



AGENCE BÉNINOISE DE RÉGULATION
PHARMACEUTIQUE

DECISION

ANNÉE 2021 N° 030 MS/ABRP/CJC/DHE/SH/SA du **29 OCT 2021**

Portant création, attributions, organisation et fonctionnement de la Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé (CNHPS)

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE BÉNINOISE
DE RÉGULATION PHARMACEUTIQUE**

- Vu la loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2019-40 du 07 novembre 2019 ;
- vu la loi no 2021-03 du 1er février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- vu la décision portant proclamation, le 21 avril 2021, par la Cour Constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 11 avril 2021;
- vu le règlement n°04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA
- vu le décret n° 2021-257 du 25 mai 2021 portant composition du Gouvernement ;
- vu le décret n° 2019-430 du 02 octobre 2019 fixant la structure type des ministères ;
- vu le décret n° 2020-078 du 19 février 2020 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- vu le décret n° 2019-407 du 25 septembre 2019 portant approbation des statuts de l'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique, tel que modifié par le décret n° 2020-489 du 07 octobre 2020 ;
- vu le décret 2019-572 du 24 décembre 2019 portant nomination des membres du conseil d'administration de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique
- vu le décret 2020-240 du 18 mars 2020 portant nomination du Directeur général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique

Considérant les nécessités de service,

DECIDE

Article premier :

Conformément aux dispositions de l'article 6 du règlement n° 04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA, il est créé au sein de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique (ABRP), une Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé (CNHPS).



Article 2 :

La Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé (CNHPS) est composée comme suit :

1- Membres de droit :

- Le Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique (ABRP) ;
- Un représentant de la Direction Nationale de la Santé Publique (DNSP) ;
- Un représentant de l'Agence Nationale de Contrôle de Qualité des produits de santé et de l'eau (ANCQ)
- Un représentant de l'Agence des Infrastructures Sanitaires, des Equipements et de la Maintenance (AISEM) ;
- Un représentant de l'Agence béninoise de sécurité sanitaire des aliments
- Un représentant de la Direction Nationale de la Médecine Hospitalière ;
- Un représentant du Programme National de la Pharmacopée et de la Médecine Traditionnelle
- Un représentant de l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin (ONPB) ;
- Un représentant de l'Ordre National des Médecins du Bénin (ONMB) ;

2- Membres Ex-qualité :

- Madame KINDE GAZARD Dorothée : Médecin parasitologue ;
- Madame HOUNNOU d'ALMEIDA Marcelline : Médecin pédiatre ;
- Monsieur ATADOKPEDE Félix : Médecin dermatologue ;
- Monsieur SOPOH Ghislain : Médecin santé publique ;
- Monsieur ALABI Aurel : Médecin pharmacologue ;
- Monsieur AGBODANDE Anthelme : Médecin interniste ;
- Monsieur OSSENI Raouf : Pharmacien toxicologue ;
- Madame DANDJINOUE Maelle : Pharmacien galéniste ;
- Madame AGUEGUE Aline : Pharmacien hospitalier ;
- Monsieur ASSONGBA Faustin : Spécialiste des plantes médicinales ;
- Monsieur DOUGNON Victorien : Microbiologiste ;
- Madame MIZEHOUN Carmelle Adissoda : Pharmacien nutritionniste
- Monsieur SODABI Gbétondji Nicolas : Juriste

Article 3 :

La Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé est présidée par le Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique. Elle est chargée de valider les rapports du Comité d'Experts et de donner un avis définitif sur les dossiers qui lui sont affectés dans le cadre de la mise en œuvre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des produits de santé.

Article 4

La Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé siège en session ordinaire une fois par trimestre et sur convocation de son Président. Elle peut également être convoquée en session extraordinaire.

Le président de la Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé peut faire appel à toute personne ressource jugée compétente pour l'accomplissement de sa mission.



Article 5 :

Le secrétariat de la Commission d'Homologation des Produits de Santé est assuré par la direction en charge des homologations à l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique. Il est composé de trois (03) membres.

Article 6 :

Les membres de la Commission d'Homologation des Produits de Santé, les membres du secrétariat et toutes les personnes ressources ayant pris part aux travaux perçoivent une indemnité journalière de trente mille (30.000) FCFA par jour de session. La durée d'une session ne peut excéder cinq (05) jours. L'incidence financière de chaque session est imputable aux ressources issues des redevances d'homologation des produits de santé.

Article 7 :

La durée du mandat des membres de la Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé est trois (03) ans renouvelables.

Article 8

La Direction des Homologations et des Etablissements (DHE) et la Direction de l'Administration et des Finances (DAF) sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'application de la présente décision qui abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Article 9 :

La présente décision, qui prend effet pour compter de la date de sa signature, sera publiée au Journal Officiel de la République du Bénin.

Fait à Cotonou, le 29 OCT 2021



Dr. Yossouf CHABI

Directeur Général

Ampliations :

MS : 1 (ATCR) ; Membres CA : 07 ; SGM : 02 ; Directions techniques et Cellules rattachées de l'ABRP : 08 ; chrono : 01 ; archives : 01 ; Intéressés : 22

