs sont désignés pour présenter les dossiers.
- La CNHPS vérifie la conformité méthodologique des travaux des experts et valide leurs conclusions.
- Elle se prononce également sur les rapports de contrôle qualité et d'inspection des sites de fabrication.

CHAPITRE VII : QUORUM ET VOTE

Article 12. Quorum

- Le quorum est réputé atteint lorsque sont présents, y compris par visioconférence, au moins la moitié des membres ayant voix délibérative plus un
- En cas de non-quorum, une nouvelle réunion est convoquée et délibère valablement quel que soit le nombre de présents.

Article 13. Modalités de vote

- Les décisions sont prises à la majorité simple des membres votants.
- En cas d'égalité, la voix du Président est prépondérante.
- Un membre absent peut donner pouvoir par écrit à un autre, dans la limite de deux procurations par personne.

Article 14. Cas particuliers

En cas de majorité simple d'abstentions, un nouveau vote est organisé lors d'une session suivante.

Article 15. Réunions virtuelles

La CNHPS peut se tenir par visioconférence en cas de force majeure. Dans ce cas :

- une liste de présence électronique est dressée,
- le procès-verbal est signé par voie électronique dans un délai maximum d'une semaine.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Règlementation interne	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 28/10/25 Page 4 sur 5
	HO-RI-0001 Règlement intérieur de la CNHPS	

CHAPITRE VIII : ENREGISTREMENT ET PUBLICATION

Article 16 : Enregistrement

Les séances peuvent être enregistrées. Les enregistrements sont conservés par le service Homologation de l'ABMed.

Article 17 : Publication

Les rapports et avis de la CNHPS sont publiés sur le site web de l'ABMed, sauf décision contraire motivée.

CHAPITRE IX : PROCÈS-VERBAUX

Article 18 : Contenu

Chaque séance donne lieu à un procès-verbal mentionnant :

- la date et le lieu de la réunion,
- la liste des participants et excusés,
- l'ordre du jour,
- un résumé des débats et conclusions,
- les décisions et recommandations adoptées.

Article 19: Diffusion et conservation

- Le procès-verbal ou le rapport de session est transmis aux membres et au Directeur Général de l'ABMed.
- Il est archivé par le secrétariat de la CNHPS.

CHAPITRE X : RAPPORTS D'ACTIVITÉ

Article 20 : Rapport annuel

La CNHPS, par l'intermédiaire de son secrétariat, élabore un rapport annuel remis au Président. Ce rapport contient notamment :

- la liste et la nature des avis rendus,
- les recommandations et orientations,
- un bilan des activités et propositions d'amélioration.

CHAPITRE XI : DISPOSITIONS DISCIPLINAIRES ET FINALES

Article 21 : Obligations des membres

Les membres de la CNHPS sont tenus de :

- participer régulièrement aux réunions,

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Règlementation interne	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 28/10/25 Page 5 sur 5
	HO-RI-0001 Règlement intérieur de la CNHPS	

- respecter la confidentialité et l'impartialité,
- ne pas céder aux pressions ou influences extérieures.

Article 22. Sanctions

Tout manquement grave aux obligations (absences répétées, violation de la confidentialité, conflits d'intérêts non déclarés) entraîne :

- un avertissement écrit,
- puis, en cas de récidive, l'exclusion définitive de la Commission.

Article 23. Modification du règlement

Le présent règlement peut être modifié à la majorité des deux tiers des membres de la CNHPS sur proposition du Président ou d'un tiers des membres.

Article 24. Publication

Le règlement intérieur est publié sur le site de l'ABMed et communiqué à toute structure ou personne concernée.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒