

/BA
REPUBLIQUE DU BENIN

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE

DECRET N° 97-632 du 31 décembre 1997

Portant modalités d'enregistrement des
médicaments à usage humain en République
du Bénin.

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,

- VU la Loi N° 90-32 du 11 Décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;
- VU l'Ordonnance N° 73-30 du 30 mars 1973 instituant le code déontologique des pharmaciens du Bénin ;
- VU l'Ordonnance N° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments en République du Bénin ;
- VU la Proclamation le 1er Avril 1996 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 18 Mars 1996 ;
- VU le Décret N° 96-128 du 09 Avril 1996 portant composition du Gouvernement ;
- VU le Décret N° 96-402 du 18 septembre 1996 fixant les structures de la Présidence de la République et des ministères ;
- VU le Décret N° 97-301 du 24 juin 1997 portant attributions, organisation et fonctionnement du ministère de la Santé, de la Protection Sociale et de la Condition Féminine ;
- VU le Décret N° 75-21 du 27 janvier 1975 portant modalités d'application de l'Ordonnance N° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Bénin ;

VU le Décret N° 75-22 du 27 janvier 1975 fixant le taux et les conditions de paiement de droit d'enregistrement des spécialités pharmaceutiques ;

SUR Proposition du Ministre de la Santé, de la Protection Sociale et de la Condition Féminine ;

LE Conseil des Ministres entendu en sa séance du 03 décembre 1997,

DECRETE :

CHAPITRE I - DES DISPOSITIONS GENERALES

Article 1er.- L'enregistrement des médicaments à usage humain au Bénin est régi par les dispositions du présent décret.

Article 2.- Répond à la définition de médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont notamment considérés comme des médicaments :

- a) les produits d'hygiène contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa premier ci-dessus ;
- b) les produits d'hygiène contenant une substance vénéneuse à doses et concentrations égales ou supérieures à celles fixées pour chaque substance et pour chaque type de produit par arrêté du ministre chargé de la Santé, après avis de la commission technique des médicaments ;
- c) les produits diététiques qui renferment dans leurs compositions des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Entrent dans cette définition aussi bien les spécialités que les Génériques. On entend par médicament générique, tout médicament non protégé par un brevet, préparé à l'avance et commercialisé sous son nom chimique ou sous sa dénomination commune internationale suivie ou non du nom du fabricant.

Article 3.- Aucune spécialité pharmaceutique ne peut être introduite et diffusée au Bénin qu'après avoir été enregistrée au ministère chargé de la Santé (Direction des pharmacies). (article 12 de l'ordonnance n° 75-7 du 27 janvier 1975).

CHAPITRE II - DES CONDITIONS D'ENREGISTREMENT

Article 4 : Toute demande de visa d'enregistrement d'un médicament doit être adressée en 3 exemplaires au ministère chargé de la santé (attention DPHL) par le responsable de la mise sur le marché béninois. La demande doit être libellée en français pour chaque forme galénique, pour chaque dosage et pour chaque présentation et est accompagnée d'une fiche signalétique de structure indicative.

a) le nom et l'adresse du demandeur et, lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant ;

b) le lieu de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;

c) la dénomination spéciale du médicament, qui doit être un nom de fantaisie ou une dénomination commune internationale assortie d'une marque ou du nom du fabricant, ou encore, la simple mention de la dénomination commune internationale ;

d) la composition intégrale du médicament, soit par unité de prise, soit par unité de poids ou de volume, énoncée en termes usuels, à l'exclusion des formules chimiques brutes, avec recours à la dénomination commune internationale des composants ;

e) les indications thérapeutiques ;

f) la forme galénique, les modes et les voies d'administration, la contenance du ou des modèles destinés à la vente.

La date de la demande correspond à la date de réception du dossier complet par le directeur chargé de la pharmacie et du médicament.

Article 5.- A cette demande sont joints outre la quittance du droit d'enregistrement, trois exemplaires d'un dossier technique rédigé en français et comprenant :

1) le résumé du dossier comportant :

- le résumé des caractéristiques du produit ;
- les rapports d'experts ;
- les renseignements administratifs ;

2) le dossier chimique, pharmaceutique, biologique et biotechnologique comportant :

- la composition qualitative et quantitative des composants ;
- la description du mode de préparation ;
- les méthodes utilisées pour procéder au contrôle des matières premières, des produits intermédiaires et des produits finis ;
- les essais de stabilité et de biodisponibilité ;

3) le dossier toxicologique et pharmacologique comportant :

- les essais de toxicité (subaiguë et chronique) ;
- l'examen de la fonction reproductrice ;
- l'étude du pouvoir mutagène et ou cancérigène ;
- l'étude de pharmacodynamie et de pharmacocinétique ;
- la tolérance locale le cas échéant.

4) - Le dossier clinique comportant :

- la méthodologie et le protocole des essais ;
- la présentation des résultats.

5) - les renseignements particuliers comportant :

- la présentation : (conditionnement, étiquette, notice pour le patient) ;
- les échantillons médicaux (50 modèles de vente, par forme par dosage et par présentation pour les essais de contrôle de qualité et les essais cliniques) ;
- l'autorisation de fabrication ;
- l'AMM du pays d'origine et d'autres pays ;
- le certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) ;
- la certification OMS de contrôle de qualité pour les génériques ne disposant par l'AMM du pays d'origine ;
- l'attestation de prix avec structure détaillée du prix grossiste hors taxe (PGHT) et sa durée minimale de stabilité.

Article 6.- Il est fait dérogation aux dispositions du présent décret :

a) - lorsque la demande concerne un médicament générique inscrit sur la liste des médicaments essentiels sous noms génériques arrêtée par le ministre chargé de la santé ; le dossier de demande de visa rédigé en français doit comporter :

- le résumé du dossier ;
 - le dossier chimique, pharmaceutique et biologique ;
 - les études de biodisponibilité et de bioéquivalence ;
- entre le médicament générique et la spécialité correspondante originale.

b) - lorsque la demande concerne une spécialité pharmaceutique essentiellement similaire à une spécialité déjà autorisée, une documentation bibliographique peut tenir lieu de comptes rendus pharmacologiques, toxicologiques et cliniques figurant au dossier de la spécialité originale en accord avec le titulaire de l'autorisation de la spécialité originale.

Cette spécialité essentiellement similaire ne sera autorisée au Bénin que lorsque son prix sera au moins 15% moins cher que la spécialité déjà enregistrée au Bénin.

Lorsque la demande concerne une spécialité correspondant à une fabrication figurant à la pharmacopée française, pharmacopée internationale ou autres pharmacopées reconnues sur le plan international, le demandeur peut être dispensé des dossiers pharmacologiques, toxicologiques et cliniques.

CHAPITRE III - DE LA COMMISSION TECHNIQUE DES MEDICAMENTS

Article 7.- Les dossiers de demande d'enregistrement sont étudiés par une commission technique des médicaments (CTM) composée comme suit :

- le Directeur des pharmacies et des laboratoires représentant le ministre chargé de la santé ;
- le directeur National de la protection sanitaire ou son représentant ;
- deux professeurs d'université ;
- deux pharmaciens d'hôpital ;
- un pharmacien toxicologue ;
- le directeur de la Centrale d'Achat des médicaments essentiels ;
- le responsable du Laboratoire de contrôle de qualité des médicaments ;
- le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant ;
- le président du Conseil nationale de l'ordre des médecins ou son représentant;

Les membres de la Commission technique des médicaments sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de cinq (5) ans renouvelable.

En cas de vacance d'un siège en cours de mandat, il est procédé à une nouvelle nomination pour achever le mandat en cours.

Article 8.- Les modalités de fonctionnement de cette commission seront déterminées par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 9.- La commission saisie d'une demande d'enregistrement, émet son avis dans le délai maximum de quatre mois.

La commission peut demander tout complément d'information jugé nécessaire et ordonner toute expertise utile aux frais du demandeur. Dans ce cas le délai de quatre mois peut être suspendu jusqu'à production des éléments demandés.

la commission peut faire appel à des experts ne possédant aucun intérêt particulier auprès des laboratoires concernés ; dans ce cas ils ont voix consultative.

Article 10.- Le Directeur des pharmacies et des laboratoires par dérogation du ministre chargé de la santé prend une des décisions suivantes :

- l'octroi ou le rejet :
- la décision d'octroi ou de rejet est prise par le Directeur des pharmacies et des laboratoires représentant le ministre chargé de la Santé dans les 15 jours qui suivent l'avis de la commission technique des médicaments.

Le prix auquel le fabricant ou l'exploitant est autorisé à céder le produit aux grossistes répartiteurs au Bénin doit être mentionné sur la décision.

Article 11.- La décision de rejet est notifiée au demandeur. Elle doit être motivée.

La demande d'enregistrement est rejetée si :

- la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions du présent décret relatives à la constitution des dossiers et aux règles d'étiquetage ;
- la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi ;
- l'intérêt thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur ;

- la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;
- la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.
- le prix de cession proposé par le demandeur ne paraît pas justifié.

Article 12.- La durée de validité du visa d'enregistrement est de 5 ans. Il est renouvelable à la demande du titulaire du visa d'enregistrement.

Article 13.- La demande de renouvellement du visa d'enregistrement doit être introduite dans les trois mois précédant l'échéance.

Le titulaire du visa d'enregistrement doit attester qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments constitutifs du dossier d'enregistrement précédent.

La décision de renouvellement est prise dans les mêmes formes qu'à l'enregistrement.

CHAPITRE IV - DES DISPOSITIONS DIVERSES

Article 14.- Le taux du droit d'enregistrement ou de renouvellement des médicaments applicable en République du Bénin est fixé comme suit :

- Enregistrement :

* 250.000 F CFA par spécialité ou par médicament générique ; par forme par dosage et par présentation.

- Renouvellement :

* 100.000 F CFA par spécialité ou par médicament générique ; par forme par dosage et par présentation.

Pour les spécialités pharmaceutiques et les médicaments génériques fabriqués localement le taux du droit d'enregistrement et de renouvellement reste le même ; que dans le cas des spécialités pharmaceutiques et des médicaments génériques importés.

Article 15.- Les produits issus des droits d'enregistrement servent au fonctionnement de la commission technique des médicaments, à l'équipement de la division d'enregistrement des médicaments et du laboratoire de contrôle de qualité.

Les modalités de recouvrement et de gestion seront précisées par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 16.- Sont soumises à l'autorisation préalable de la commission technique des médicaments toutes les modifications ci-après :

- modification des prix des médicaments ;
- modifications formelles ou juridiques :
 - . changement de la dénomination de la spécialité ;
 - . changement de la contenance du modèle vente ;
 - . changement de nom et d'adresse du fabricant.

Pour les trois cas de modifications évoquées ci-dessus, aucun versement de droit n'est requis.

- modifications d'ordre technique :
 - . modifications dans les lieux de fabrication, de contrôle, et de conditionnement ;
 - . modifications dans les modes de fabrication ou les techniques de contrôle ;
 - . modifications dans la composition de la spécialité ou du médicament générique ;
 - . revendication de nouvelles indications thérapeutiques ;
 - . modification du détail de péremption ;
 - . changement de conditionnement.

Des arrêtés pris par le ministre chargé de la Santé détermineront les modalités d'examen et d'appréciation de ces différentes modifications d'ordre technique.

Article 17.- Le ministre chargé de la Santé peut, par décision motivée suspendre pour une période ne pouvant excéder un an, ou retirer un visa d'enregistrement d'un médicament dont l'exploitation est susceptible de nuire à la santé publique dans les conditions normales d'emploi ou dont l'effet thérapeutique fait défaut, ou dont les prix pratiqués ne sont pas justifiés.

Article 18.- Les modalités d'application du présent Décret seront fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 19.- Le présent Décret abroge toutes dispositions antérieures contraires et sera publié et communiqué partout où besoin sera.

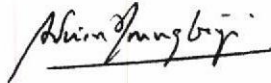
Fait à COTONOU, le 31 DECEMBRE 1997

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,



Mathieu KEREKOU.-

Le Premier Ministre, Chargé de la
Coordination de l'Action Gouvernementale ,
et des Relations avec les Institutions,
Porte-Parole du Gouvernement,



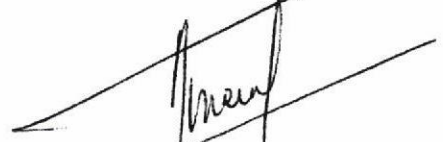
Adrien HOUNGBEDJI.-

Le Ministre de la Santé, de la Protection
Sociale et de la Condition Féminine,



Marina d'ALMEIDA MASSOUGBODJI.-

Le Ministre des Finances,



Moïse MENSAH.-

Ampliations PR 6 AN 4 CS 2 CC 2 CES 2 HAAC 2 PM 4 MF 4 MSPSCF 4
MINISTERES 15 SGG 4 DGBM-DCF-DGTCF-DGID-DGDDI 5 BN-DAN-DLC 3
GCONB-DCCT-INSAE 3 BCP-CSM-IGAA 3 UNB-ENA-FASJEP 3 JO 1.-