

**DÉCRET N° 2021 – 593 DU 10 NOVEMBRE 2021**  
portant conditions d'autorisation de fabrication,  
d'importation, de distribution et de délivrance des  
produits contraceptifs et de promotion des méthodes  
contraceptives en République du Bénin.

**LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE,  
CHEF DE L'ÉTAT,  
CHEF DU GOUVERNEMENT,**

- Vu** la loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2019-40 du 07 novembre 2019 ;
- vu** la loi n° 2003-04 du 03 mars 2003 relative à la santé sexuelle et à la reproduction ;
- vu** la loi n° 2015-08 portant code de l'enfant en République du Bénin ;
- VU** la loi n° 2021-03 du 1er février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- vu** la décision portant proclamation, le 21 avril 2021 par la Cour constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 11 avril 2021 ;
- vu** le décret n° 2021-257 du 25 mai 2021 portant composition du Gouvernement ;
- vu** le décret n° 2021-401 du 28 juillet 2021 fixant la structure-type des ministères ;
- vu** le décret n° 2021-571 du 03 novembre 2021 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- sur** proposition du Ministre de la Santé,
- le** Conseil des Ministres entendu en sa séance du 10 novembre 2021,

**DÉCRÈTE**

**CHAPITRE PREMIER : DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

**Article premier**

Le présent décret détermine les conditions d'autorisation de fabrication, d'importation, de distribution et de délivrance de produits contraceptifs et de promotion des méthodes contraceptives en application des dispositions de l'article 16 alinéa 3 de la loi n° 2003-04 du 03 mars 2003 relative à la santé sexuelle et à la reproduction.



## **Article 2**

Les produits contraceptifs sont des substances ou des dispositifs dont l'utilisation permet de diminuer la probabilité de survenance d'une grossesse. Ils peuvent être de type médicamenteux ou non médicamenteux.

## **Article 3**

Les méthodes contraceptives sont l'ensemble des moyens visant l'utilisation des produits ou dispositifs contraceptifs ou qui, basées sur le comportement humain, permettent de diminuer la probabilité de survenance d'une grossesse.

## **CHAPITRE II : AUTORISATION DE FABRICATION, D'IMPORTATION DE DISTRIBUTION ET DE DELIVRANCE DE PRODUITS CONTRACEPTIFS**

### **Article 4**

A l'exception des contraceptifs non médicamenteux, lesquels peuvent être fabriqués par une entreprise ou un organisme ayant fait l'objet d'un agrément du ministère en charge de la Santé, seuls les établissements pharmaceutiques industriels sont autorisés à fabriquer des produits contraceptifs.

### **Article 5**

La fabrication des produits contraceptifs est soumise au contrôle de l'organe national de régulation pharmaceutique.

### **Article 6**

La commercialisation de tout nouveau produit contraceptif nouvellement fabriqué ou importé est soumise à une autorisation de commercialisation ou de mise sur le marché, délivrée par l'organe national de régulation pharmaceutique.

### **Article 7**

A l'exception des contraceptifs non médicamenteux, lesquels peuvent être importés et distribués en gros par une entreprise ou un organisme ayant fait l'objet d'un agrément du ministre chargé de la Santé, seuls les établissements pharmaceutiques sont autorisés à importer et à distribuer en gros les produits contraceptifs médicamenteux.

Etablissement pharmaceutique s'entend au sens du présent décret comme tout établissement disposant d'un agrément du ministre chargé de la Santé et effectuant des



activités d'importation, de stockage et de distribution en gros de médicament supervisées par un pharmacien responsable qui est garant de toutes les bonnes pratiques pharmaceutiques au sein de l'établissement.

#### **Article 8**

L'importation et la distribution en gros des produits contraceptifs sont soumises au contrôle de l'organe national de régulation pharmaceutique.

#### **Article 9**

L'initiation de la contraception par les produits contraceptifs médicamenteux et les dispositifs intra-utérins se fait par un agent de santé qualifié ou habilité.

Un arrêté du ministre chargé de la Santé précise les conditions d'habilitation des agents de santé.

#### **Article 10**

La délivrance au détail des produits contraceptifs est faite dans les officines de pharmacies, les pharmacies à usage intérieur des formations sanitaires publiques ou privées et dans les structures de santé de la reproduction publiques ou dans les structures privées agréées par le ministre chargé de la Santé.

Conformément à la politique nationale de la santé communautaire, les relais communautaires sont habilités à céder des produits contraceptifs médicamenteux aux cibles dans le cadre du renouvellement de leur contraception.

### **CHAPITRE III : PROMOTION DES PRODUITS ET METHODES CONTRACEPTIFS**

#### **Article 11**

Les structures publiques, les structures privées agréées de santé de la reproduction et les organisations de la société civile spécialisées et agréées en matière de santé de la reproduction sont les seules habilitées à promouvoir l'utilisation des produits et méthodes contraceptifs auprès du public.

#### **Article 12**

La promotion des produits ou méthodes contraceptifs consiste à organiser des activités destinées à informer et à convaincre le public à l'utilisation desdits produits et méthodes.

## CHAPITRE IV : SANCTIONS, DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

### Article 13

Est puni d'une amende de dix (10) millions à vingt (20) millions de francs CFA :

- quiconque entreprend la fabrication, l'importation, des produits contraceptifs sans l'agrément requis ;
- quiconque entreprend la distribution en gros et la délivrance en détail des produits contraceptifs, en violation des procédures de mise sur le marché.

### Article 14

Est puni d'une amende de cinq cent mille (500.000) à cinq millions (5.000.000) de francs CFA, quiconque entreprend la promotion des produits et méthodes contraceptifs en violation de l'article 11 du présent décret.

### Article 15

Sans préjudice des sanctions pénales prévues par les textes en vigueur, toute structure privée de santé sexuelle et de la reproduction coupable d'acte de promotion ou de mise sur le marché de produits contraceptifs falsifiés ou de qualité inférieure à celle des produits régulièrement mis sur le marché, fait l'objet d'un retrait d'agrément.

### Article 16

Les décisions du retrait d'agrément sont prises par l'organe national de régulation pharmaceutique en ce qui concerne l'importation et la distribution en gros, et par la direction en charge de la Santé publique en ce qui concerne l'ouverture et l'exploitation.

### Article 17

Toutes les structures privées de santé sexuelle et de la reproduction en République du Bénin doivent se conformer aux dispositions du présent décret au plus tard le 30 juin 2022.

### Article 18

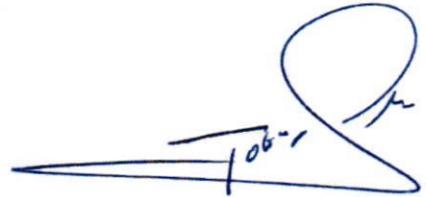
Le Ministre de la Santé et le Garde des Sceaux, Ministre de la Justice et de la Législation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent décret.

**Article 19**

Le présent décret qui prend effet pour compter de la date de sa signature abroge toutes dispositions antérieures contraires. Il sera publié au Journal officiel.

Fait à Cotonou, le 10 novembre 2021

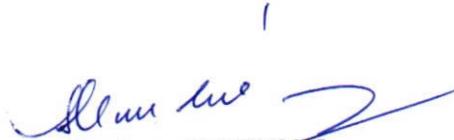
Par le Président de la République,  
Chef de l'État, Chef du Gouvernement,



**Patrice TALON**

Le Garde des Sceaux, Ministre de  
la Justice et de la Législation,

Le Ministre de la Santé,



**Séverin Maxime QUENUM**



**Benjamin Ignace B. HOUNKPATIN**

**AMPLIATIONS** : PR 6 – AN 4 – CC 2 – CS 2 – CES 2 – HAAC 2 – HCJ 2 – MS 2 – MJL 2 – AUTRES MINISTÈRES 21 – SGG 4  
– JORB 1.