



CINQUIEME 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/2025D/6440/DHE/SHAPS/SA du 17 novembre 2025 ;
- Invitation n° ABMED/2025D/6445/DHE/SHAPS/SA du 17 novembre 2025.

PROCES-VERBAL

L'an deux mil vingt-cinq et du mardi 09 au vendredi 12 décembre 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 cinquième 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 de déclaration de conflit d'intérêt par chacun des membres de la commission.

Le quorum étant atteint, la session fut ouverte par le Directeur Général de l'ABMed par visioconférence. Dans ses propos liminaires, il a exprimé sa satisfaction aux membres quant aux efforts fournis pour la bonne tenue des sessions précédentes au cours de l'année. Il a également renouvelé sa confiance à l'assistance en l'invitant à se rendre disponible pour l'évaluation rigoureuse des dossiers présentés. Avant la fin de son intervention, il a exposé les efforts de l'Agence pour l'accomplissement de sa mission, notamment le recrutement du personnel complémentaire.

A la suite du DG, la Directrice des Homologations et des Essais cliniques (DHE) a présenté l'agenda de la session qui a été adopté par l'assistance. Elle a informé les membres de l'élaboration du règlement intérieur de la commission qui sera passé en revue le dernier jour de la session. Elle a indiqué le nombre

[Handwritten signatures and initials]

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.

Cinq cent soixante-cinq (565) 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) : 153
- Médicaments à base de plantes (étrangers) : 09
- Médicaments à base de plantes (locaux) : 01

• **Renouvellements**

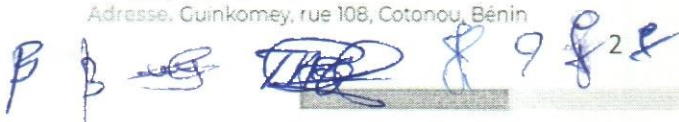
- Médicaments conventionnels (étrangers) : 108
- Médicaments conventionnels (locaux) : 01
- Médicaments à base de plantes (étrangers) : 01

• **Variations**

- Médicaments conventionnels (étrangers) : 07

• **Reconduits**

- Nouvelles demandes médicaments conventionnels (étrangers) : 187
- Nouvelles demandes médicaments à base de plante (étrangers) : 02



- Renouvellement médicaments conventionnels (étrangers) : 96

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 cinq cent soixante-cinq (565) 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) :	05	03	145	00	00	153
Médicaments à base de plantes (étrangers)	00	00	10	00	00	10
Total	05	03	155	00	00	163

- **Renouvellements**

Catégorie de produit de santé	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejet	Déclassé	Total
Médicaments conventionnels (étrangers)	14	94	00	00	00	108
Médicaments conventionnels (locaux)	00	01	00	00	00	01
Médicaments à base de plantes (étrangers)	00	01	00	00	00	01
Total	14	96	00	00	00	110

[Handwritten signatures and stamps]

• Variations

Catégorie de produit	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejet	Déclassé	Total
Médicaments conventionnels (étrangers)	01	01	05	00	00	07

• Reconduits

Catégorie de produit	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejet	Déclassé	Total
Enregistrements médicaments conventionnels (étrangers)	89	20	62	16	00	187
Enregistrements médicaments à base de plante (étrangers)	00	00	01	01	00	02
Renouvellements médicaments (étrangers)	65	30	00	01	00	96
Total	154	50	63	18	00	285

Les différents avis se résument ainsi qu'il suit :

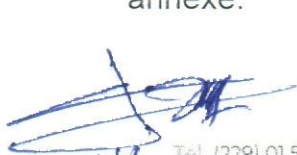
Avis favorable : 174

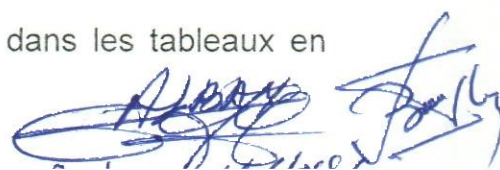
Avis favorable sous réserve : 150

Ajourné : 223

Rejet : 18

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



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

Fait à Cotonou, le 12 décembre 2025

La Commission

