



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

- REFERENCES :**
- Décision n°ABMED/2025D/64/CJC/DAF/DHE/SHM/SHAPS/SA du 20/01/2025 portant renouvellement des membres de la CNHPS ;
 - Invitations n°ABMED/2025D/1539, 1549 & 1564/DHE/SHM/SHAPS/SA du 10/03/2025 ;
 - Invitation n°ABMED/2025D/1887/DHE/SHM/SA du 24 mars 2025.

PROCES-VERBAL

L'an deux mil vingt-cinq et du mardi 25 au vendredi 28 mars à partir de 09 heures, s'est tenue dans la salle de réunion de l'Agence Nationale des Soins de Santé Primaires (ANSSP), la première session ordinaire de la Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé (CNHPS), conformément à la décision rappelée ci-dessus en première référence.

Sur les vingt-cinq (25) membres statutaires et quatre (04) personnes ressources invités, vingt-trois (23) ont répondu présent et ont effectivement participé à cette session.

Le quorum étant atteint, le Directeur Général (DG) de l'ABMed, Dr Yossounon CHABI, a procédé à l'ouverture de la session tout en souhaitant la bienvenue aux membres et en les remerciant de leur engagement dans cette mission très sensible. Par la même occasion, le DG a invité les membres à l'impartialité, au professionnalisme et à la technicité quant à l'analyse du rapport des experts sur les différentes demandes d'homologations ainsi qu'à la participation régulière aux sessions de la Commission Nationale d'homologation des produits de santé. Enfin, il a rappelé à l'attention de tous les membres, la confidentialité des données et la déclaration d'intérêt avec les laboratoires/demandeurs.

A la suite du Directeur Général, la Directrice des Homologations et des Essais cliniques (DHE) a informé les membres sur les formalités administratives en rapport avec la présente activité.

AS H ME 72 E P & AIA BTAG W & JTH H

Le Professeur ANAGONOU a été désigné pour assurer la police des débats. La Direction en charge de l'homologation a assuré le secrétariat de la session.

Trois cent cinquante-sept (357) dossiers de demande d'homologation ont été soumis à l'appréciation de la commission. Ces dossiers sont répartis comme suit :

- **Nouvelles demandes**

- Médicaments conventionnels (étrangers) : 91 (y compris 03 dossiers d'extension de gamme)
- Médicaments à base de plantes (étrangers) : 01
- Compléments nutritionnels (étrangers) : 18
- Compléments nutritionnels (locaux) : 03
- Produits cosmétiques (locaux) : 06
- Dispositifs médicaux (étrangers) : 14

- **Renouvellements**

- Médicaments conventionnels (étrangers) : 74
- Médicaments conventionnels (locaux) : 11

- **Variations**

- Médicaments conventionnels (étrangers) : 01

- **Reconduits**

- médicaments conventionnels (étrangers) : 112
- médicaments à base de plante (étrangers) : 04
- Renouvellement : 21
- Compléments nutritionnels (étrangers) : 01

Par ailleurs, un rapport d'évaluation du VACCIN IMVANEX (MPOX), qui est un vaccin contre la variole du singe a été examiné par la commission.

En effet, le dossier a fait l'objet d'une évaluation conjointe multi pays facilité par le secrétariat de l'AVAREF, en vue de la prise d'une décision réglementaire des pays membres.

Avant le démarrage des travaux, les membres de la commission ont signé les formulaires d'engagement à la confidentialité et de déclaration de conflit

AS 4 24 15 9/10 1 8 2
E AM BTAG Cu G 27th-8 4

d'intérêt. La DHE a ensuite présenté les rôles et responsabilités de la CNHPS et le processus de déclaration d'intérêts y compris les divers documents de prise de décision aux membres de la commission.

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 suivants :

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

En somme, à l'issue des travaux de la Commission, les trois cent cinquante-sept (357) dossiers ont fait l'objet des avis ci-après :

• **Nouvelles demandes**

Catégorie de produit	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejet	Déclassé
Médicaments conventionnels (étrangers) : 91 (y compris 03 dossiers d'extension de gamme)	03	03	85	00	00
Médicaments à base de plantes (étrangers)	00	00	01	00	00
Compléments nutritionnels (étrangers)	00	01	12	00	04
Compléments nutritionnels (locaux)	00	00	02	00	02
Produits cosmétiques (locaux)	00	01	05	00	00
Dispositifs médicaux (étrangers)	00	00	14	00	00
Total	03	05	119	00	06

• **Renouvellements**

AS H 12 98 3 8 100 BTAG Cw ex 20th. 8

Catégorie de produit de santé	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejet	Déclassé
Médicaments conventionnels (étrangers)	10	64	00	00	00
Médicaments conventionnels (locaux)	00	11	00	00	00
Total	10	75	00	00	00

• **Variations**

Catégorie de produit	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejet	Déclassé
Médicaments conventionnels (étrangers)	00	00	01	00	00

• **Reconduits**

Catégorie de produit	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejet	Déclassé
Enregistrements médicaments conventionnels (étrangers)	57	6	47	2	00
Enregistrements médicaments à base de plante (étrangers)	01	00	3	00	00

Renouvellements médicaments (étrangers)	20	1	00	00	00
Compléments nutritionnels (étrangers)	01	00	00	00	00
Total	79	7	50	02	00

Les différents avis se résument ainsi qu'il suit :

Avis favorable : 92

Avis favorable sous réserve : 87

Ajourné : 170

Rejet : 02

Compléments nutritionnels déclassés en médicament : 06

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

• **VACCIN IMVANEX (MPOX)**

Après examen du rapport d'évaluation du VACCIN IMVANEX (MPOX), la commission a recommandé de :

- Mettre en place des procédures pour l'octroi des autorisations d'utilisation d'urgence des produits de santé ;
- inviter le laboratoire à soumettre le dossier complet prenant en compte les données sur l'efficacité et la sécurité post commercialisation du vaccin dans d'autres pays.

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

- Arrêter l'enregistrement des spécialités à base d'artésunate, du fer, du de l'association paracétamol-Ibuprofène, d'acéclofénac ;
- Inspecter le laboratoire **MEDICAMEN BIOTECH LIMITED** en associant au moins un membre de la commission ;

Renouvellements médicaments (étrangers)	20	1	00	00	00
Compléments nutritionnels (étrangers)	01	00	00	00	00
Total	79	7	50	02	00

Les différents avis se résument ainsi qu'il suit :

Avis favorable : 92

Avis favorable sous réserve : 87

Ajourné : 170

Rejet : 02

Compléments nutritionnels déclassés en médicament : 06

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

• **VACCIN IMVANEX (MPOX)**

Après examen du rapport d'évaluation du VACCIN IMVANEX (MPOX), la commission a recommandé de :

- Mettre en place des procédures pour l'octroi des autorisations d'utilisation d'urgence des produits de santé ;
- inviter le laboratoire à soumettre le dossier complet prenant en compte les données sur l'efficacité et la sécurité post commercialisation du vaccin dans d'autres pays.

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

- Arrêter l'enregistrement des spécialités à base d'artésunate, du fer, du de l'association paracétamol-Ibuprofène, d'acéclofénac ;
- Inspecter le laboratoire **MEDICAMEN BIOTECH LIMITED** en associant au moins un membre de la commission ;

- Organiser des séances de formation à l'endroit des promoteurs de produits locaux en vue d'accompagnement pour la rédaction de leurs documents de formalisation.

L'ordre du jour étant épuisé, le Président a clôturé la session à 13H 30 mn.

Fait à Cotonou, le 28 mars 2025

La Commission