



## PREMIERE SESSION ORDINAIRE DE LA COMMISSION NATIONALE D'HOMOLOGATION DES PRODUITS DE SANTE (AUTRES 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 ;  
- Invitation n° ABMED/2026D/802/DHE/SHM/SHAPS/SA du 11 Février 2026 ;  
- Invitation n° ABMED/2026D/803/DHE/SHM/SHAPS/SA du 11 Février 2026 ;  
- Invitation n° ABMED/2026D/882/DHE/SHM/SHAPS/SA du 12 Février 2026.

### PROCES-VERBAL

L'an deux mil vingt-six et du mercredi 25 au vendredi 27 février 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 première session ordinaire de la Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé (CNHPS), conformément aux lettres d'invitation indiquées en référence.

Sur les vingt-cinq (25) membres statutaires, seize (16) ont répondu présents et ont effectivement participé à cette session. La liste de présence est en annexe du présent procès-verbal.

Comme à l'accoutumée, le démarrage effectif des travaux fut précédé de la signature des formulaires d'engagement à la confidentialité et de déclaration d'intérêt par chaque participant.

Le quorum étant atteint, la session fut ouverte par le Chef du Service Homologation des Médicaments (C/SHM) qui a adressé ses vœux de santé et de succès aux membres. Dans ses propos, il leur a rappelé le respect des dispositions du règlement intérieur de la commission imposé à l'agence comme exigence dans sa marche vers l'atteinte du niveau de maturité trois (NM3) de l'OMS. Il est également revenu sur l'importance du remplissage des formulaires de déclaration de conflits d'intérêts et d'accord de confidentialité et d'impartialité avant toute participation aux travaux de la CNHPS. Avant la fin de son intervention, il a invité tous les membres à s'approprier les textes organisant l'homologation des produits de santé notamment les textes juridiques et les lignes directrices de la fonction. Lesdits textes seront envoyés à chaque membre à la fin de la session.

A la suite du C/SHM, le Chef du Service de l'Homologation des Autres Produits de Santé (C/SHAPS) a également formulé ses vœux de santé et d'accomplissement à l'endroit des membres de la commission. Il a 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: "H. Au Blouf", "JTH", "TAG", and several other illegible signatures.*

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

Trente et un (31) dossiers de demande d'homologation des autres produits de santé ont été soumis à l'appréciation de la commission. Ces dossiers étaient répartis comme suit :

**Nouvelles demandes**

- Compléments nutritionnels (étrangers) : 05

**Renouvellements**

- Compléments nutritionnels (étrangers) : 07
- Compléments nutritionnels (locaux) : 01
- Dispositifs médicaux (étrangers) : 05

**Reconduits**

- Nouvelles demandes compléments nutritionnels (étrangers) : 03
- Nouvelles demandes dispositifs médicaux (étrangers) : 09
- Nouvelles demandes produits cosmétiques (locaux) : 01

Au total, à l'issue des travaux de la Commission, les trente-et-un (31) dossiers ont reçu les avis ci-après :

• **Nouvelles demandes**

Catégorie de produit	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejeté	Déclassé
Compléments nutritionnels (étrangers)	00	01	04	00	00
<b>Total</b>	<b>00</b>	<b>01</b>	<b>04</b>	<b>00</b>	<b>00</b>

• **Renouvellements**

Catégorie de produit	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejeté	Déclassé
Compléments nutritionnels (étrangers)	00	07	00	00	00
Compléments nutritionnels (locaux)	00	01	00	00	00
Dispositifs médicaux (étrangers)	00	05	00	00	00
<b>Total</b>	<b>00</b>	<b>13</b>	<b>00</b>	<b>00</b>	<b>00</b>

*Handwritten notes and signatures:*  
 H. C. B. + TAG du 98 & Cq J. Dan...  
 JTB.

• Reconnus

Catégorie de produit	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejeté	Déclassé
Compléments nutritionnels nouvelles demandes (étrangers)	01	00	02	00	00
Produits cosmétiques nouvelles demandes (locaux)	00	00	00	01	00
Dispositifs médicaux nouvelles demandes (étrangers)	00	00	00	09	00
<b>Total</b>	<b>01</b>	<b>00</b>	<b>02</b>	<b>10</b>	<b>00</b>

Les différents avis se résument ainsi qu'il suit :

- Avis favorable : 01
- Avis favorable sous réserve : 14
- Ajourné : 06
- Rejeté : 10

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

**RECOMMANDATIONS :**

Au cours de ladite session, plusieurs points ont soulevé des interrogations et suscités des échanges. Il s'agit des cas de produit pour lesquels la décision de la CNHPS a été un rejet.

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 la non-distribution des produits en question dans le circuit formel d'approvisionnement des produits de santé.

L'ordre du jour étant épuisé, le Président a clos la session à 15H10mn.

Fait à Cotonou, le 27 février 2026

La Commission