

DECRET N° 2000-411 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 et à l'exploitation d'une usine pharmaceutique 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 objet de pansement au Dahomey ;
- Vu** la Proclamation le 1^{er} avril 1996 par la Cour Constitutionnelle, des 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° 89-370 du 10 octobre 1989 portant réglementation de l'importation, de la définition et de la vente de produits chimiques et réactifs de laboratoire ;

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 ;

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

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} : L'usine pharmaceutique est un établissement de fabrication et de vente en gros de médicaments et objets de pansement. Elle doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gestion et à la direction générale de laquelle participe au moins un pharmacien. Ce dernier est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de l'usine.

Cet établissement peut aussi effectuer des opérations d'importation de produits semi-finis et de reconditionnement. Toute usine de fabrication à l'obligation de vendre uniquement aux établissements pharmaceutiques.

Article 2 : L'autorisation de création et d'exploitation d'une usine pharmaceutique est subordonnée à la constitution d'un dossier en double exemplaire comprenant les pièces ci-après :

1. un dossier original de l'étude de faisabilité technique ;
2. une demande manuscrite du pharmacien responsable ou de la société précisant la nature des activités et le lieu d'implantation de l'usine
3. le curriculum vitae du pharmacien responsable ;
4. une autorisation légalisée du ou des requérants à exercer en clientèle privée ;
5. une photocopie légalisée des statuts de la société ;
6. un plan détaillé des locaux à exploiter et la liste des équipements ;

.../...

7. un récépissé de deux cent mille (200.000) F CFA non remboursables représentant les frais d'étude de dossier à verser dans un compte spécialement ouvert à la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques.

Article 3.- L'autorisation de création et d'exploitation d'une usine pharmaceutique est donnée individuellement par le Ministre chargé de la Santé Publique sur proposition de la commission technique.

Article 4 : Avant la mise en exploitation de l'industrie pharmaceutique, le pharmacien responsable devra 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 inspecteur.

L'inspecteur peut faire appel à toutes personnes ressources pouvant l'aider à l'accomplissement correcte de sa mission.

La demande du quitus d'exploitation est adressée au Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques 30 jours avant la date d'ouverture de l'établissement

Article 5 : Toute usine pharmaceutique est tenue de respecter les bonnes pratiques de fabrication.

La distribution des médicaments fabriqués par une usine pharmaceutique est subordonnée à une autorisation de mise sur le marché conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur en République du Bénin.

Article 6 : Toute importation ou exportation par une usine pharmaceutique de substances sous contrôle international est soumise à une autorisation spéciale du Ministre chargé de la Santé Publique

Article 7 : Toute usine pharmaceutique installée en République du Bénin est soumise à des inspections périodiques initiées par la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques.

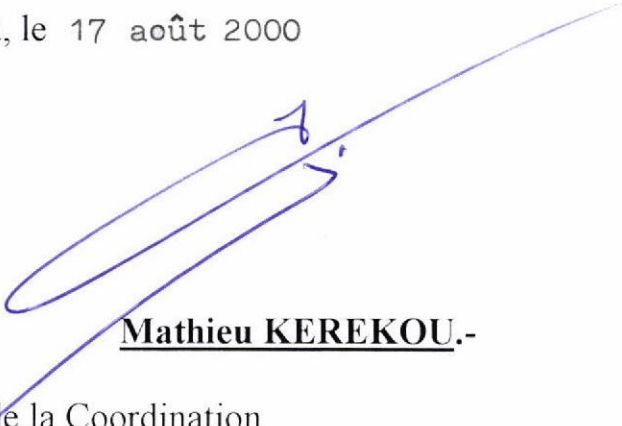
Article 8 : Les usines pharmaceutiques installées au Bénin avant 1997 ont un délai d'un (01) an à compter de la date de signature pour leur mise en conformité vis à vis du présent Décret..

.../...

Article 9: Les Ministres de la Santé, du Commerce, de l'Intérieur et des Finances devront veiller chacun en ce qui le concerne, à l'application du présent Décret qui prend effet à compter de sa date de signature et 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.-

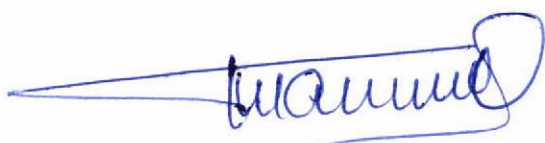
Le Ministre d'Etat, Chargé de la Coordination
de l'action Gouvernementale, du Plan, du
Développement et de la Promotion de l'Emploi,


Bruno AMOUSSOU.-

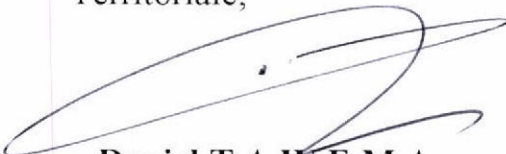
Le Ministre du Commerce, de
L'Artisanat et du Tourisme,


Séverin 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-
DGTCF-DGID-DGDDI 5 BN-DAN-DLC 3 GCONB-DCCT-INSAE 3 BCP-
CSM-IGAA 3 UNB-ENA-FASJEP 3 JO 1.