

AECK/
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN

Fraternité-Justice-Travail

PRÉSIDENCE DE LA RÉPUBLIQUE

DÉCRET N° 2022 – 278 DU 09 MAI 2022

portant approbation des statuts de l'Agence béninoise
de régulation pharmaceutique.

**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° 2020-20 du 02 septembre 2020 portant création, organisation et fonctionnement des entreprises publiques en République du Bénin ;
- vu** la loi n° 2021-03 du 1^{er} 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° 2021-307 du 09 juin 2021 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de l'Economie et des Finances ;
- 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 04 mai 2022,

DÉCRÈTE

Article premier

Sont approuvés, tels qu'ils figurent en annexe au présent décret, les statuts de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique. 

Article 2

La gestion comptable et financière de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique est assurée suivant les règles de gestion du droit privé.



Article 3

Sont transférés à l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique, les éléments de patrimoine du Ministère de la Santé affectés à la Direction de la pharmacie, du médicament et des explorations diagnostiques.

Il est mis à sa disposition, une dotation complémentaire de cent millions (100.000.000) de francs CFA.

Article 4

Le Ministre de la Santé et le Ministre de l'Économie et des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent décret.

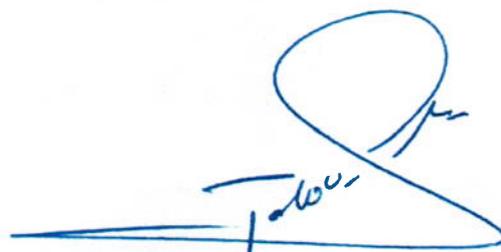
Article 5

Le présent décret, qui prend effet pour compter de la date de sa signature, abroge les dispositions du décret n° 2020-489 du 07 octobre 2020 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ainsi que toutes autres dispositions antérieures contraires.

Il sera publié au Journal officiel.

Fait à Cotonou, le 09 mai 2022

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



Patrice TALON

Le Ministre de l'Économie
et des Finances,



Romuald WADAGNI
Ministre d'Etat

Le Ministre de la Santé,



Benjamin Ignace B. HOUNKPATIN

Le Ministre du Travail
et de la Fonction Publique,



Adidjatou A. MATHYS

AMPLIATIONS : PR : 6 ; AN : 4 ; CC : 2 ; CS : 2 ; HCJ : 2 ; CES : 2 ; HAAC : 2 ; MEF : 2 ; MTFP : 2 ; MS : 2 ; AUTRES MINISTERES : 20 ;
SGG : 4 ; JORB : 1.

STATUTS DE L'AGENCE BENINOISE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE

CHAPITRE PREMIER : REGIME JURIDIQUE, TUTELLE ADMINISTRATIVE, SIEGE SOCIAL ET ATTRIBUTIONS

Article premier : Objet

Les présentes dispositions fixent les statuts modifiés de l'établissement public à caractère social dénommé « Agence béninoise de régulation pharmaceutique ».

Article 2 : Champ d'application

La régulation concerne l'ensemble du secteur pharmaceutique, notamment :

- les établissements de fabrication, d'importation, d'exportation et de vente en gros de produits de santé ;
- les établissements de dispensation ou de commercialisation de produits de santé ;
- les établissements de représentation pharmaceutique ;
- les établissements d'explorations diagnostiques ;
- les laboratoires de contrôle de la qualité des produits de santé ;
- toutes les activités pharmaceutiques et parapharmaceutiques exercées au Bénin ou destinées au marché béninois.

Article 3 : Régime juridique

L'Agence béninoise de régulation pharmaceutique est dotée de la personnalité juridique et de l'autonomie financière. Elle est régie par les dispositions des présents statuts, de la loi n° 2020-20 du 02 septembre 2020 portant création, organisation et fonctionnement des entreprises publiques en République du Bénin et de l'Acte uniforme de l'OHADA relatif au droit des sociétés commerciales et du groupement d'intérêt économique.

Article 4 : Tutelle administrative

L'Agence béninoise de régulation pharmaceutique est placée sous la tutelle du ministère en charge de la Santé.

Article 5 : Siège social

Le siège social de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique est fixé à Cotonou. Il peut être transféré en tout autre lieu du territoire national par décision du Conseil des Ministres, sur proposition du Conseil d'administration.

L'Agence peut implanter des antennes dans d'autres communes.

Article 6 : Attributions

L'Agence béninoise de régulation pharmaceutique a pour mission, la coordination de la politique nationale en matière de pharmacie et de produits de santé sous la supervision du ministère en charge de la Santé ;

Elle est investie de prérogatives lui permettant de prendre des décisions, de contrôler, de proposer des textes régissant le secteur pharmaceutique, de donner des injonctions et de sanctionner en vue d'assurer la régulation de ce secteur.

A ce titre, elle est chargée :

- de contrôler le secteur pharmaceutique et de veiller au respect des lois et règlements dans les domaines relevant de son champ de compétence ;
- d'instruire les dossiers de demande d'autorisations d'ouverture et d'exploitation de l'ensemble des établissements relevant du champ de sa mission ;
- d'octroyer les autorisations en matière de mise sur le marché, de commercialisation, de mise en service, d'enlèvement, d'importation, d'exportation, de publicité et de promotion des produits de santé ainsi qu'en matière d'essais cliniques ;
- d'octroyer les certificats de bonnes pratiques pharmaceutiques au profit des établissements relevant du champ de sa mission ;
- d'organiser et de mettre en œuvre l'inspection pharmaceutique, au niveau de l'ensemble des établissements relevant du champ de sa mission y compris des établissements de fabrication des produits à base de plantes et d'autres produits de santé traditionnels ;
- de procéder au contrôle de qualité de tout produit de santé lors de son entrée sur le territoire et/ou dans les différents lieux de stockage et de distribution, en collaboration avec l'organe chargé du contrôle de la qualité des produits de santé ou tout autre organe de contrôle de qualité autorisé ;
- de gérer le système national de traçabilité des produits de santé ;
- de collecter et d'évaluer toute information concernant les effets indésirables des produits de santé ;
- d'organiser la lutte contre les faux produits de santé et le marché illicite de produits de santé, en collaboration avec toutes les structures compétentes ;
- de mettre en œuvre un système de gestion et de destruction des produits de santé périmés, avariés ainsi que ceux saisis lors de la surveillance du marché et des opérations de lutte contre les faux produits de santé ;
- d'assurer la diffusion de l'information sur le bon usage des produits de santé ainsi que le contrôle de la publicité sur lesdits produits ;

- de veiller, sans préjudice des dispositions législatives particulières, à l'application des conventions internationales ratifiées par le Bénin et portant notamment sur la réglementation des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs chimiques et sur la régulation du secteur pharmaceutique.

CHAPITRE II : ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

Section première : ORGANE DELIBERANT

Article 7 : Organe délibérant

Le Conseil des Ministres est l'organe délibérant de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique. Il prend les décisions qui relèvent des attributions de l'actionnaire unique ou de l'assemblée générale des actionnaires dans les sociétés.

Article 8 : Attributions de l'Organe délibérant

L'Organe délibérant est compétent pour :

- modifier les statuts dans toutes leurs dispositions ;
- transférer le siège social en toute autre ville du territoire national ;
- autoriser la transformation de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;
- nommer les membres du Conseil d'administration ainsi que le commissaire aux comptes ;
- statuer sur les états financiers de synthèse de chaque exercice ;
- décider de l'affectation du résultat ;
- statuer sur le rapport du commissaire aux comptes sur les conventions conclues entre l'Agence et les dirigeants sociaux et approuver ou refuser d'approuver lesdites conventions.

Section 2 : ORGANE D'ADMINISTRATION.

Article 9 : Conseil d'administration

L'Agence béninoise de régulation pharmaceutique est administrée par un Conseil d'administration.

Article 10 : Attributions du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration est doté des pouvoirs les plus étendus pour déterminer, sous réserve des compétences dévolues au Conseil de surveillance, les orientations de l'activité de l'Agence et veiller, en toutes circonstances, à leur mise en œuvre.

A ce titre, il est chargé de :

- définir les objectifs de l'Agence et l'orientation qui doit être donnée à son administration ;
- adopter l'organigramme et les procédures de l'Agence ;
- adopter le budget, les plans d'investissement et plans stratégiques de développement de l'Agence ;
- assurer le contrôle permanent de la gestion assurée par le Directeur général ;
- examiner les rapports d'activités de l'Agence ainsi que les rapports annuels de performance ;
- arrêter les états financiers établis après chaque exercice par le Directeur général ;
- définir le niveau de délégation des actes de gestion courante et autoriser les actes relevant de son niveau de validation tels que définis dans le code des marchés publics ;
- examiner les conventions passées par le Directeur général et leurs résultats ;
- approuver le règlement intérieur proposé par le Directeur général ;
- approuver la grille de rémunération du personnel de l'Agence ;
- recruter le Directeur général et décider de sa révocation en cas de manquement ou insuffisances de résultats ;
- proposer à l'autorité de tutelle, le cas échéant, la transformation ou la dissolution de l'Agence ainsi que toute modification des statuts ;
- autoriser les dons et legs.

Article 11 : Composition du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration est composé de cinq (05) membres à savoir :

- un (1) représentant du ministère en charge de la Santé ;
- un (1) représentant du Conseil de surveillance de l'Agence ;
- un (1) représentant du ministère en charge des Finances ;
- un (1) représentant du ministère en charge du Commerce ;
- un (1) représentant de l'Ordre national des pharmaciens du Bénin.

Article 12 : Organisation du Conseil d'administration

Le Conseil peut confier à un ou plusieurs de ses membres des missions permanentes ou temporaires qu'il détermine et leur déléguer les pouvoirs qu'il juge convenables. Il peut décider de la création de comités chargés d'étudier les questions soumises à son examen.



Article 13 : Nomination et mandat des membres du Conseil d'administration

Les membres du Conseil d'administration sont nommés par décret pris en Conseil des Ministres, sur proposition du ministre chargé de la Santé, après leur désignation par les autorités ou structures représentées, pour un mandat de trois (3) ans, renouvelable.

La durée du mandat expire à l'issue de la session du Conseil d'administration ayant statué sur les comptes du dernier exercice de leur mandat, sauf nomination de nouveaux membres au terme des trois (03) ans.

Article 14 : Présidence du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration est présidé par le représentant du ministère en charge de la Santé.

Le président du Conseil d'administration est notamment chargé de :

- veiller à ce que le Conseil d'administration assume le contrôle de la gestion confiée au Directeur et, à cet effet, effectue à tout moment, les vérifications qu'il estime utiles à l'exercice de sa mission ;
- de convoquer les réunions du Conseil d'administration ;
- de coordonner les relations des membres du Conseil avec la Direction générale et notamment les demandes d'informations.

La durée du mandat de président du Conseil d'administration ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur.

En cas d'absence ou d'empêchement du président, le Conseil désigne à chaque séance, en son sein, un président de séance.

Article 15 : Vacance de poste d'administrateur

En cas de vacance de siège pour mutation, démission, décès ou tout autre motif, le membre concerné est remplacé par l'autorité ou la structure représentée dans un délai de trente (30) jours, à compter de la date de survenance de l'événement ayant provoqué la vacance.

Le membre remplaçant poursuit le mandat en cours pour le reste de sa durée. Il est nommé par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 16 : Périodicité des réunions du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration se réunit aussi souvent que nécessaire, sur convocation du président qui fixe l'ordre du jour de la réunion.

Toutefois, les administrateurs constituant le tiers (1/3) au moins des membres du Conseil d'administration, peuvent, en indiquant l'ordre du jour de la séance, convoquer le Conseil d'administration, si celui-ci ne s'est pas réuni depuis plus de six (06) mois.

La convocation, l'ordre du jour et les dossiers correspondants sont adressés à chaque membre au moins sept (07) jours avant la réunion par courrier ou courriel avec accusé de réception. Ce délai peut être réduit en cas d'urgence.

Le Conseil se réunit au siège de l'Agence. Il peut toutefois se réunir en tout autre lieu, sur consentement exprès de la majorité des administrateurs. Il peut également se réunir à distance, par le biais de moyens techniques, notamment par visioconférence, sous réserve que ceux-ci permettent de garantir la fiabilité et l'intégrité des échanges.

Article 17 : Quorum de réunion du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration ne siège valablement que si tous les membres ont été régulièrement convoqués et si la moitié (1/2) au moins de ses membres est présente ou représentée.

Article 18 : Règles de représentation

Un administrateur ne peut être représenté que par un autre administrateur. De même, un administrateur ne peut représenter qu'un seul administrateur.

Article 19 : Majorité de prise de décision

Les décisions du Conseil d'administration sont prises à la majorité absolue des voix des membres présents ou représentés.

En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Les décisions du Conseil d'administration sont constatées par procès-verbal consigné dans un registre spécial, côté et paraphé au niveau du tribunal du lieu du siège de l'Agence. Le procès-verbal est signé par le président et un administrateur désigné lors de chaque séance du Conseil.

Article 20 : Secrétariat du Conseil d'administration

Le Directeur général de l'Agence assiste aux réunions du Conseil d'administration avec voix consultative.

Il assure le secrétariat des réunions du Conseil d'administration.

Article 21 : Assistance de personnes ressources

Le Conseil d'administration peut faire appel à toute personne susceptible d'apporter son expertise dans un domaine particulier et de l'éclairer au cours de ses travaux. La personne ressource n'a pas voix délibérative et sa présence n'est requise qu'à l'occasion des discussions portant sur le sujet le concernant.

Article 22 : Indemnités de fonction des administrateurs

Les membres du Conseil d'administration bénéficient d'indemnités de fonction et autres avantages conformément aux textes en vigueur.

Article 23 : Responsabilité personnelle des membres du Conseil d'administration

Les membres du Conseil d'administration sont personnellement responsables des infractions aux lois et règlements commises dans l'exercice de leurs fonctions.

Article 24 : Autres modalités de fonctionnement du Conseil d'administration

Les conditions de fonctionnement du Conseil d'administration ainsi que les modalités d'adoption de ses décisions sont précisées dans le règlement intérieur de l'Agence.

Section 3 : ORGANE DE SURVEILLANCE

Article 25 : Conseil de surveillance

L'Agence béninoise de régulation pharmaceutique dispose d'un Conseil de surveillance.

Article 26 : Attributions du Conseil de surveillance

Le Conseil de surveillance assure l'orientation et le contrôle de l'activité technique de régulation de l'Agence.

À ce titre, il est chargé :

- de veiller au respect des normes, de la déontologie, des lois et règlements ainsi que des conventions internationales applicables, au plan technique ;
- de statuer en premier ressort sur les éventuels recours des tiers contre les décisions prises par l'Agence en matière de régulation ;
- d'émettre, soit de sa propre initiative, soit à la demande du Gouvernement ou des institutions de la République, des avis et de formuler des recommandations et prescriptions dans toutes les matières relevant du champ de compétence de l'Agence.

Le Conseil de surveillance se réunit de manière ad hoc et au moins une fois par mois à l'initiative de son président, à la demande du Conseil d'administration ou à la demande du Directeur général.

Le Conseil de surveillance rend compte de ses travaux au Conseil d'administration et au ministre chargé de la Santé.

Article 27 : Composition du Conseil de surveillance

Le Conseil de surveillance est composé de trois (03) membres, à savoir :

- un (01) pharmacien ayant une compétence avérée en réglementation ;
- un (01) spécialiste ayant des connaissances avérées dans les plantes médicinales notamment dans le domaine de la pharmacopée ;
- un (01) enseignant universitaire intervenant dans le domaine de la recherche pharmaceutique.

La qualité de membre du Conseil d'administration n'est pas incompatible avec celle du Conseil de surveillance.

Article 28 : Présidence du Conseil de surveillance

Le Conseil de surveillance est présidé par le pharmacien spécialiste en réglementation. Il est nommé par décret pris en Conseil des Ministres pour un mandat renouvelable de quatre (04) ans et assure sa mission de manière permanente. Il dispose d'un secrétariat.

Article 29 : Nomination et mandat des membres du Conseil de surveillance

Les membres du Conseil de surveillance, à l'exception du président, sont nommés par décret pris en Conseil des Ministres, sur proposition du ministre chargé de la Santé et assurent leur mission de manière non permanente. Ils peuvent cumuler leurs fonctions avec d'autres activités ou fonctions compatibles avec la mission de régulation.

La durée du mandat des membres du Conseil de surveillance est de quatre (4) ans renouvelable.

Article 30 : Vacance de poste

En cas de vacance de siège de membre du Conseil de surveillance pour démission, décès ou tout autre motif, le membre concerné est remplacé suivant la procédure ayant conduit à sa nomination.

Le membre remplaçant poursuit le mandat en cours pour le reste de sa durée. Il est nommé par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 31 : Règlement intérieur

Le Conseil de surveillance adopte son règlement intérieur qui fixe notamment les modalités des réunions et des délibérations ainsi que les règles de procédure applicables devant lui.

Article 32 : Assistance de personnes ressources

Le président du Conseil de surveillance peut inviter, à titre consultatif aux séances du Conseil, toute personne en raison de son expertise.

Les personnes invitées à participer aux séances du Conseil de surveillance sont tenues au respect du secret professionnel et de déclarer par écrit, tout conflit d'intérêts.

Article 33 : Indemnités de fonction

La rémunération du président du Conseil de surveillance et les indemnités de fonction des membres du Conseil de surveillance sont fixées par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 34 : Déclaration de conflit d'intérêts

Les membres du Conseil de surveillance, avant leur prise de fonction ou pendant la réalisation de leur mission, sont tenus de déclarer par écrit tout conflit d'intérêts de nature à affecter leur impartialité ou leur indépendance dans l'exercice de leurs fonctions.

Article 35 : Fautes des membres du Conseil de surveillance

Les membres du Conseil de surveillance sont personnellement responsables des infractions aux lois et règlements commises dans l'exercice de leurs fonctions.

Section 4 : ORGANE DE GESTION

Article 36 : Attributions du Directeur général

Le Directeur général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique assure la gestion quotidienne et la bonne marche de l'Agence. Il est responsable de l'exécution, de la coordination et de la gestion de ses activités et de son développement dans le respect des orientations validées par le Conseil d'administration.

A ce titre, le Directeur général :

- est l'ordonnateur du budget de l'Agence ;
- coordonne et évalue les activités de l'Agence ;
- procède au recrutement et au licenciement du personnel permanent ou contractuel de l'Agence, dans le respect de la réglementation en vigueur ;

- élabore et fait adopter les documents de gestion de l'Agence par le Conseil d'administration ;
- représente l'Agence dans tous les actes de la vie civile, notamment à l'égard des tiers ;
- veille à l'application correcte des procédures techniques, administratives, financières et comptables.

Article 37 : Nomination et révocation du Directeur général

Le recrutement, la nomination et la révocation du Directeur général de l'Agence sont décidés par le Conseil d'administration et prononcés en Conseil des Ministres.

Il doit être un pharmacien justifiant de compétences et d'expérience professionnelle dans le domaine pharmaceutique et dans le domaine managérial et ne doit pas avoir fait l'objet d'une condamnation pénale ou d'une interdiction temporaire ou définitive d'exercer une activité, prononcée par une juridiction, le Conseil de l'Ordre ou par une autre instance disciplinaire.

Article 38 : Rémunération du Directeur général

Les modalités et le montant de la rémunération du Directeur général sont fixés par le Conseil d'administration, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

Article 39 : Organisation de la direction générale

Les directions techniques, antennes ou services, leurs attributions, leur organisation sont fixées par décision du Directeur général, après approbation de l'organigramme par le Conseil d'administration.

Article 40 : Nomination des directeurs techniques

Les directeurs techniques sont nommés par décision du Directeur général, après approbation du Conseil d'administration.

Toutefois, la gestion financière et comptable de l'Agence est assurée par un directeur administratif et financier, recruté par la direction générale suivant les règles qui régissent le recrutement du personnel intervenant dans la chaîne des dépenses publiques. Il est soumis à la procédure d'accréditation en qualité de comptable public, par le ministère en charge des Finances.



Article 41 : Commissions techniques

Dans le cadre de ses avis ou décisions d'autorisation, l'Agence met en place des commissions techniques spécialisées.

Les attributions, la composition et le fonctionnement de chaque commission sont fixés par décision du Directeur général après avis du Conseil d'administration.

Article 42 : Inspection pharmaceutique

L'inspection pharmaceutique est exercée par des pharmaciens inspecteurs assermentés placés sous l'autorité de l'Agence dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé.

En cas de nécessité, les inspecteurs assermentés de l'Agence bénéficient du concours des forces de défense et de sécurité dans l'exercice de leur mission.

Article 43 : Saisine du pharmacien inspecteur

Les pharmaciens inspecteurs assermentés peuvent se saisir d'office ou être saisis à l'initiative du ministre chargé de la Santé, du procureur de la République, par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ou par les syndicats de pharmaciens du Bénin.

Article 44 : Personne responsable des marchés publics

La personne responsable des marchés publics, habilitée à signer les marchés passés par l'Agence, est chargée de mettre en œuvre la procédure de passation jusqu'à la désignation de l'attributaire et l'approbation du marché définitif. Elle organise et suit les réceptions de travaux, de fournitures et de services objets de marchés publics.

Article 45 : Nomination de la personne responsable des marchés publics

La Personne responsable des marchés publics est nommée parmi les cadres de la catégorie A échelle 1 ou équivalent, justifiant idéalement d'une expérience d'au moins quatre (4) ans dans le domaine des marchés publics. Elle est recrutée par la direction générale suivant les règles qui régissent le recrutement du personnel intervenant dans la chaîne des dépenses publiques.

Article 46 : Commission d'ouverture et d'évaluation des offres

La Personne responsable des marchés publics est assistée dans l'exécution de sa mission par une commission d'ouverture et d'évaluation des offres. Elle assure sa mission conformément à la réglementation en vigueur.



Article 47 : Nomination des membres de la commission d'ouverture et d'évaluation des offres

Les membres de la commission d'ouverture et d'évaluation des offres sont nommés conformément à la réglementation en vigueur.

Article 48 : Composition du personnel

Le personnel de l'Agence, placé sous le Directeur général, est composé :

- des fonctionnaires détachés auprès de l'Agence ;
- des agents contractuels soumis aux dispositions du Code du travail et de tout autre texte législatif ou réglementaire en vigueur.

Article 49 : Régime des fonctionnaires en détachement

Les fonctionnaires en détachement auprès de l'Agence sont soumis pendant toute la durée de leur service aux textes régissant l'Agence et à la législation du travail sous réserve des dispositions plus protectrices du statut général de la fonction publique.

Article 50 : Conflit d'intérêts et intégrité

Les membres du Conseil d'administration ainsi que le personnel de l'Agence ne doivent en aucun cas être salariés ou bénéficier d'une rémunération sous quelque forme ou quelque titre que ce soit d'un établissement ou structure exerçant dans le secteur pharmaceutique ni avoir des intérêts directs ou indirects dans de telles structures.

Article 51 : Principe de confidentialité

Les membres du Conseil d'administration ainsi que le personnel de l'Agence, sont tenus au secret professionnel pour les faits, actes et renseignements dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leur fonction.

Article 52 : Conventions réglementées ou interdites

Toute convention entre l'Agence et l'un de ses administrateurs ou le Directeur général est soumise à l'autorisation préalable du Conseil d'administration.

Il en est de même des conventions auxquelles un administrateur ou le Directeur général est directement intéressé ou dans lesquelles il traite avec l'Agence par personne interposée.

L'autorisation n'est pas nécessaire lorsque les conventions portent sur des opérations courantes conclues dans des conditions normales. Les opérations courantes sont celles qui sont effectuées par l'Agence, d'une manière habituelle, dans le cadre de ses activités. Les



conditions normales sont celles qui sont appliquées, pour des conventions semblables, non seulement par l'Agence mais également par les autres entités du même secteur d'activité. Il est interdit aux administrateurs, au Directeur général, à leurs conjoints, ascendants ou descendants, à peine de nullité du contrat et sans préjudice de leur responsabilité, de contracter, sous quelque forme que ce soit, des emprunts auprès de l'Agence, de se faire consentir par elle un découvert en compte courant ou autrement, ainsi que de faire cautionner ou avaliser par elle leurs engagements vis-à-vis des tiers.

CHAPITRE III : ANNÉE SOCIALE, COMPTES SOCIAUX ET CONTROLE DE GESTION

Article 53 : Année sociale

L'année sociale correspond à l'année civile.

Article 54 : Ressources de l'Agence

Les ressources de l'Agence sont constituées :

- des apports en nature constitués des biens meubles et immeubles appartenant à l'Etat ou à ses démembrements et mis à sa disposition ;
- des dotations annuelles de l'Etat décidées dans le cadre de la loi des Finances sur proposition du Conseil des Ministres. Ces dotations sont inscrites dans le budget de l'Agence ;
- des ressources mises à disposition par les partenaires au développement en vertu des conventions ou accords conclus avec le Gouvernement du Bénin ;
- des ressources acquises par la mise en œuvre des formations payantes ;
- des dons et legs ;
- de toutes autres ressources acquises dans le cadre de ses activités.

Les ressources financières de l'Agence sont logées dans des comptes ouverts en son nom dans les livres du Trésor public ou dans les banques primaires.

Article 55 : Comptabilité

La comptabilité de l'Agence est tenue en conformité avec les dispositions du droit comptable de l'OHADA.

Elle est soumise au contrôle d'un commissaire aux comptes. Les comptes de l'Agence ne relèvent pas du contrôle juridictionnel de la Cour des comptes.



Article 56 : Programme d'activités et budget prévisionnel

Le Directeur général soumet au Conseil d'administration un programme d'activités, les comptes d'exploitation prévisionnels et un budget d'investissement pour l'année suivante, trois (03) mois au plus tard avant la fin de l'exercice courant.

Article 57 : Vote du budget

Le budget de l'Agence est voté en équilibre des recettes et des dépenses. Il peut néanmoins comporter un excédent de financement.

Article 58 : Modification des documents budgétaires

En cas d'insuffisances majeures notées dans des documents budgétaires, le ministre chargé des Finances peut demander au Conseil d'administration d'y introduire, le cas échéant, toutes modifications tendant au respect de l'équilibre financier de l'Agence et au respect de ses engagements contractuels éventuels à l'égard de l'Etat

Article 59 : Opérations de clôture d'exercice comptable

Dans un délai de trois (03) mois à compter de la clôture de l'exercice comptable, le Directeur général établit les états financiers annuels, produit son rapport d'activités, prépare le projet de rapport de gestion et les soumet à l'examen du Conseil d'administration en vue de l'arrêté des comptes.

Article 60 : Contrôle du Conseil d'administration

L'Agence béninoise de régulation pharmaceutique est soumise aux contrôles prévus par les textes en vigueur.

Le Conseil d'administration vérifie le respect, par la direction générale, des orientations qu'il a fixées.

Article 61 : Contrôle de l'autorité de tutelle

L'autorité de tutelle s'assure du contrôle de la qualité de la gestion de l'Agence à travers ses organes habilités.

Le contrôle est exercé essentiellement pour vérifier si les objectifs fixés à l'Agence sont atteints et conformes aux grandes orientations définies par le Gouvernement.

La tutelle n'empiète pas sur les rôles et attributions du Conseil d'administration et du Conseil des Ministres fixés par la loi et les présents statuts.



Article 62 : Contrôle du ministère en charge des Finances

L'Agence est sous la surveillance économique et financière du ministère en charge des Finances.

1. Au titre du contrôle permanent de sa gestion :

- reçoit du ministère en charge des Finances, des demandes d'informations périodiques ou des missions visant le contrôle des données sur les performances techniques, la rentabilité de la gestion économique et financière, le contrôle de la soutenabilité des engagements financiers et l'équilibre de leur trésorerie ;
- se soumet au contrôle relatif aux dispositifs prudentiels permettant d'anticiper et de prévenir les difficultés financières ou les éventuels risques de banqueroute ou de dépôt de bilan.

2. Au titre du contrôle des documents budgétaires :

- soumet une demande motivée au ministère en charge des Finances avant d'intégrer le montant de subvention convenu dans ses comptes prévisionnels ;
- le Directeur général de l'Agence transmet au ministre chargé des Finances, au plus tard le 15 octobre de l'exercice en cours, le budget approuvé par le Conseil d'administration au titre de l'exercice budgétaire suivant.

3. Au titre du contrôle des états financiers :

Les états financiers annuels de l'Agence, accompagnés des rapports du commissaire aux comptes sont transmis dans les délais réglementaires au ministère en charge des Finances, au ministère de tutelle et à l'approbation du Conseil Ministres.

Article 63 : Contrôle des juridictions financières et contrôle parlementaire

L'Agence est soumise, conformément aux dispositions légales et réglementaires, aux contrôles des juridictions des comptes et des organes compétents du parlement.

CHAPITRE IV : COMMISSARIAT AUX COMPTES

Article 64 : Contrôle du commissaire aux comptes

L'Agence béninoise de régulation pharmaceutique est soumise aux contrôles du commissaire aux comptes conformément aux dispositions prévues par les textes en vigueur et les présents statuts.

Article 65 : Nomination d'un commissaire aux comptes

Il est nommé auprès de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique un commissaire aux comptes conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

Article 66 : Attributions du commissaire aux comptes

Le commissaire aux comptes émet sur les comptes annuels, une opinion indiquant qu'ils sont ou non réguliers et sincères et qu'ils donnent une image fidèle des résultats, de la situation financière et du patrimoine de l'Agence à la fin de l'exercice.

Il adresse son rapport directement et simultanément au Directeur général de l'Agence et au président du Conseil d'administration.

Article 67 : Participation du commissaire aux comptes aux réunions du Conseil d'administration

Le commissaire aux comptes assiste aux réunions du Conseil d'administration avec voix consultative. Il est astreint au secret professionnel pour les faits, les actes et renseignements dont il a connaissance dans l'exercice de ses fonctions ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions.

CHAPITRE V : TRANSFORMATION

Article 68 : Transformation de l'Agence

Sur rapport motivé du Directeur général, le Conseil d'administration peut proposer la transformation de l'Agence.

La proposition est soumise au ministre de tutelle qui saisit le Conseil des Ministres.

Le cas échéant, l'évaluation de la valeur nette de l'Agence est établie par un expert indépendant.

La transformation de l'Agence n'entraîne pas sa dissolution.

Article 69 : Dissolution de l'Agence

La dissolution de l'Agence est décidée par le Conseil des Ministres sur rapport du président du Conseil d'administration. Le rapport propose un plan de liquidation qui comprend les aspects patrimoniaux et sociaux.

Le décret prononçant la dissolution de l'Agence fixe les conditions et modalités de la liquidation.

La liquidation est clôturée par décret pris en Conseil des Ministres, sur rapport du liquidateur.

