

**DECRET N° 2003-515 DU 1<sup>ER</sup> DECEMBRE 2003**

Portant approbation des statuts du Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux (LNCQ).

**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°94-009 du 26 juillet 1994 portant création, organisation et fonctionnement des offices à caractères social, culturel et scientifique ;
- Vu** la proclamation le 03 avril 2001 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 22 mars 2001 ;
- Vu** le décret n° 2003-209 du 12 juin 2003 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° 2001-422 du 17 octobre 2001 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;
- Sur** proposition du Ministre de la Santé Publique ;
- Le** Conseil des Ministres entendu en sa séance du 05 novembre 2003 ;

**DECRETE :**

**Article 1<sup>er</sup> :** Sont approuvés, les statuts du laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux (LNCQ) tels qu'ils figurent en annexe à ce décret.

**Article 2** : Le Ministre de la Santé Publique, le Ministre des Finances et de l'Economie et le Garde des Sceaux, Ministre de la Justice, de la Législation et des Droits de l'Homme sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent décret qui abroge toutes dispositions antérieures contraires et qui sera publié au Journal Officiel.

Fait à Cotonou, le 1<sup>er</sup> décembre 2003

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

**Mathieu KEREKOU.-**

Le Ministre des Finances  
et de l'Economie,

**Grégoire LAOUROU.-**

Le Ministre de la Santé Publique,

**Yvette Céline SEIGNON KANDISSOUNON**

Le Garde des Sceaux, Ministre de la Justice,  
de la Législation et des Droits de l'Homme,

**Dorothé SOSSA.-**

**AMPLIATIONS** : PR 6 AN 4 CC 2 CS 2 HAAC 2 CES 2 MSP 4 MFE 4 MJLDH 4  
AUTRES MINISTERES 18 DGBM-DCF- DGTCP- DGID- DGDDI 5 BN-DAN-  
DLC 3 GCONB-DCCT-INSAE 3 BCP-CSN -IGAA 3 UAC-ENAM-FADESEP 3  
UNIPAR-FDSP 3 JO 1.

**STATUTS DU LABORATOIRE NATIONAL DE CONTROLE DE QUALITE  
DES MEDICAMENTS ET COMMSOMABLES MEDICAUX (LNCQ)**

**TITRE 1 : DE LA CREATION, DE L'OBJET SOCIAL, DU SIEGE SOCIAL  
ET DE LA DUREE.**

**CHAPITRE 1 : DE LA CREATION ET DE L'OBJET SOCIAL.**

**Article 1 :** Il est créé en République du Bénin un Office à caractère scientifique dénommé Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux (LNCQ).

**Article 2 :** Il est doté de la personnalité morale, de l'autonomie financière et régi par les dispositions des présents statuts ainsi que par la loi 94-009 du 28 juillet 1994 relative à la création, à l'organisation et au fonctionnement des offices à caractère scientifique ( social culturel ou agricole).

**Article 3 :** Le LNCQ est placé sous la tutelle du Ministère chargé de la Santé.

**Article 4 :** Le LNCQ a pour objet de procéder au contrôle de la qualité des médicaments et consommables médicaux, importés ou produits localement.

**Le laboratoire a également pour mission de :**

- mettre en place une politique de contrôle de la qualité des médicaments et consommables médicaux ;
- assurer la tenue des substances étalons et produits de références à l'échelle nationale ;
- contribuer à la lutte contre la vente illicite des médicaments contrefaits ou non conformes aux normes ;
- réaliser toute étude en rapport avec ses attributions ;
- faire les expertises toxicologiques des industries pharmaceutiques
- faire toutes recherches techniques et scientifiques liées à son objet.

Le contrôle s'exercera soit par des prélèvements systématiques effectués par le LNCQ aux cordons douaniers soit à la demande de toute structure intéressée.

## **CHAPITRE II : DU SIEGE SOCIAL ET DE LA DUREE**

**Article 5 :** Le siège social est fixé à Cotonou.

Il pourra toutefois être transféré en tout autre lieu du territoire de la République du Bénin par décision du Gouvernement sur proposition du Ministre de tutelle après avis du conseil d'administration du LNCQ.

**Article 6 :** La durée du Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux est illimitée.

## **TITRE II : DE L'ORGANISATION ET DU FONCTIONNEMENT**

### **CHAPITRE I : DU CONSEIL D'ADMINISTRATION**

**Article 7 :** Le LNCQ est administré par un Conseil d'Administration.

**Article 8 :** Le Conseil d'Administration est composé de :

#### **Président**

- un représentant du Ministre chargé de la Santé

#### **Membres**

- un représentant du Ministre chargé des Finances

- un représentant du Ministre chargé du Commerce

- un représentant du Ministre chargé de l'Intérieur

- un représentant du Ministre chargé du Plan

- un représentant du Ministre chargé de la Justice

- un représentant du Ministre chargé de l'Elevage

- le Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques

- le Doyen de la Faculté des Sciences de la Santé (FSS) ou son représentant

- un représentant de l'Ordre National des Pharmaciens

- un représentant des partenaires au développement

- un représentant des Consommateurs

- un représentant du personnel

**Article 9 :** Sur proposition des Ministres concernés, les membres du Conseil d'Administration sont nommés pour un mandat de trois (3) ans renouvelable par décret pris en Conseil des Ministres.

En cas de vacance, l'autorité ayant proposé la nomination du membre défaillant veille à son remplacement dans un délai de trente (30) jours pour la durée du mandat restant à courir.

**Article 10 :** Le Conseil d'Administration est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir au nom du LNCQ et faire des actes et opérations relatifs à son objet.

Il a notamment les pouvoirs suivants :

- élaborer la politique du LNCQ en conformité avec les objectifs définis dans le plan directeur pharmaceutique national du Bénin ;
- s'assurer de la cohérence des différentes composantes de cette politique et en contrôler l'application ;
- examiner et approuver chaque année dans le délai fixé par la loi et sur proposition du directeur général :
  - l'étude prévisionnelle sur les perspectives d'activité du LNCQ et le budget pour l'exercice suivant ;
  - les comptes et le bilan d'activités de l'exercice écoulé ;
- rendre compte de ces travaux directement au Ministre de tutelle ;
- proposer au Ministre de tutelle par un rapport motivé toutes modifications aux statuts qui lui paraissent utiles ou indispensables pour assurer le bon fonctionnement ou le développement du LNCQ notamment :
  - extension ou restriction de l'objet social ;
  - transfert du siège social ;
- exercer toutes actions judiciaires, tant en demande qu'en défense ;
- autoriser tous conventions, transactions, compromis, acquiescements et désistements ;
- définir le régime général de recrutement, d'emploi et de rémunération du personnel ;
- fixer les tarifs relatifs aux divers services du Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et des Consommables médicaux.

**Article 11 :** Le Conseil d'Administration définit dans un règlement intérieur les pouvoirs qu'il délègue au Directeur Général. Toutefois, il ne peut déléguer ses pouvoirs en matière de :

- l'élaboration et la définition de la politique du LNCQ ;
- l'approbation de l'étude prévisionnelle et du budget annuel ;
- l'approbation du bilan d'activités et des comptes sociaux annuels ;
- la cession d'actifs mobiliers et immobiliers par nature ou par destination dont il détermine les modalités ;
- la prise de participation et la création de société.

**Article 12 :** Le Conseil d'Administration se réunit au moins deux fois par an.

- une fois dans les trois (03) mois précédant la fin de l'exercice pour examiner le programme et le budget de l'exercice à venir ;
- une fois dans les quatre (04) mois suivant la clôture de l'exercice pour examiner et approuver les bilans d'activités, les comptes et décider de l'affectation des résultats.

**Article 13 :** Le Conseil d'Administration est convoqué par son Président au moins quinze (15) jours francs avant la date prévue pour sa tenue. La convocation précise l'ordre du jour.

Nul ne peut se faire représenter aux réunions du Conseil d'Administration. Seuls les membres présents délibèrent et votent les résolutions. Le Conseil d'Administration siège valablement si la majorité au moins de ses membres sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, un constat de carence est dressé aussitôt au Ministre de tutelle et une nouvelle réunion est convoquée, sur le même ordre du jour dans un délai d'au moins huit (8) jours.

Lorsque le nombre de participants nécessaires pour que le Conseil d'Administration puisse valablement délibérer n'est toujours pas atteint, le Ministre de tutelle est à nouveau saisi du constat pour son arbitrage.

L'absence du Président n'empêche pas la tenue de la réunion du Conseil d'Administration si le quorum est atteint ; les membres du Conseil d'Administration désignent alors en leur sein un Président de séance.

**Article 14 :** Les décisions sont prises à la majorité relative des voix des membres présents et constatées par le procès-verbal inscrit sur un registre spécial numéroté, signé et daté par le Président de séance.

En cas de partage égal des voix, la voix du Président est prépondérante.

Un rapport circonstancié des délibérations des réunions du Conseil d'Administration doit être adressé dans les huit (8) jours directement au Ministre de tutelle accompagné de toutes les pièces qui ont servi de support aux délibérations.

**Article 15 :** La majorité des membres du Conseil d'Administration peut demander au Président la tenue d'une réunion. Cette réunion doit être convoquée sur un ordre du jour précis et se tenir dans un délai minimum de quinze (15) jours après la réception de la requête par le Président.

**Article 16 :** Les membres du Conseil d'Administration perçoivent en rémunération de leurs activités une indemnité fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé en fonction des résultats et du niveau des activités du LNCQ sur proposition du Conseil d'Administration.

Le montant de ces jetons de présence est porté aux charges d'exploitation et versé aux membres du Conseil d'Administration qui ont effectivement participé aux réunions.

**Article 17 :** Il est interdit aux administrateurs de contracter sous quelque forme que ce soit des emprunts auprès du LNCQ, de se faire consentir par lui un découvert en compte courant ou autrement, ainsi que de faire cautionner ou avaliser par lui leurs engagements envers les tiers.

## **CHAPITRE II : DE LA DIRECTION GENERALE**

**Article 18 :** Le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux est dirigé par un Directeur Général de nationalité béninoise, nommé par décret sur proposition du Ministre de tutelle. Il est mis fin à ses fonctions dans les mêmes conditions.

Il peut être assisté d'un adjoint nommé par arrêté du Ministre de tutelle.

Le Directeur Général et le Directeur Général adjoint sont choisis parmi les pharmaciens ayant trois (03) années au moins d'expériences dans le domaine du contrôle de qualité des médicaments.

**Article 19 :** La gestion quotidienne du LNCQ est assurée par le Directeur Général qui dispose à cet effet des pouvoirs les plus étendus définis par le règlement intérieur conformément aux dispositions de l'article 11 ci-dessus.

Notamment :

- il assure l'exécution des décisions prises par le Conseil d'Administration à qui il rend compte et qui le contrôle ;
- il met en œuvre les décisions prises dans le cadre des dispositions de l'article 13 ci-dessus ;
- il est l'ordonnateur du budget du LNCQ et veille à son exécution tant en recettes qu'en dépenses ;
- il a autorité sur tout le personnel employé par le LNCQ ;
- il représente valablement le LNCQ vis-à-vis des tiers dans les limites des pouvoirs qui lui ont été délégués par le Conseil d'Administration ;
- il représente le LNCQ en justice ;
- il assiste avec voix consultative aux délibérations du Conseil d'Administration ;
- il peut déléguer sous sa responsabilité, au personnel sous son autorité une partie de ses pouvoirs ainsi que la signature des documents et correspondances qu'il détermine ;
- il rend compte de sa gestion au Conseil d'Administration auquel il adresse un rapport annuel dans les quatre (4) mois suivant la clôture de l'exercice.

**Article 20 :** Le Directeur Général peut demander au Président du Conseil d'Administration la tenue d'une réunion du conseil. Celle-ci doit être convoquée sur ordre du jour précis et se tenir dans un délai maximum de quinze (15) jours après réception de la requête par le Président.

**Article 21 :** Le Directeur Général est responsable du développement du LNCQ dans le cadre de la Politique définie par le Conseil d'Administration.

A cet effet, il adresse chaque année et soumet à l'approbation du Conseil d'Administration au plus tard trois (03) mois avant la fin de l'exercice, un

rapport d'activités et une étude prévisionnelle sur les perspectives d'activités pour l'exercice suivant

**Article 22** : La Direction du LNCQ comprend quatre (04) Services Techniques et un Service Administratif et Financier

**Article 23** : Les Services Techniques du LNCQ sont :

- le service d'analyse physico-chimique des médicaments et leur matière première ;
- le service de microbiologique ;
- le service des médicaments traditionnels ;
- le service des consommables médicaux et autres ;

En cas nécessité, d'autres services peuvent être créés.

**Article 24** : Le service Administratif et Financier est dirigé par un comptable assermenté nommé par Arrêté du Ministre chargé des Finances sur requête du Ministre de tutelle.

**Article 25** : Les Chefs service techniques sont nommés par le Directeur Général après approbation du Ministre de tutelle.

### **CHAPITRE III : DU COMITE DE DIRECTION**

**Article 26** : Le Comité de Direction est un organe consultatif obligatoire du LNCQ qui est composé :

- du Directeur Général (Président) ;
- du Directeur Général Adjoint s'il en existe (Vice-Président) ;
- des Chefs des Services Techniques (Membres) ;
- du Délégué du Personnel dûment mandaté par le collectif.

**Article 27** : Le Comité de Direction est consulté pour les décisions importantes telles que l'élaboration du budget et la politique générale du LNCQ.

Il peut également être consulté sur toutes affaires que le Directeur Général lui soumet.

Il est réuni à la diligence du Directeur Général qui lui soumet un ordre du jour.

Il peut également être réuni à la demande de la majorité absolue de ses membres.

### **TITRE III : DES RESSOURCES**

**Article 28 :** Les personnels du LNCQ sont des Agents Permanents de l'Etat ou des Agents Conventionnés.

Les Agents Permanents de l'Etat sont soumis au Statut Général des Agents Permanents de l'Etat ainsi qu'aux Statuts Particuliers de leur corps d'origine. Ils doivent être en position de détachement ou de disponibilité.

Les personnels autres que les Agents Permanents de l'Etat sont des Agents Conventionnés si le secteur d'activité concerné est régi par une convention.

Le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux peut recruter des contractuels selon le règlement en vigueur.

Ceux-ci ne peuvent en aucun cas occuper des postes de direction et ne peuvent en aucun moment être intégrés comme Agents Permanents de l'Etat ou Agents conventionnés.

**Article 29 :** Les ressources matérielles et financières du LNCQ sont constituées par :

- les subventions d'équipement et de fonctionnement allouées par l'Etat, les collectivités locales, les établissements ou organismes publics nationaux ;
- les revenus sur les droits d'enregistrement ou de renouvellement des médicaments ;
- les revenus des prestations de services ;
- les fonds d'aides extérieures ;
- les dons et legs ;
- la valeur des immeubles et meubles appartenant à l'Etat et mis à la disposition du LNCQ ;
- les subventions provenant de la coopération bi et multilatérale ;
- les intérêts bancaires ;
- toutes autres ressources attribuées au LNCQ ;

## **TITRE IV : DE L'ANNEE SOCIALE, DES COMPTES SOCIAUX ET DE L'UTILISATION DES EXCEDENTS**

### **CHAPITRE I : DE L'ANNEE SOCIALE**

**Article 30** : L'année sociale commence le 1<sup>er</sup> janvier et finit le 31 décembre.

### **CHAPITRE II : DES COMPTES SOCIAUX**

**Article 31** : La comptabilité du LNCQ est tenue en conformité avec les dispositions du plan Comptable National par un comptable assermenté nommé par Arrêté du Ministre chargé des Finances à la demande du Ministre de tutelle.

Chaque année, dans les trois (03) mois suivant la fin de l'exercice, le Directeur Général établit l'inventaire, le compte des résultats, le bilan et le rapport d'activités.

Ces documents sont transmis directement au Commissaire aux Comptes qui dispose d'un (01) mois pour l'examiner, les certifier et faire le rapport.

Dès réception du rapport du Commissaire aux Comptes, le Directeur Général en adresse copie au Conseil d'Administration.

Le Conseil d'Administration se réunit avant la fin du quatrième mois qui suit la fin de l'exercice pour procéder à l'approbation des comptes arrêtés par le Directeur Général et certifiés par le Commissaires aux Comptes.

**Article 32** : Trois (03) mois au plus avant la fin de l'exercice, le Directeur général soumet à l'approbation du Conseil d'Administration une étude prévisionnelle complète sur les perspectives pour l'exercice suivant.

### **CHAPITRE III : DE L'UTILISATION DES EXCEDENTS**

**Article 33** : Les surplus éventuels dégagés ou les réserves en fin d'exercice seront constitués et utilisés conformément aux textes en vigueur.

## **TITRE V : DU CONTROLE DE LA GESTION**

**Article 34 :** Le LNCQ est soumis au contrôle du Ministre de tutelle. Ce contrôle est exercé essentiellement pour vérifier si les objectifs fixés pour le laboratoire sont conformes aux grandes orientations définies par le Gouvernement.

L'inspection générale des Finances ou l'inspection générale des affaires Administratives peut recevoir mission ponctuelle d'exercer un contrôle particulier.

La Chambre des Comptes de la Cour suprême connaît des comptes et bilans annuels du LNCQ.

## **TITRE VI – DE LA TRANSFORMATION ET DE LA DISSOLUTION DE L'OFFICE**

### **CHAPITRE I : DE LA TRANSFORMATION DU LNCQ**

**Article 35 :** Sur rapport du Directeur Général, le Conseil d'Administration peut proposer la transformation du LNCQ en société d'économie mixte.

La proposition doit être soumise au Ministre de tutelle et au Ministre chargé du plan qui saisiront conjointement le gouvernement.

L'évaluation de la valeur nette du LNCQ devra être établie par un expert indépendant pour servir de base au projet de transaction.

La transformation du LNCQ en société d'économie mixte n'entraîne pas sa dissolution.

### **CHAPITRE II : DE LA DISSOLUTION DU LNCQ**

**Article 36 :** La dissolution du LNCQ est décidée par le Gouvernement spontanément ou sur avis motivé du Directeur Général et du Conseil d'Administration, notamment dans les cas suivant :

- l'intervention de l'Etat n'est plus nécessaire pour la poursuite de l'objet du LNCQ ;

- le laboratoire est devenu notoirement insolvable et aucune perspective réaliste de redressement n'a pu être esquissée.

Le Ministre des Finances désigne alors un liquidateur, lequel, dans un délai impératif à fixer par le ministre doit :

- inventorier et arrêter le passif du LNCQ ;
- réaliser dans les meilleures conditions possibles les actifs du LNCQ et assurer les encaissements correspondants ;
- vérifier l'actif ainsi réalisé et le répartir au marc le franc et jusqu'à concurrence du passif entre les différents créanciers constitués en masse solidaire, les créanciers du capital n'étant pas reconnus ;
- reverser la soulte s'il y en a à l'Etat ;
- déclarer et faire homologuer par le Gouvernement la fin des opérations de liquidation.

## **TITRE VII : DES DISPOSITIONS DIVERSES**

**Article 37 :** Les infractions aux présents statuts commises par les Directeurs Généraux ou toutes personnes au service ou non du LNCQ seront punis conformément aux dispositions de la loi 94-009 du 28 juillet 1994.