

DECRET N° 2000-410 DU 17 AOUT 2000

Portant application de la Loi n° 97-020 du 17 juin 1997 portant fixation des conditions d'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales et relatif à l'ouverture de dépôts pharmaceutiques en République du Bénin.

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

- Vu** la Loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;
- Vu** la Loi n° 97-020 du 17 juin 1997 fixant les conditions de l'exercice en clientèle privée des professions médicales en para-médicale ;
- Vu** la Loi n° 97-025 du 18 juillet 1997 sur le Contrôle des drogues et des pharmaciens du Bénin ;
- Vu** l'Ordonnance n° 73-30 du 31 mars 1973, instituant le code de déontologie des pharmaciens du Bénin ;
- Vu** l'Ordonnance n° 73-68 du 27 septembre 1973 portant définition des conditions d'importation de Produits Pharmaceutiques et objets de pansement au Dahomey ;
- Vu** l'Ordonnance n° 73-38 du 21 avril 1975 portant création et organisation des Ordres Nationaux des Médecins, des Pharmaciens, des Chirurugiens-Dentistes et des Sages-femmes en République du Bénin ;
- Vu** l'Ordonnance n° 75-7 du 27 janvier 1995 portant régime des médicaments en République du Bénin ;
- Vu** la Proclamation le 1^{er} avril 1996 par la Cour Constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 18 mars 1996

Vu le Décret n° 99-309 du 22 juin 1999 portant composition du Gouvernement ;

Vu le Décret n° 2000-164 du 29 mars 2000 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;

Vu le Décret n° 96-25 du 23 janvier 1996 portant mode de détermination de prix de cession des médicaments et des produits pharmaceutiques en République du Bénin ;

Sur proposition du Ministre de la Justice, de la Santé Publique ;

Le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 12 juillet 2000 ;

DECRETE :

Article 1^{er} : Le dépôt pharmaceutique est un centre secondaire de vente de médicaments de première nécessité selon une liste limitative, ouvert en zone rurale et dirigé par une personne autorisée ayant reçu une formation appropriée. Il est sous la supervision d'un pharmacien. L'installation en ces lieux d'une pharmacie implique la fermeture du dépôt.

Article 2 : L'autorisation de création et d'exploitation d'un dépôt pharmaceutique est délivrée par le Ministre chargé de la Santé Publique.

Article 3.- Le dépôt pharmaceutique doit être installé dans un rayon de 10 km au moins d'une officine de pharmacie.

La distance minimum entre deux (02) dépôts est fixée à cinq (05) km à l'intérieur d'une même localité .

Ces distances peuvent être révisées selon la situation géographique (densité, difficultés d'accès dans la zone, etc.) du milieu que le pharmacien inspecteur est tenu de mentionner dans son rapport de mission lors de l'inspection de pré-ouverture.

Article 4 : L'autorisation d'ouverture d'un dépôt pharmaceutique est accordée à toute personne de nationalité Béninoise ayant reçu une formation appropriée, âgé de vingt cinq (25) ans au moins ayant au moins le niveau CEPE et exerçant une activité commerciale préalable.

Pour obtenir cette autorisation, le postulant doit adresser au Ministre chargé de la Santé Publique un dossier en double exemplaires comportant les pièces suivantes :

.../...

- un formulaire de demande disponible à la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques ;
- un extrait d'acte de naissance du postulant ;
- un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois ;
- un certificat de nationalité ;
- un curriculum vitae ;
- une copie légalisée du diplôme;
- trois (03) exemplaires du protocole d'accord entre le pharmacien d'officine et postulant disponible à la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques ;
- un rapport de formation signé d'un pharmacien ;
- un récépissé de versement de vingt cinq mille (25.000) FCFA non remboursable représentant les frais d'étude de dossier à verser dans un compte de la Direction des Pharmacies et des Diagnostiques.

● **Article 5** : L'autorisation d'ouverture d'un dépôt pharmaceutique est personnelle et accordée pour une période de trois (03) ans renouvelable.

Elle n'est pas cessible et est intransmissible.

Son titulaire assume la responsabilité des actes liés à la tenue du dépôt pharmaceutique.

Article 6 : La liste des médicaments est la liste des médicaments essentiels établie par le Ministère de la Santé Publique à l'usage des complexes communaux de santé.

● **Article 7** : Le dépositaire doit s'approvisionner auprès d'un pharmacien d'officine avec qui il contracter le protocole d'accord. Les médicaments devront porter le cachet de l'officine et le prix public. Le pharmacien fournisseur doit exercer un contrôle technique trimestriel sur le dépôt et rendre compte à l'inspecteur des pharmacies.

Article 8 : Avant la mise en exploitation du dépôt pharmaceutique, le dépositaire doit demander et obtenir un quitus d'exploitation délivré par la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques. Après inspection de pré-ouverture effectuée par un pharmacien inspecteur, la demande de quitus d'exploitation adressée à la Direction des Pharmacies et des explorations Diagnostiques doit être déposée trente (30) jours avant la date d'ouverture de l'établissement. Le pharmacien inspecteur peut faire appel à toute personne ressource pouvant l'aider à l'accomplissement correcte de sa mission.

.../...

Article 9 : Il sera procédé au moins deux fois par an à l'inspection inopinée des dépôts pharmaceutiques et les résultats consignés dans un registre . L'inspecteur des Pharmacies est habilité à effectuer les contrôles relatifs à la réglementation et aux bonnes pratiques des distributions. A cet effet, le dépositaire doit donner tous les renseignements et documents nécessaires pouvant faciliter l'activité de l'inspecteur notamment les factures , les bordereaux, etc.

Les informations doivent être conservées pendant dix (10) ans à la disposition des inspecteurs des pharmacies.

Article 10 : En cas de décès du titulaire, l'autorisation d'exploitation pharmaceutique caduque.

Article 11 : Tout transfert de dépôt dans un autre lieu est subordonnée à l'autorisation du Ministre chargé de la Santé publique sur avis du directeur des pharmacies et des Explorations Diagnostiques.

Article 12 : Toute violation des dispositions du présent Décret sera sanctionnée conformément aux dispositions des articles 19, 20,21,22,23, et 24 de la loi n° 97-02O du 17 juin 1997 portant exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales et/ou l'une ou l'autre des sanctions ci-après, sans préjudice de poursuites judiciaires :

- saisie des produits incriminés ;
- fermeture provisoire du dépôt pendant une période de un à trois mois ;
- fermeture définitive du dépôt et retrait de l'autorisation.

Article 13 : Le ministre de la Santé Publique est chargé de l'application du présent Décret qui abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Article 14 : Le présent Décret qui prend effet à compter de sa date de signature, sera enregistré et publié au Journal Officiel.

Fait à Cotonou, le 17 août 2000

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

Mathieu KEREKOU.-

.../...

Le Ministre d'Etat, Chargé de la Coordination
de l'action Gouvernementale, du Plan, du
Développement et de la Promotion de l'Emploi,

Bruno AMOUSSOU.-

Le Ministre du Commerce, de
L'Artisanat et du Tourisme,

Sévérin ADJOVI .-

La Ministre de la Santé Publique,

Marina d'ALMEIDA MASSOUGBODJI.-

Le Ministre de l'Intérieur, de la
Sécurité et de l'Administration
Territoriale,

Daniel T A W E M A.-

AMPLIATIONS :PR 6 AN 4 CS 2 CC 2 CES 2 HAAC 2 MECCAG-PDPE 4 MSP
MISAT 4 MCAT 4 AUTRES MINISTERES 15 SGG 4 DGBM-DCF-DGTCP-
DGID-DGDDI 5 BN-DAN-DLC 3 GCONB-DCCT-INSAE 3 BCP-CSM-IGAA 3
UNB-ENA-FASJEP 3 JO 1.