

DECRET N° 2004-056 DU 11 FEVRIER 2004

Portant modalités d'enregistrement des réactifs
d'analyses bio-médicales 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 et paramédicales ;
- 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° 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 28 janvier 2004 ;

DECRETE :

CHAPITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES

Article 1^{er} : L'enregistrement des réactifs d'Analyses Bio-Médicales en République du Bénin est régi par les dispositions du présent Décret ;

Article 2 : Répondent à la définition des examens d'Analyses Bio-Médicales, les examens biologiques qui concourent aux diagnostics, aux traitements ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique.

Article 3 Le réactif d'analyses bio-médicales est une substance ou une association de substances qui en se combinant à une autre substance permet d'en connaître la nature ou l'identité et/ou éventuellement de la quantifier.
Aucun réactif d'Analyses Bio-Médicales ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux en République du Bénin s'il n'a fait préalablement l'objet d'un enregistrement dans les conditions prévues par le présent Décret ;

CHAPITRE II : DES CONDITIONS D'ENREGISTREMENT

Article 4 : Le dossier de demande d'enregistrement en trois (03) exemplaires est adressé par le fabricant, l'importateur ou le distributeur à la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques par lettre recommandée avec demande d'accusé de réception ou déposé à ladite Direction contre récépissé.

Le dossier comporte :

- 1°) La dénomination du réactif, accompagnée de l'indication de sa destination diagnostique et thérapeutique ;

- 2°) Le nom et l'adresse du fabricant, du distributeur et, le cas échéant, de l'importateur ;
- 3°) La nature du ou des composants et, le cas échéant, la composition des solutions d'étalonnage ou de calibrage nécessaires à l'utilisation du réactif ;
- 4°) Vingt (20) échantillons modèle vente pour les essais de contrôle de qualité ;
- 5°) Toutes informations sur son intérêt diagnostique et thérapeutique ;
- 6) Le principe de la mesure et la description de la ou des réactions impliquées ;
- 7°) Toutes précisions sur :
 - a) La spécificité et, le cas échéant, le seuil chiffré de la sensibilité du réactif ;
 - b) Les causes connues d'erreurs susceptibles d'entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs ;
 - c) Les valeurs de référence connues, exprimées de préférence dans le système international ;
- 8°) Toutes précisions nécessaires à l'appréciation de la qualité et de la sécurité d'emploi du réactif ;
- 9°) Les conditions de conservation justifiées par les résultats des études de stabilité ;
- 10°) Le compte rendu des évaluations analytiques et cliniques ;
- 11°) Toutes informations nécessaires au codage des analyses dans le cadre du contrôle de la qualité des analyses de biologie médicale ;
- 12°) Les références bibliographiques récentes concernant le réactif ;

Article 5 : Il est créé au Ministère de la Santé Publique, une Commission Technique d'Enregistrement des Réactifs d'Analyses Biomédicales.

La composition et le fonctionnement de cette commission sont fixés par arrêté du Ministre de la Santé Publique.

Article 6 : Le conditionnement primaire et le conditionnement extérieur des réactifs d'Analyses Biomédicales doivent comporter :

- 1°) La dénomination du réactif ;
- 2°) Le nom et l'adresse du distributeur ;
- 3°) Le numéro d'enregistrement dans le pays d'origine;
- 4°) L'indication « usage in vitro » ;
- 5°) Si nécessaire, l'indication « danger » ;
- 6°) Les conditions de conservation ;
- 7°) La date limite d'utilisation ;
- 8°) Le numéro de lot de fabrication.

Toute modification qui affecte les éléments du dossier d'enregistrement d'un réactif doit être signalée à la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques par le bénéficiaire de l'enregistrement.

Dans le cas où cette modification est susceptible de changer la nature du réactif, le fabricant, l'importateur ou le distributeur est tenu de présenter une nouvelle demande d'enregistrement à ladite Direction.

Article 7 : La durée de validité du visa d'enregistrement est de Cinq (05) ans. Il est renouvelable à la demande de son titulaire.

Article 8 : La demande de renouvellement du visa d'enregistrement doit être introduite dans les trois mois qui précèdent 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.

Article 9 :

Les taux des droits d'enregistrement ou de renouvellement des réactifs d'Analyses Biomédicales en République du Bénin sont fixés comme suit :

- 3 -
- **Enregistrement :**
 - o 250.000 F CFA par réactif ou par lot de réactifs destiné à un même paramètre biomédical.
 - **Renouvellement :**
 - o 100.000 F CFA par réactif ou par lot de réactifs destiné à un même paramètre biomédical.

Article 10 : Les produits issus de droits d'enregistrement servent au fonctionnement de la commission technique des réactifs, à l'équipement et au fonctionnement du Laboratoire National de Santé Publique.

CHAPITRE III : DES DISPOSITIONS DIVERSES

Article 11 : Les fabricants, importateurs et distributeurs de réactifs, ainsi que les utilisateurs, et notamment les laboratoires d'analyses de biologie médicale, transmettent à la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques toute information sur les effets inattendus ou indésirables, ou sur les insuffisances ou erreurs, susceptibles d'être dues à ces réactifs et dont ils ont connaissance.

Article 12 : Lorsqu'il apparaît qu'un réactif présente des risques pour la santé publique, y compris du fait du non respect des règles fixées par le présent décret, le Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques le signale au fabricant, importateur ou distributeur en l'informant de ses intentions et en l'invitant à présenter ses observations dans un délai qui ne peut excéder un mois. Au vu de la réponse et après avis de la commission technique d'enregistrement des réactifs, le Directeur peut, par décision motivée, ordonner le retrait du marché du réactif à titre provisoire ou définitif.

En cas d'urgence, le Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques peut, à titre conservatoire, ordonner immédiatement le

retrait du réactif par décision motivée. En ce cas, la décision prise selon la procédure prévue à l'alinéa précédent doit intervenir dans un délai de deux mois.

Le fabricant, le distributeur ou l'importateur doit, y compris dans le cas d'un retrait conservatoire, procéder immédiatement, auprès des utilisateurs, au rappel des réactifs dont le retrait a été décidé.

Article 13 : Est puni d'une amende de Cinq Cent (500.000) à Un Million (1.000.000) de Francs CFA, les actes consistant :

a) A commercialiser un réactif sans avoir procédé à l'enregistrement préalable de celui-ci auprès de la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques.;

b) A ne pas signaler à la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques, toute modification affectant les éléments du dossier d'enregistrement d'un réactif ;

c) A ne pas avoir procédé au rappel des réactifs dont le retrait a été décidé.

Article 14 : Les laboratoires dont les réactifs sont déjà commercialisés au Bénin disposent d'une période transitoire de six (06) mois à compter de la date de signature du présent décret pour régulariser leur situation conformément aux dispositions des articles 4, 5, 6, 7, 8 et 9.

Passé ce délai, les sanctions prévues par les dispositions de l'article 13 leur seront appliquées.

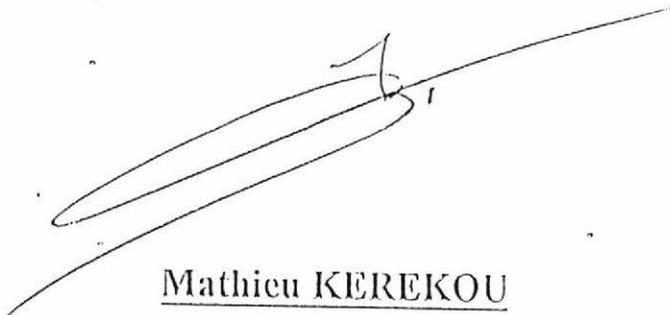
Article 15 : Le Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques, Le Directeur National de la Protection Sanitaire, les Directeurs Départementaux de la Santé Publique ainsi que tous les responsables sanitaires à différents niveaux sont chargés chacun en ce qui le concerne

de l'application stricte du présent décret qui abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Article 16 : Le présent décret qui prend effet pour compter de sa date de signature sera publié au Journal Officiel.

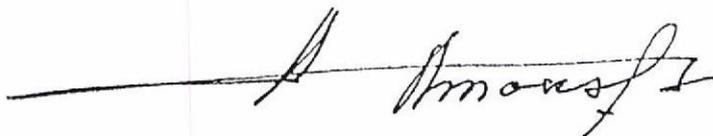
Fait à Cotonou, le 11 février 2004

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



Mathieu KEREKOU

Le Ministre d'Etat chargé du Plan, de la
Prospective et du Développement,



Bruno AMOUSSOU

Le Ministre des Finances
et de l'Economie,



Grégoire LAOUROU.-

Le Ministre de la Santé Publique,



Yvette Céline SEIGNON KANDISSOUNON.-

AMPLIATIONS : PR 6 AN 4 CS 2 CC 2 CES 2 HAAC 2 MFE 4 MSP 4
AUTRES MINISTERES 19 SGG 4 DGBM-DCF-DGTCP-DGID-DGDDI 5
BN-DAN-DLC 3 GCONB-DCCT-INSAE 3 BCP-CSN-IGAA 3 UAC-ENAM-
FASJEP 3 UNIPAR-FDSP 02 JO 1