



DECISION

N°2021- 023 /MS/ABRP/CJC/DAF/DHE/SH/SA du **28 JUIN 2021**

Portant mise en application 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

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE BENINOISE DE REGULATION 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 n° 2021-03 du 1^{er} 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 traité modifié de l'Union Monétaire Ouest-Africaine (UEMOA) du 29 janvier 2003 ;
- 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 n° 2020-214 du 18 mars 2020 portant nomination au Ministère de la Santé dont la nomination du Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique,



DECIDE

Article 1^{er}

Conformément aux dispositions du traité modifié de l'Union Monétaire Ouest-Africaine (UEMOA) du 29 janvier 2003, la présente décision consacre la mise en application, au Bénin, 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.

Article 2:

Dans le cadre de la procédure d'homologation des produits pharmaceutiques, le laboratoire fabricant ou le demandeur d'autorisation de mise sur le marché (AMM) verse sur le compte du Trésor Public du Bénin, des redevances dont les montants varient comme suit :

- pour la première autorisation de mise sur le marché (enregistrement) : cinq cent mille (500.000) FCFA par dosage, par forme pharmaceutique et par présentation aussi bien pour les spécialités pharmaceutiques, les médicaments essentiels génériques que pour les vaccins ;
- pour le renouvellement : deux cent cinquante mille (250.000) FCFA par dosage, par forme pharmaceutique et par présentation aussi bien pour les spécialités pharmaceutiques, les médicaments essentiels génériques que pour les vaccins ;
- pour les variations:
 - Cinq cent mille (500.000) FCFA par dosage, par forme pharmaceutique, par présentation et par modification pour les variations majeures,
 - Cinquante mille (50.000) FCFA par dosage, par forme pharmaceutique, par présentation et par modification pour les variations mineures.

Pour les produits pharmaceutiques fabriqués localement, les montants ci-dessus sont réduits de moitié.

Article 3:

Le Laboratoire fabricant ou le demandeur d'autorisation de mise sur le marché fournit à l'appui de son dossier de demande d'homologation, des échantillons modèles-vente selon les modalités ci-après :

- 30 boîtes contenant au moins cinq (05) comprimés, gélules, ampoules injectables ou buvables du même lot accompagnés de leur bulletin d'analyse de lot, du protocole de contrôle de qualité du produit fini et des matières premières ;
- 30 boîtes pour les solutions buvables, les solutés, gouttes ophtalmiques/auriculaires ;
- 30 boîtes pour les vaccins, les sérums.

Au cas où le nombre de comprimés, de gélules, d'ampoules injectables ou buvables, par conditionnement serait inférieur à cinq (05), le nombre d'échantillons modèles- vente à produire varie comme suit :

- Pour un conditionnement de quatre (04) unités : 40 échantillons ;
- Pour un conditionnement de trois (03) unités : 60 échantillons ;

- Pour un conditionnement de deux (02) unités : 80 échantillons ;
- Pour un conditionnement d'une (01) unité : 140 échantillons ;
- Pour les conditionnements hospitaliers ($n > 50$) : 10 échantillons.

Les dispositions du présent article s'appliquent aux premières demandes d'autorisation de mise sur le marché, aux demandes de renouvellement d'AMM et aux demandes de variations.

Dans le cadre du processus d'étude des dossiers d'homologation, l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique (ABRP) se réserve le droit de demander un complément d'échantillons en cas de besoin.

Article 4 :

Le dossier de demande d'homologation à soumettre à l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique est composé de cinq (5) modules qui varient de 1 à 5 conformément au format CTD Harmonisé de la CEDEAO qui entre en vigueur pour compter du 1^{er} janvier 2022. Ce nouveau format est disponible sur le site de l'Agence (www.abrp.bj).

Les modalités de dépôt des modules se présentent ainsi qu'il suit :

- les modules 1 et 2 sont déposés en format papier et électronique ;
- les modules 3, 4 et 5 sont déposés uniquement en format électronique.

Article 5 :

Le Directeur des Homologations et des Etablissements est chargé de l'application de la présente décision qui abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Article 6 :

La présente décision qui prend effet pour compter de la date de sa signature sera communiquée partout où besoin sera.

Fait à Cotonou, le **28 JUIN 2021**



Dr Yossounon CHABI

Directeur Général

Ampliations :

- MS ATCR ;
- Laboratoires Pharmaceutiques ;
- Grossistes-Répartiteurs ;
- Toutes Directions techniques de l'ABRP ;
- Archives ABRP.