



AGENCE BENINOISE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE

REUNION DE LA COMMISSION CHARGÉE DE L'ETUDE DES DOSSIERS DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

REFERENCES : - Décision N°030/MS/ABRP/CJC/DHE/SH/SA du 29/10/2021 ;
- Invitations N°2001 ; 2002 & 2003/ABRP/DHE/SH/DHM/SA du 12
septembre 2022.

PROCES-VERBAL

L'an deux mil vingt-deux et les mardi 13, mercredi 14 et jeudi 15 Septembre à partir de 09 heures, s'est tenue en ligne via Google Team et en présentiel, dans l'une des salles de conférence de l'hôtel Golden Tulip, la 3^{ème} session ordinaire de la Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé (CNHPS), conformément à la décision rappelée ci-dessus en première référence.

Quatre cent trente-cinq (435) dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché ou de Commercialisation dont cent vingt-deux (122) nouveaux dossiers composés de quarante-quatre (44) dossiers de médicaments, un (01) dossier vaccin anti-covid19, neuf (09) dossiers de Compléments nutritionnels, quarante-huit (48) dossiers de dispositifs médicaux, dix (10) dossiers de produits cosmétiques, dix (10) dossiers d'extensions de gamme; cent quarante-huit (148) dossiers reconduits présentés à titre de compte rendu composé de cent trente (130) dossiers de médicaments, quinze (15) dossiers de compléments nutritionnels, trois (03) dossiers de produits cosmétiques ; cent soixante-deux (162) dossiers de renouvellement de médicaments et trois (03) dossiers à déclasser en médicaments à base de plantes ont été soumis à l'étude de la Commission.

Sur les vingt-six (26) membres statutaires invités, dix-sept (17) ont répondu présent et ont effectivement participé à cette session.

Le quorum étant atteint, le DG/ABRP a souhaité la bienvenue aux participants tout en les remerciant d'avoir honoré de leur présence la présente session malgré leurs diverses occupations.



A la suite de l'allocution d'ouverture du DG/ABRP qui a souhaité plein succès aux travaux de la CNHPS, 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 de conformité et de validité des pièces de l'étude administrative, l'efficacité et le coût.

Au terme des travaux, les membres de la Commission ont fait les recommandations suivantes :

à l'endroit du Ministère de Santé :

- Doter l'ABRP des ressources nécessaires en vue d'assurer les contrôles post-AMM ;

à l'endroit de l'ABRP :

- Collaborer avec des laboratoires nationaux pour les contrôles post-AMM (en mettant à contribution les étudiants en Master) afin d'améliorer leur niveau ;
- Mettre sur les AMM des produits hospitaliers, la mention "à ne vendre qu'en milieux hospitaliers" ;
- Accorder une durée d'utilisation maximum de 18 mois pour les médicaments à base de plantes de la Catégorie 2 ;
- Etablir la liste des Dispositifs médicaux pour lesquels un plan de gestion de risque est exigé.

En somme, à l'issue des travaux de la Commission, les quatre cent trente-cinq (435) dossiers ont fait l'objet des décisions ci-après :

- Autorisation d'Utilisation d'Urgence (A.U.U.) : (01)

* Vaccins anti covid19 : 01

- Avis favorable : (224)

* Médicaments : 214

* Compléments Nutritionnels (CN) : 06

* Produits Cosmétiques : (PC) : 03

* Dispositifs Médicaux (DM) : 00

- Avis favorable sous réserve : (146)

* Médicaments : 99

* Compléments Nutritionnels (CN) : 04

* Produits Cosmétiques : (PC) : 10



* Dispositifs Médicaux (DM) :	34
- Ajourné : (63)	
* Médicaments :	35
* Compléments Nutritionnels (CN) :	14
* Produits Cosmétiques : (PC) :	00
* Dispositifs Médicaux (DM) :	14

- Déclassé : (01)

Le détail des résultats ci-dessus est mentionné dans le tableau en annexe.

L'ordre du jour étant épuisé, le Président a clôturé la session à 16h30.

Fait à Cotonou, le 15 Septembre 2022

Joseph
911
Commissaire
WATOTO

La Commission



7