



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 ;
- 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 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 adressant les vœux de santé et de succès dans les entreprises des membres. Dans ses propos, il a rappelé aux membres le respect des dispositions du règlement intérieur de la commission dans le cadre des exigences du niveau de maturité trois (NM3) de l'OMS. Il est également revenu sur le remplissage des formulaires de déclaration de conflits d'intérêts puis d'accord de confidentialité et d'impartialité pour l'évaluation rigoureuse des dossiers présentés. Avant la fin de son intervention, il a invité tous les membres à s'approprier des 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.

[Handwritten signatures and initials in blue ink]

A la suite du C/SHM, le Chef du Service Homologation des Autres Produits de Santé (C/SHAPS) a présenté ses vœux de santé aux membres. 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.

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.

Deux cent dix (210) 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) : 41
- Médicaments à base de plantes (étrangers) : 01

- **Renouvellements**

- Médicaments conventionnels (étrangers) : 45

- **Reconduits**

- Nouvelles demandes médicaments conventionnels (étrangers) : 86
- Renouvellement médicaments conventionnels (étrangers) : 38

Au cours de ladite session, plusieurs points ont soulevé des interrogations et suscités des échanges enrichissants.

En somme, à l'issue des travaux de la Commission, les deux cent dix (210) dossiers ont fait l'objet des avis ci-après :

• Nouvelles demandes

Catégorie de produit	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejet	Déclassé	Total
Médicaments conventionnels (étrangers) :	00	00	40	01	00	41
Médicaments à base de plantes (étrangers)	00	00	01	00	00	01
Total	00	00	41	01	00	42

• Renouvellements

Catégorie de produit de santé	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejet	Déclassé	Total
Médicaments conventionnels (étrangers)	00	45	00	00	00	45

• Reconduits

Catégorie de produit	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejet	Déclassé	Total
Enregistrements médicaments conventionnels (étrangers)	41	06	35	04	00	86
Renouvellements médicaments (étrangers)	15	21	00	02	00	38
Total	56	27	35	06	00	124

Handwritten notes in blue ink:
 S w & Al Duj. # Cg TAG du 9 8 4

Les différents avis se résument ainsi qu'il suit :

Avis favorable : 56

Avis favorable sous réserve : 72

Ajourné : 76

Rejet : 06

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 aussi recommandé que les AMM des produits en question soient suspendues 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 10 mn.

Fait à Cotonou, le 27 février 2026

La Commission