



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

- REFERENCES :**
- DECISION n°ABMED/2025D/64/CJC/DAF/DHE/SHM/SHAPS/SA du 20/01/2025 portant renouvellement des membres de la CNHPS ;
 - Invitation n°ABMED/2026D/2188/DHE/SHM/SHAPS/SA du 16 mars 2026 ;
 - Invitation n°ABMED/2026D/2235/DHE/SHM/SHAPS/SA du 17 mars 2026 ;
 - Invitation n° ABMED/2026D/2236/DHE/SHM/SHAPS/SA du 17 mars 2026.

PROCES-VERBAL

L'an deux mil vingt-six et du jeudi 26 au vendredi 27 mars à partir de 09 heures, s'est tenue dans la salle de réunion de l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé (ABMed), la deuxième session ordinaire de la Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé (CNHPS), conformément aux invitations rappelées ci-dessus en référence.

Sur les vingt-cinq (25) membres statutaires invités, seize (16) ont répondu présent et ont effectivement participé à cette session.

Comme à l'accoutumée, le démarrage des travaux a été précédé par la signature des formulaires d'engagement à la confidentialité et à l'impartialité puis de déclaration de conflits d'intérêts par chacun des membres de la commission.

Le quorum étant atteint, la session fut ouverte par le Chef du Service Homologation des Médicaments (C/SHM) en demandant aux membres d'accuser réception des différents textes relatifs à l'homologation des produits de santé qui leur ont été transmis par mail.

Par ailleurs, une présentation du guide décrivant les différents avis de la commission et les raisons qui les sous-tendent a été faite aux membres.

Le C/SHM a ensuite indiqué le nombre global de dossiers qui seront examinés et rappelé les principes de fonctionnement de la commission.

La police des débats a été assurée par le Professeur D'ALMEIDA Marcelline désigné à l'unanimité par les participants. La Direction en charge de l'homologation a assuré le secrétariat de la session.

[Handwritten signatures and initials in blue ink]

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

La délibération de la commission sur chaque produit s'est basée sur les critères suivants :

- l'intérêt thérapeutique du produit ;
- l'innocuité dans les conditions normales d'emploi ;
- le Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) ;
- le coût journalier et total du traitement ;
- le nombre de produits multi sources similaires sur le marché.

Cent quatre-vingt et un (181) dossiers de demande d'homologation ont été soumis à l'appréciation de la commission. Ces dossiers étaient répartis comme suit :

- **Nouvelles demandes**
 - Médicaments conventionnels (étrangers) : 02

- **Renouvellements**
 - Médicaments conventionnels (étrangers) : 07

- **Reconduits**
 - Nouvelles demandes médicaments conventionnels (étrangers) : 84
 - Nouvelles demandes médicaments à base de plante (étrangers) : 01
 - Renouvellement médicaments conventionnels (étrangers) : 81
 - Renouvellement médicaments conventionnels (locaux) : 07

Au cours de ladite session, plusieurs points ont soulevé des interrogations et suscité des échanges enrichissants. Il s'agit notamment de

- la non réalisation par les demandeurs des études de stabilité dans les conditions climatiques de la zone IVa,
- l'avis sur les dossiers à bord de rejet faute de la non production de notice sous forme de questions-réponses.

En somme, à l'issue des travaux de la Commission, les cent quatre-vingt et un (181) dossiers ont fait l'objet des avis ci-après :


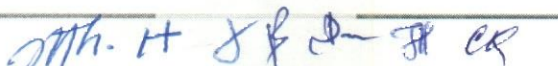

9 chiz. &
8 ♀
Mth. H X P A P R L & H

• **Nouvelles demandes**

Catégorie de produit	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejet	Déclassé	Total
Médicaments conventionnels (étrangers) :	00	00	02	00	00	02

• **Renouvellements**

Catégorie de produit de santé	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejet	Déclassé	Total
Médicaments conventionnels (étrangers)	00	07	00	00	00	07

9 bluf.   
 8 9

Le détail des résultats ci-dessus est mentionné dans les tableaux en annexe.

RECOMMANDATIONS :

A l'issue des débats, la commission a recommandé que des notes soient adressées aux services des inspections et de surveillance du marché de l'ABMed afin qu'ils prennent les dispositions pour s'assurer de l'arrêt de la commercialisation des produits dont la demande de renouvellement d'AMM a été rejetée par la commission. Elle a aussi recommandé que les AMM des produits en question soient retirées en attendant la mise en conformité par les titulaires d'AMM.

L'ordre du jour étant épuisé, le Président a clos la session à 15h 00.

Fait à Cotonou, le 27 mars 2026

La Commission