



REPUBLIQUE DU BENIN

-----  
Ministère de la Santé  
-----

DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU MEDICAMENT  
ET DES EXPLORATIONS DIAGNOSTIQUES

N° 1270 /MS/DPMED/DA/SA

**NOTE DE SERVICE**

Portant mise en œuvre du Règlement n° 06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des Produits Pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.

**Article 1<sup>er</sup>** : Conformément aux dispositions de son article 28, le Règlement n° 06/2010/CM/UEMOA du 1<sup>er</sup> octobre 2010, relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA est mis en application au Bénin.

**Article 2** : Aux termes des dispositions du Règlement susvisé et de celles de la présente note de service, le terme « **homologation** » désigne l'ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), à savoir l'enregistrement, le renouvellement et les variations.

**Article 3** : En plus de toutes les autres pièces constitutives du dossier de demande d'homologation des médicaments, le Laboratoire fabricant ou le demandeur d'AMM doit produire le récépissé de versement des droits d'étude tenant lieu de redevance due à l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique conformément aux dispositions des articles 23, 24, 25, 26 et 27 du Règlement visé à l'article 1<sup>er</sup> de la présente note de service.

**Article 4** : Le montant de la redevance visée à l'article 3 et qui doit être versé dans un compte de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique) varie comme suit :

- **pour l'enregistrement** : 250.000 FCFA par dosage, par forme pharmaceutique et par présentation aussi bien pour les spécialités pharmaceutiques que pour les médicaments essentiels génériques ;
- **pour le renouvellement** : 125.000 FCFA par dosage, par forme pharmaceutique et par présentation aussi bien pour les spécialités pharmaceutiques que pour les médicaments essentiels génériques ;
- **pour les variations** :
  - 250.000 FCFA par dosage, par forme pharmaceutique et par présentation pour les variations majeures ;
  - 25.000 FCFA par dosage, par forme pharmaceutique et par présentation pour les variations mineures.

Pour les médicaments fabriqués localement, les montants ci-dessus sont réduits de moitié (article 23 du règlement)

**Article 5** : Le Laboratoire ayant adressé une demande d'autorisation de mise sur le marché doit produire des échantillons modèles vente de 50 boîtes contenant au moins cinq (05) comprimés, gélules ou ampoules du même lot accompagnés de leur bulletin d'analyse de lot, du protocole de contrôle de qualité du produit fini et des matières premières.

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

- Pour un conditionnement de quatre (04) comprimés ou gélules : 80 échantillons ;
- Pour un conditionnement de trois (03) comprimés ou gélules : 100 échantillons ;
- Pour un conditionnement de deux (02) comprimés ou gélules : 130 échantillons ;
- Pour un conditionnement d'un (01) comprimé ou gélule : 230 échantillons

Pour les ampoules injectables et buvables :

- 50 échantillons pour un conditionnement de trois (03) ampoules au moins ;

- 70 échantillons pour un conditionnement de deux (02) ampoules au moins ;
- 140 échantillons pour un conditionnement d'une (01) ampoule.

Pour les variations majeures et les renouvellements, les dispositions précédentes du présent article s'appliquent.

**Article 6 :** Le Service en charge de l'homologation veille à l'application de la présente note de service qui abroge toutes dispositions antérieures contraires.

**Article 7 :** La présente note de service qui prend effet pour compter de la date de sa signature sera communiqué partout où besoin sera.

Fait à Cotonou, le 03 DEC 2012

Le  
Directeur



Professeur Frédéric LOKO.-

**Ampliations :**

- MS ATCR
- Laboratoires pharmaceutiques ;
- Grossistes – Répartiteurs
- Archives DPMED