

**DECRET N° 2006-763 DU 31 DECEMBRE 2006**

Fixant les conditions de fabrication, d'importation, de distribution et de délivrance des produits contraceptifs et de promotion des méthodes contraceptives.

**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° 87-015 du 21 septembre 1987 portant code d'hygiène en République du Bénin ;
- Vu** la loi n° 97-020 du 17 juin 1997 fixant les conditions de l'exercice de la clientèle privés des profession des médicales et paramédicales ;
- Vu** la loi n° 2003-04 du 03 mars 2003 relatives à la santé sexuelle et à la reproduction ;
- Vu** la loi n° 2002-07 du 24 août 2004 portant code des personnes et de la famille ;
- Vu** la Proclamation le 29 mars 2006 par la Cour constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 19 mars 2006 ;
- Vu** le décret n° 2006-613 du 19 novembre 2006 portant composition du Gouvernement et le décret n° 2006-622 du 29 novembre 2006 qui l'a modifié ;
- Vu** le décret n° 2006-396 du 31 juillet 2006 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministre de la Santé ;
- Le** Conseil des Ministres entendu en sa séance 18 octobre 2006 ;

## **DECRETE :**

### **TITRE I :**

#### **DE LA FABRICATION ET DE L'IMPORTATION DES PRODUITS CONTRACEPTIFS**

**Article 1<sup>er</sup>** : La contraception est l'ensemble des moyens mis à la disposition de l'individu, du couple et de la communauté pour avoir le nombre d'enfants voulu au moment voulu.

Le produit contraceptif est défini comme toute méthode employée par un individu ou un couple pour avoir le nombre d'enfants voulu au moment voulu.

**Article 2** : La fabrication des produits contraceptifs est admise en République du Bénin.

Sont autorisés à fabriquer les produits contraceptifs, les laboratoires et officines de pharmacies agréés par le Ministère de la Santé.

**Article 3** : Tout produit contraceptif mis sur le marché doit être accompagné d'un dossier descriptif mentionnant les éléments constitutifs et l'activité sanitaire du produit conformément aux normes médicales internationales.

**Article 4** : La fabrication des produits contraceptifs est soumise au contrôle de la Direction des Pharmacies et du Médicament.

**Article 5** : La mise sur le marché des produits contraceptifs doit être subordonnée à une autorisation après examen du dossier et au besoin d'essai comme il est de règle pour les médicaments.

**Article 6** : Les entreprises et sociétés s'impliquant dans la fabrication des produits contraceptifs doivent prouver qu'elles disposent de

méthodes de fabrication et des procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de fabrication en série.

**Article 7 :** Il est interdit à toute entreprise de fabrication ou/et aux structures de soins de santé primaires et de soins de santé de la reproduction d'offrir, de faire offrir, de vendre, de distribuer ou de faire distribuer des produits et remèdes susceptibles de provoquer ou de favoriser une interruption de grossesse.

**Article 8 :** Tout nouveau produit contraceptif doit être soumis à une procédure d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché par la Direction des Pharmacies et du Médicament.

**Article 9 :** La délivrance et la distribution des produits contraceptifs sont faites exclusivement en pharmacies et dans les structures de soins de santé de la reproduction publiques ou privées autorisées par le Ministère de la Santé.

**Article 10 :** Tout produit non autorisé ou prohibé par la Direction des Pharmacies et Médicament retrouvé sur le marché est frauduleux. Le Ministère de la Santé est tenu de retirer ce produit et de poursuivre les distributeurs.

## TITRE II

### DE LA PROMOTION DES METHODES CONTRACEPTIVES

**Article 11 :** On entend par promotion, la publicité des produits contraceptifs autorisés par le Ministère de la Santé.

**Article 12 :** La promotion peut prendre la forme d'informations, de démarchages, de prospections qui visent à promouvoir la prescription, la délivrance et la consommation desdits produits.

**Article 13** : La publicité écrite, audiovisuelle et télévisuelle est admise à condition qu'elle soit conforme aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur au Bénin.

**Article 14** : La promotion des produits contraceptifs est faite suivant les grands principes fixés par la loi à savoir :

- le caractère universel du droit à la santé de la reproduction ;
- l'autodétermination en matière de procréation et de mariage ;
- le droit d'accès aux soins et services de santé ;
- le droit à la sécurité de la personne ;
- le droit à la non discrimination fondé sur le sexe, le statut marital, le statut sanitaire, l'appartenance à un groupe ethnique, la religion, l'âge ou l'habilité à payer.

**Article 15** : La promotion des différentes méthodes contraceptives doit se faire dans les structures de soins de santé primaires et de soins de santé de la reproduction publiques et privées et ce, de façon médicale et non équivoque permettant au patient de connaître, de comprendre et d'assimiler toutes les méthodes qu'il est à même d'utiliser.

**Article 16** : Conformément à la loi sur la santé de la reproduction, l'autorisation du partenaire ou des parents n'est pas obligatoire en matière de soins de santé de la reproduction relativement aux méthodes admises par le Ministère de la Santé.

**Article 17** : Les contraceptifs hormonaux et intra-utérins ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale. Les soins de santé de la reproduction sont délivrés conformément aux normes et protocoles établis par le Ministère de la Santé.

### TITRE III :

#### DES DISPOSITIONS DIVERSES

**Article 18** : Le Ministre de la Santé et tous les Ministres intéressés sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent décret qui abroge toutes dispositions antérieures contraires.

**Article 19** : Le présent décret qui prend effet pour compter de la date de sa signature, sera publié au Journal Officiel.

Fait à Cotonou, le 31 décembre 2006

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



**Dr Boni Y A Y I**

Le Garde des Sceaux, Ministre de la Justice  
chargé des Relations avec les Institutions,  
Porte-parole du Gouvernement,



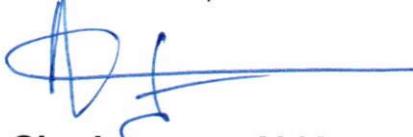
**Me Abraham ZINZINDOHOUE**

Le Ministre de la santé,



**Flore GANGBO**

Le Ministre de l'Intérieur, de la  
Sécurité Publique et des  
Collectivités Locales,



**Edgard Charlemagne ALIA**

Le Ministre de la Famille, de la  
Femme et de l'Enfant,



**Guécadou BAWA YOROU OROU GUIDOU**

**AMPLIATIONS** : PR 6 AN 4 CS 2 CC 2 CES 2 HAAC 2 HJC 2 MS 4 MJCRI-PPG 4  
MISPCL 4 MFFE 4 AUTRES MINISTERES 19 SGG 4 DGBM-DCF-DGTCP-DGID-DGDDI  
5 BN-DAN-DLC 3 GCONB-DGCST-INSAE 3 BCP-CSM-IGAA 3 UAC-ENAM-FADESP 3  
UNIPAR -FDSP 02 JO 1.-