



## TROISIEME 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/3816/DHE/SHM/SHAPS/SA du 11 juin 2025 ;
  - Invitation n°ABMED/2025D/3817/DHE/SHM/SHAPS/SA du 11 juin 2025 ;
  - Invitation n°ABMED/2025D/3826/DHE/SHM/SHAPS/SA du 11 juin 2025.

### PROCES-VERBAL

L'an deux mil vingt-cinq et du mercredi 25 au vendredi 27 juin à partir de 09 heures, s'est tenue dans la salle de réunion de l'Agence Nationale des Soins de Santé Primaires (ANSSP), la troisième session ordinaire de la Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé (CNHPS), conformément aux invitations indiquées en référence.

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

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

Le quorum ayant été atteint, la session fut ouverte par Dr Aaron SOKPON, chef service de l'Homologation des Médicaments en l'absence du Directeur Général (DG) et de la Directrice de l'Homologation et des Essais cliniques (DHE) de l'ABMed empêchés. Dans son allocution introductive, Dr SOKPON a remercié tous les membres de la commission pour leur engagement et a présenté sommairement les principales activités au programme de la présente session.

La police des débats a été assurée par le Professeur ANAGONOU reconduit 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 produits de santé soumis à l'homologation.

*(Handwritten signatures and initials)*

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-six dossiers (186) de demande d'homologation ont été soumis à l'appréciation de la commission. Ces dossiers étaient répartis comme suit :

• **Nouvelles demandes**

- Médicaments conventionnels (étrangers) : 76
- Compléments nutritionnels (étrangers) : 02
- Produits cosmétiques (locaux) : 01
- Produits cosmétiques (étrangers) : 02
- Dispositifs médicaux (étrangers) : 04

• **Renouvellements**

- Médicaments conventionnels (étrangers) : 25
- Médicaments à base de plantes (locaux) : 05

• **Reconduits**

- Nouvelles demandes médicaments conventionnels (étrangers) : 44
- Renouvellement médicaments conventionnels (étrangers) : 24
- Nouvelles demandes compléments nutritionnels (étrangers) : 02
- Nouvelles demandes produits cosmétiques (locaux) : 01

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, cent quatre-vingt-six (186) 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) :	01	03	70	00	02	76
Médicaments à base de plantes (étrangers)	00	00	00	00	00	00
Compléments nutritionnels (étrangers)	00	00	01	00	01	02
Compléments nutritionnels (locaux)	00	00	00	00	00	00
Produits cosmétiques (locaux)	00	00	01	00	00	01
Produits cosmétiques (étrangers)	00	00	02	00	00	02
Dispositifs médicaux (étrangers)	00	00	04	00	00	04
<b>Total</b>	<b>01</b>	<b>03</b>	<b>78</b>	<b>00</b>	<b>03</b>	<b>85</b>

• **Renouvellements**

Catégorie de produit de santé	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejet	Déclassé	Total
Médicaments conventionnels (étrangers)	01	24	00	00	00	25
Médicaments conventionnels (locaux)	00	00	00	00	00	00
Médicaments à base de plantes (locaux)	00	05	00	00	00	05
Médicaments à base de plantes (étrangers)	00	00	00	00	00	00

Compléments nutritionnels étrangers	00	00	00	00	00	00
<b>Total</b>	<b>01</b>	<b>29</b>	<b>00</b>	<b>00</b>	<b>00</b>	<b>30</b>

• **Reconduits**

Catégorie de produit	Avis favorable	Avis favorable sous réserve	Ajourné	Rejet	Déclassé	Total
Enregistrements médicaments conventionnels (étrangers)	25	06	10	03	00	<b>44</b>
Enregistrements médicaments à base de plante (étrangers)	00	00	00	00	00	00
Renouvellements médicaments (étrangers)	16	08	00	00	00	<b>24</b>
Renouvellements médicaments à base de plantes (étrangers)	00	00	00	00	00	00
Compléments nutritionnels (étrangers)	01	00	01	00	00	02
Produits cosmétiques (locaux)	01	00	00	00	00	01
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>14</b>	<b>11</b>	<b>03</b>	<b>00</b>	<b>71</b>

**Les différents avis se résument ainsi qu'il suit :**

**Avis favorable : 45**

**Avis favorable sous réserve : 46**

**Ajourné : 89**

**Rejet : 03**

**Compléments nutritionnels déclassés en médicament : 01**

**Médicaments déclassés en dispositifs médicaux : 02**

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

Tél. (229) 01 51 45 79 87

Adresse. Guinkomey, rue 108, Cotonou, Bénin

E-mail. [contact.abmed@gouv.bj](mailto:contact.abmed@gouv.bj)

[www.abmed.bj](http://www.abmed.bj)

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

- Prendre une note circulaire à l'endroit des demandeurs pour clarifier les conditions des études de stabilité pour toutes demandes d'AMM/AC à soumettre au Bénin ;
- Conférer à la Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé, une autonomie décisionnelle dans la validation des changements de prix de tout produit de santé ;
- Procéder à l'inspection du laboratoire VHB MEDI SCIENCES.

L'ordre du jour étant épuisé, le Président a clôturé la session à 15 h 10 minutes en remerciant les membres de la commission de leur participation très active.

Fait à Cotonou, le 27 juin 2025

La Commission

