

AECK/WG
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN
Fraternité-Justice-Travail

PRÉSIDENTE DE LA RÉPUBLIQUE

DÉCRET N° 2023 – 409 DU 26 JUILLET 2023
attributions, organisation et fonctionnement de
l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé.

**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° 2020-37 du 03 février 2021 portant protection de la santé des personnes en République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2022-17 du 19 octobre 2022 ;
- 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° 2023-297 du 06 juin 2023 portant composition du Gouvernement ;
- vu** le décret n° 2021-401 du 28 juillet 2021 fixant la structure-type des ministères, tel que modifié par le décret n° 2022-476 du 03 août 2022 ;
- 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 26 juillet 2023,

DÉCRÈTE

TITRE PREMIER : DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier : Nature – sigle

L'Autorité de Régulation du secteur de la Santé est l'organe supérieur du secteur de la santé.

Article 2 : Champ d'intervention

Le secteur de la santé, correspondant au champ d'intervention de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé, recouvre la santé humaine, notamment à travers :



- le secteur public et le secteur privé de la santé ;
- tous les échelons de la pyramide sanitaire ;
- la santé physique, la santé mentale et la santé sociale ;
- la médecine hospitalière et les soins de santé primaires ;
- la santé de toutes les tranches d'âge de la population ;
- la santé des citoyens béninois d'une part, celle des étrangers résidant ou de passage sur le territoire national d'autre part ;
- tout autre domaine relatif à ce secteur.

Article 3 : Attributs juridiques – Rattachement institutionnel

L'Autorité de Régulation du secteur de la Santé, jouit de l'autonomie administrative et de gestion.

Elle est rattachée à la Présidence de la République.

Article 4 : Mission

L'Autorité de Régulation du secteur de la Santé a pour mission de veiller à la réalisation du droit à la santé pour tous par l'amélioration continue de l'offre et de la qualité des soins.

Article 5 : Saisine de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé

En vue de garantir l'accès à la santé pour tous, l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé se prononce sur toute question relative à ce secteur, notamment en matière de politiques, de stratégies, de normes juridiques et d'organisation.

Elle peut, soit à la demande du Gouvernement, d'une institution de la République, d'une personne morale ou d'une personne physique, soit de sa propre initiative, émettre des avis ou formuler des recommandations.

Pour saisir l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé, la personne morale ou physique visée au 2^{ème} alinéa du présent article doit faire la preuve d'un recours préalable adressé aux structures opérationnelles compétentes, mais resté infructueux.

Article 6 : Fonctions

Pour assurer l'amélioration continue de l'offre, de la qualité et de la sécurité des soins, l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé exerce des fonctions d'orientation, de



régulation proprement dite, de décision, de conseil ainsi que de suivi et d'évaluation relativement aux interventions des acteurs du secteur de la santé.

Article 7 : Attribution liée à la fonction d'orientation

Dans le cadre de sa fonction d'orientation, l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé recommande des réformes à opérer, dans ou en dehors du secteur de la santé, et susceptibles d'affecter la santé des populations.

Article 8 : Attributions liées à la fonction de régulation proprement dite

Dans le cadre de sa fonction de régulation proprement dite, l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé :

- élabore les référentiels de qualité et de sécurité pour le secteur de la santé ;
- veille à la disponibilité d'une offre de soins de qualité sur toute l'étendue du territoire national ;
- conçoit des mécanismes garantissant l'accès de tous aux soins de santé ;
- veille au respect des pratiques médicales et paramédicales validées ;
- veille à l'harmonisation des relations entre les prestataires de soins et les tiers payants ;
- connaît des recours à lui soumis par toute personne morale ou physique.

Article 9 : Attributions liées à la régulation du sous-secteur pharmaceutique

Dans le cadre de sa fonction de régulation du sous-secteur pharmaceutique, l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé, à travers le Conseil de surveillance du sous-secteur pharmaceutique :

- traite de toutes les questions relatives au sous-secteur pharmaceutique ;
- veille aux relations harmonieuses entre toutes les parties prenantes du sous-secteur pharmaceutique.

Article 10 : Attributions liées à la fonction de conseil

Dans le cadre de sa fonction consultative, l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé émet des avis sur :

- la politique sanitaire nationale et le Plan national de développement sanitaire ou tout document en tenant lieu ainsi que sur leur exécution ;

- les projets d'outils de gestion traduisant la répartition et l'utilisation prévisionnelles des ressources publiques dans le secteur de la santé ;
- les projets de réforme touchant à la santé des populations et dont elle est saisie par le Gouvernement.

Article 11 : Attributions liées à la fonction de suivi et d'évaluation

Dans le cadre de sa fonction de suivi et d'évaluation, l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé :

- assure le suivi de l'exécution du budget du ministère en charge de la Santé et veille à la bonne gouvernance du secteur ;
- assure le suivi des établissements certifiés et des praticiens accrédités par elle au terme des processus visés à l'article 10 du présent décret ;
- procède à l'évaluation économique et de santé publique des dispositifs et équipements médicaux ;
- procède à l'évaluation du système des évacuations sanitaires ;
- procède à l'évaluation du respect des référentiels de qualité et de sécurité des soins par les professionnels et les établissements de santé ;
- procède à l'évaluation de l'efficacité et de l'efficience du système de santé ;
- procède à l'évaluation et au contrôle du respect de la carte sanitaire ;
- peut initier des audits organisationnels du secteur.

Article 12 : Attributions liées à la fonction de décision

Dans le cadre de sa fonction de décision, l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé :

- valide la carte sanitaire ;
- établit, au terme d'un processus d'évaluation, les listes des établissements de santé et des professionnels méritant, soit une certification, soit une accréditation ;
- émet un avis conforme sur les projets d'actes de déploiement et de redéploiement du personnel public du secteur de la santé, à l'exception des collaborateurs personnels ainsi que des membres du cabinet du ministre chargé de la Santé et des collaborateurs immédiats de ceux-ci.

Article 13 : Certification

Le processus d'évaluation visé au deuxième tiret de l'article 12 du présent décret atteste qu'un établissement sanitaire répond aux référentiels applicables dans son champ d'intervention et aux structures de sa catégorie.

L'acte de certification est délivré par le ministre chargé de la Santé aux seuls établissements figurant sur les listes établies au regard des résultats de l'évaluation par l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé et assorties d'un rapport motivé.

Article 14 : Accréditation

Le processus d'évaluation visé au deuxième tiret de l'article 12 du présent décret atteste qu'un professionnel de santé possède à la fois la compétence technique et une pratique professionnelle conformes aux référentiels en vigueur dans son champ d'intervention.

L'acte d'accréditation est délivré par le ministre chargé de la Santé aux seuls praticiens figurant sur les listes établies au regard des résultats de l'évaluation par l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé et assorties d'un rapport motivé.

TITRE II : ORGANISATION

Article 15 : Liste des organes

Les organes de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé sont :

- le Collège ;
- les commissions techniques ;
- le Secrétariat exécutif ;
- la Cellule de Contrôle et d'Inspection des Structures de Prestation de Soins médicaux ;
- le Conseil de Surveillance du sous secteur pharmaceutique.

CHAPITRE PREMIER : COLLÈGE

Article 16 : Nature et attributions

Le Collège est l'organe délibérant de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé. Il exerce les attributions de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé définies aux articles 5 à 14 du présent décret.

En outre, le Collège adopte notamment :

- le plan stratégique de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé ;



- le plan de travail annuel, le budget, les comptes et les états financiers de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé ;
- le règlement intérieur de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé ;
- l'organigramme général de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé et celui de son Secrétariat exécutif ;
- les manuels de procédures administratives, financières et techniques de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé ;
- le plan de communication de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé ;
- la composition de la Cellule de Contrôle et d'Inspection des Structures de Prestation de Soins médicaux

Article 17 : Composition du Collège - Incompatibilités

Le Collège est composé de neuf (09) personnalités à raison de :

- sept (07) professionnels de santé sélectionnés par appel à candidatures ;
- deux (02) personnalités désignées par le Président de la République.

Les fonctions de membres du Collège sont incompatibles avec la qualité de membre du Gouvernement, l'exercice de tout mandat électif, de tout emploi civil ou militaire, de toute fonction de représentation nationale et de toute autre activité professionnelle, y compris la pratique médicale et toute responsabilité technique ou administrative dans le secteur de la santé, à l'exception de l'enseignement et de la recherche non rémunérés.

Toutefois, les membres du Collège qui, en raison de l'exercice d'une activité professionnelle en dehors du territoire national, exercent à temps partiel au sein du Collège, ne sont pas soumis à la règle d'incompatibilité énoncée à l'alinéa 2 du présent article.

L'Inspection générale du ministère en charge de la Santé veille au respect des dispositions de l'alinéa 2 du présent article et en rend compte chaque année au ministre chargé de la Santé.

Article 18 : Profil des sept professionnels de santé

Les sept (07) professionnels de santé recrutés par appel à candidatures sont :

- quatre (04) médecins de profils différents dont au moins un hospitalo-universitaire ;
- un (01) qualicien spécialisé dans le domaine de la santé ;



- un (01) pharmacien ;
- un (01) infirmier diplômé d'État ou sage-femme diplômée d'État ayant au moins le grade d'Inspecteur d'action sanitaire ou équivalent.

Article 19 : Profil des personnalités choisies par le Président de la République

Les deux (02) personnalités désignées par le Président de la République pour siéger au Collège sont :

- un (1) médecin de notoriété avérée ;
- un (1) juriste de haut niveau.

Article 20 : Conditions générales de sélection – Faculté de recours à l'expertise internationale

Les candidats aux fonctions de membre du Collège de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé doivent remplir les conditions générales suivantes :

- être de nationalité béninoise ;
- être de grande réputation professionnelle ;
- avoir une bonne connaissance du secteur de la santé ;
- n'avoir fait l'objet d'aucune sanction disciplinaire ou condamnation pénale pour une faute commise hors ou dans l'exercice de ses fonctions ;
- jouir d'une crédibilité résultant d'une expertise avérée dans le secteur de la santé ;
- être de bonne moralité ;
- jouir de ses droits civiques ;
- présenter des garanties suffisantes de disponibilité ;
- renoncer à son mandat électif, politique ou syndical, lorsqu'on en exerce ;
- avoir une pratique professionnelle effective d'au moins dix (10) années.

Lorsqu'un poste n'a pu être pourvu par l'appel à candidatures dans une catégorie socio-professionnelle donnée, le Président de la République peut recourir à l'expertise internationale et désigner une personnalité de nationalité étrangère pour occuper en permanence ou provisoirement ce poste.

Article 21 : Comité d'Installation de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé

Il est mis en place, par décret pris en Conseil des Ministres, un Comité d'installation de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé, chargé de conduire le processus de désignation des membres du Collège sélectionnés par appel à candidatures ainsi que du Secrétaire exécutif de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé.

Les membres du Comité d'installation de l'Autorité de Régulation sont nommés au plus tard six (06) mois avant l'expiration du mandat des membres du Collège en exercice.

Article 22 : Obligation de démission des membres du Comité d'installation, candidats aux fonctions de membre du Collège

Aucun membre du Comité d'installation de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé ou de l'organe en tenant lieu ne peut faire acte de candidature aux fonctions de membre du Collège et de Secrétaire exécutif s'il n'a préalablement démissionné du Comité d'installation.

La disposition du premier alinéa du présent article ne s'applique pas aux membres désignés par le Président de la République.

Article 23 : Lancement de l'appel à candidatures

Pour les catégories socio-professionnelles concernées, le Comité d'installation de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé lance un appel à candidatures.

Article 24 : Liste provisoire – Faculté de nomination

Le Comité d'installation procède à l'étude des dossiers de candidature et publie la liste provisoire des personnes pressenties pour siéger à l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé au plus tard quarante-cinq (45) jours après la date de clôture du dépôt des dossiers de candidature.

Si la procédure d'appel à candidatures se révèle infructueuse par suite de candidatures jugées insatisfaisantes au regard des profils recherchés, le Président de la République nomme, en Conseil des Ministres, les personnalités des catégories socio-professionnelles à pourvoir en tenant compte du profil recherché.

Les dispositions de l'alinéa 2 du présent article s'appliquent à toute procédure d'appel à candidatures en cours à la date d'entrée en vigueur du présent décret.

Article 25 : Recours

Toute personne y ayant intérêt dispose d'un délai de sept (07) jours à compter de la date de publication de la liste provisoire pour introduire un recours en contestation devant le Comité d'installation de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé.

Le Comité d'installation de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé examine les éventuels recours et y répond dans un délai de sept (07) jours à compter de leur réception.

La décision du Comité d'installation sur un recours est notifiée au requérant.

Article 26 : Principe de l'enquête de moralité

Les personnes sélectionnées et figurant sur la liste provisoire font l'objet d'une enquête de moralité à la diligence du ministère en charge de la Sécurité publique.

Article 27 : Délai de l'enquête de moralité

L'enquête de moralité visée à l'article 26 du présent décret a lieu dans les soixante (60) jours suivant la publication de la liste provisoire des personnes sélectionnées.

Article 28 : Liste définitive

À l'issue de ses délibérations sur les recours, le Comité d'installation, au vu des résultats de l'enquête de moralité, élabore et publie la liste définitive des personnes sélectionnées qu'il transmet au Président de la République.

Article 29 : Nomination

Après leur sélection ou leur désignation les membres du Collège sont nommés par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 30 : Durée du mandat

La durée du mandat des membres du Collège est de quatre (04) ans, renouvelable.

Article 31 : Vacance de siège

En cas de vacance d'un siège par décès, perte de qualité, abandon, démission, destitution ou tout autre cause, il y est pourvu, pour la durée restante du mandat, à la diligence du président de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé, dans un délai

maximum de soixante (60) jours à compter de la constatation de la vacance, dans les mêmes conditions que celle de la nomination.

S'il doit être pourvu au siège vacant par appel à candidatures, la procédure est conduite par un cabinet spécialisé de recrutement désigné par le Président de la République.

Si la vacance intervient moins de six (06) mois avant la fin du mandat, il n'y a pas lieu à remplacement.

Article 32 : Rémunérations et avantages des membres du Collège

Les rémunérations et les autres avantages des membres du Collège sont fixés par décret.

CHAPITRE II : PRÉSIDENT DE L'AUTORITÉ DE RÉGULATION DU SECTEUR DE LA SANTÉ

Article 33 : Profil et nomination

L'Autorité de Régulation du secteur de la Santé est dirigée par un président.

Le Président de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé est un médecin, de grande réputation professionnelle et ayant une connaissance approfondie du secteur de la santé.

Il est désigné par le Président de la République parmi les membres du Collège et nommé par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 34 : Attributions et responsabilités

Le président de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé est le premier responsable de l'Autorité.

À ce titre, il :

- préside le Collège ;
- assure la coordination générale des activités de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé ;
- est l'ordonnateur du budget de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé ;
- représente l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé auprès du Gouvernement et des institutions de la République ;
- convoque et préside les sessions du Collège ;



- rend compte semestriellement au Président de la République de la situation nationale dans le secteur de la santé ;
- assure la publication et la transmission au Président de la République d'un rapport annuel sur l'état du secteur de la santé ;
- dote l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé en personnel qualifié.

Le président de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé dispose d'un secrétariat particulier et d'un assistant pour l'exercice de ses fonctions.

Article 35 : Suppléance

Le doyen d'âge des médecins du Collège assure la suppléance du Président de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé en cas d'absence ou d'empêchement de celui-ci. Si le doyen d'âge des médecins du Collège est lui-même absent ou empêché, la suppléance est assurée par le médecin le plus âgé du Collège présent.

CHAPITRE III : COMMISSIONS TECHNIQUES

Article 36 : Rôle

Les commissions techniques sont chargées d'étudier les dossiers susceptibles d'être soumis à l'appréciation du Collège.

Article 37 : Dénominations

Les commissions techniques de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé sont :

- la Commission « Qualité et sécurité des soins » ;
- la Commission « Gouvernance et ressources ».

Article 38 : Composition des commissions

Les membres du Collège sont les membres des commissions.

Les membres du Collège, à l'exception du président, sont répartis dans les commissions. Le président de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé veille à leur répartition appropriée dans les commissions en tenant compte de leurs domaines de compétence.

Le président choisit de participer, selon les circonstances, aux travaux de l'une ou de l'autre des deux commissions.

Les commissions peuvent faire appel, en cas de besoin, à des personnes ressources.



Chaque commission est placée sous l'autorité d'un président.
Chaque commission désigne un rapporteur en son sein.

Article 39 : Attributions de la Commission « Qualité et sécurité des soins »

La Commission « Qualité et sécurité des soins » est chargée :

- de procéder à l'évaluation des actes des professionnels, des dispositifs et équipements médicaux ;
- d'élaborer les critères pour une offre de soins de qualité et pour la sécurité des soins ;
- d'instruire les dossiers de demande de certification des établissements publics et privés de santé ;
- d'instruire les dossiers de demande d'accréditation des professionnels de santé ;
- de procéder à l'évaluation économique et de santé publique des dispositifs et équipements médicaux ;
- de procéder à l'évaluation de l'utilité médicale, économique et sociale des médicaments ;
- de procéder à l'évaluation du système des évacuations sanitaires ;
- de procéder à l'évaluation du respect des normes et pratiques ;
- de procéder à l'évaluation de l'efficacité et de l'efficience du système de santé.

Article 40 : Attributions de la Commission « Gouvernance et ressources »

La Commission « Gouvernance et ressources » est chargée :

- de procéder à l'évaluation et au contrôle du respect de la carte sanitaire ;
- de proposer des mécanismes de régulation entre les prestataires de soins et les tiers payants ;
- de proposer au Collège, l'avis conforme de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé pour tous les mouvements du personnel public dans le domaine de la santé à l'exception du personnel du cabinet du ministre chargé de la Santé et de leurs collaborateurs immédiats ;
- de proposer l'avis de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé sur les projets de répartition des crédits budgétaires de l'Etat dans le domaine de la santé ;

- de proposer des mécanismes de suivi de l'exécution du budget du secteur de la santé et de procéder à des investigations en vue de relever les actes de mauvaise gouvernance ;
- de proposer des mécanismes garantissant l'accès de tous aux soins de santé.
- de définir le cadre de développement de la santé numérique et sa régulation.

Article 41 : Élection et rôle des présidents de Commission

Les présidents des commissions sont élus, au scrutin uninominal à un tour, par le Collège en son sein.

Les présidents des commissions organisent et animent les travaux de leurs commissions. Ils convoquent et dirigent leurs réunions.

Chaque commission se réunit selon les besoins.

Article 42 : Élection des rapporteurs des Commissions

Un rapporteur est élu au sein de chaque commission au scrutin uninominal à un tour.

Les rapporteurs des commissions tiennent le secrétariat de leurs commissions respectives. Ils produisent les comptes rendus, les procès-verbaux, les rapports et tous autres documents utiles.

CHAPITRE IV : SECRÉTARIAT EXÉCUTIF

Article 43 : Direction

Le Secrétariat exécutif de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé est dirigé par un secrétaire exécutif.

Article 44 : Composition du Secrétariat exécutif – Recours aux personnes ressources

Le Secrétariat exécutif de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé comprend :

- une (01) cellule administrative et financière ;
- un (01) spécialiste en économie ou statistique de la santé ou un (01) spécialiste en économie ou statistique ayant une expérience avérée dans le secteur de la santé ;
- un (01) médecin de santé publique.



En cas de besoin, le président de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé peut, de sa propre initiative ou sur proposition du secrétaire exécutif, faire appel ponctuellement à des personnes ressources.

Article 45 : Nomination du secrétaire exécutif

Le secrétaire exécutif est nommé par décret pris en Conseil des Ministres, après appel à candidatures.

Article 46 : Attributions et responsabilités du secrétaire exécutif

Sous l'autorité du président de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé, le secrétaire exécutif :

- assure la gestion administrative et financière de l'Autorité ;
- prépare les sessions du Collège et les réunions des commissions techniques ;
- assure la mise en œuvre des décisions du Collège ;
- assure le secrétariat des sessions du Collège, auxquelles il participe avec voix consultative ;
- assure l'élaboration du rapport annuel sur l'état du secteur de la santé ;
- assiste le président dans la coordination, le suivi et l'évaluation de toutes les interventions de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé.

Le secrétaire exécutif rend compte de sa gestion au président de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé par des rapports périodiques.

Il soumet chaque année à l'appréciation du président de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé, au plus tard trois (03) mois avant la fin de l'exercice, une étude prévisionnelle sur les perspectives de l'exercice suivant et un avant-projet de programme d'activités.

Article 47 : Incompatibilités liées aux fonctions de secrétaire exécutif

Les fonctions de secrétaire exécutif sont incompatibles avec toute autre activité professionnelle à l'exception de l'enseignement et de la recherche non rémunérés.

Article 48 : Profil du secrétaire exécutif

Le candidat au poste de secrétaire exécutif doit remplir les conditions suivantes :

- être de nationalité béninoise ;
- avoir une très bonne connaissance du secteur de la santé ;



- n'avoir fait l'objet d'aucune sanction disciplinaire ou condamnation pénale pour une faute commise hors ou dans l'exercice de ses fonctions ;
- être de bonne moralité ;
- jouir de ses droits civiques ;
- renoncer à son mandat électif, politique ou syndical, lorsqu'on en exerce ;
- avoir une bonne réputation professionnelle ;
- avoir une pratique professionnelle effective d'au moins dix (10) années ;
- être un cadre de la catégorie A, échelle 1 de la Fonction publique ou équivalent ;
- avoir des compétences en matière de gestion administrative et financière.

Article 49 : Vacance du poste de secrétaire exécutif

En cas de vacance du poste de secrétaire exécutif par décès, abandon, démission, révocation ou toute autre cause, il y est pourvu à la diligence du président de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé par un appel à candidatures.

Article 50 : Rémunération et avantages du secrétaire exécutif

La rémunération et les autres avantages du secrétaire exécutif de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé sont fixés par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 51 : Statut du secrétaire exécutif

Le secrétaire exécutif peut, soit être fonctionnaire ou agent contractuel de l'État, soit provenir du secteur privé.

Si le secrétaire exécutif est fonctionnaire, il est mis à la disposition de la Présidence de la République pour la durée de ses fonctions à l'Autorité de Régulation.

Article 52 : Durée du mandat

La durée du mandat du secrétaire exécutif est de cinq (5) ans renouvelable.

CHAPITRE V : CELLULE DE CONTRÔLE ET D'INSPECTION DES STRUCTURES DE PRESTATIONS DE SOINS MÉDICAUX

Article 53 : Tâches

La Cellule de Contrôle et d'Inspection des structures de prestation de soins médicaux a pour tâches d'assurer, sous la supervision du président de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé :



- les missions d'inspection médico-technique des structures de santé publiques et privées ;
- le contrôle du respect par les établissements de prestation de soins de santé des référentiels de qualité et de sécurité ;
- les investigations en cas de survenue des événements indésirables dans le secteur de la santé.

Article 54 : Saisine de la Cellule

La Cellule est saisie par le président du Collège pour les missions d'inspection et de vérification initiées par lui ou demandées par le Collège. Elle peut, elle-même, sur la base d'informations reçues, prendre l'initiative de missions de contrôle. Elle rend compte de ses investigations au président de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé qui en adresse une copie au ministre chargé de la Santé.

La Cellule peut être saisie directement par le ministre chargé de la Santé. Dans ce cas, elle porte la saisine à la connaissance du président de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé puis rend directement compte de ses investigations au ministre chargé de la Santé avec ampliation au président de l'Autorité. Le rapport ainsi adressé au ministre chargé de la Santé n'engage pas le Collège de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé.

Article 55 : Profil du coordonnateur

La Cellule de Contrôle et d'Inspection des Structures de Prestation de Soins médicaux est coordonnée par un médecin de grande notoriété et de grande probité.

Article 56 : Sélection et nomination du coordonnateur

Le Coordonnateur est sélectionné sur appel à candidatures par le Collège de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé puis nommé par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 57 : Sélection et nomination des membres de la Cellule

Les membres de la Cellule sont sélectionnés, sur appel à candidatures, par le Collège de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé puis nommés par décret pris en Conseil des Ministres.

CHAPITRE VI : CONSEIL DE SURVEILLANCE DU SOUS-SECTEUR PHARMACEUTIQUE

Article 58 : Attributions du Conseil de surveillance

Le Conseil de surveillance assure la régulation du sous-secteur pharmaceutique en général, l'orientation et le contrôle de l'activité technique de l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de santé, en particulier.

À ce titre, il est chargé :

- de traiter de toutes les questions relatives au sous-secteur pharmaceutique pour le compte de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé ;
- de contrôler les conditions dans lesquelles l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de santé exerce ses compétences ;
- de statuer en premier ressort sur les éventuels recours des tiers contre les décisions prises par l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de santé ;
- d'émettre, soit de sa propre initiative, soit à la demande du Gouvernement ou des institutions de la République, soit à la demande du directeur général de l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de santé, des avis et de formuler des recommandations et prescriptions dans toutes les matières relevant du champ de compétence de l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de santé.

Article 59 : 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.

Article 60 : Nomination et mandat des membres du Conseil de surveillance

Les membres du Conseil de surveillance sont sélectionnés sur appel à candidatures, par le Collège de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé puis nommés par décret pris en Conseil des Ministres. Ils 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 61 : 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 62 : Présidence du Conseil de surveillance

Le Conseil de surveillance est présidé par le pharmacien spécialiste en réglementation. Le président du Conseil de surveillance 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 composé à temps plein de :

- un assistant du président du Conseil de surveillance, ayant qualité de pharmacien et disposant d'une bonne expérience dans le domaine de la réglementation pharmaceutique ;

- un secrétaire particulier.

Le président du Conseil de Surveillance du sous-secteur pharmaceutique participe, avec voix consultative, aux travaux du Collège de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé en qualité de personne ressource,

Il rend compte de ses activités au président du Collège de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé.

Article 63 : Réunions

Le Conseil de surveillance se réunit au moins deux (02) fois par mois à l'initiative de son Président.

Toutefois, en cas de besoin, il se réunit à la demande du président du Conseil de surveillance, du président de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé, du ministre chargé de la Santé, du Conseil d'administration ou du Directeur général de l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de santé.

Article 64 : Saisine du Conseil de surveillance

Le Conseil de surveillance peut être saisi par les usagers des services de l'Agence Béninoise du Médicament et des autres produits de santé pour contester une décision prise par l'Agence.

Pour saisir le Conseil de surveillance, les usagers visés à l'alinéa précédent doivent faire la preuve d'un recours préalable adressé à l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de santé, mais resté infructueux.

Le Conseil de surveillance peut être saisi également par le Gouvernement ou autres institutions de la République sur les questions liées au secteur pharmaceutique.

Le président du Conseil de surveillance peut être saisi directement par le ministre chargé de la Santé. Dans ce cas, il porte la saisine à la connaissance du président de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé puis rend directement compte de ses investigations au ministre chargé de la Santé avec ampliation au président de l'Autorité. Le rapport ainsi adressé au ministre chargé de la Santé n'engage pas le Collège de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé.

Article 65 : 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 66 : Rémunération et 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 67 : Responsabilités 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.

TITRE III : FONCTIONNEMENT DU COLLEGE ET DES COMMISSIONS

Article 68 : Sessions et séances de travail du Collège

Le Collège se réunit en session ordinaire deux (02) fois par trimestre.

Il peut se réunir en session extraordinaire à tout moment, soit à l'initiative de son président, soit à la demande du Président de la République ou à la demande de la moitié au moins de ses membres.

Il peut également se réunir en séance de travail à tout moment, y compris par visioconférence.

Le Collège délibère valablement aussi bien pendant les sessions qu'au cours des séances de travail.

La convocation, l'ordre du jour et les dossiers correspondants sont adressés, par le président du Collège, à chaque membre selon les modalités fixées par le règlement intérieur.

Article 69 : Personnes ressources du Collège

En dehors du secrétaire exécutif de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé, participent à toutes les sessions et séances de travail de cette Autorité en qualité de personnes ressources et avec voix consultative :

- le coordonnateur de la Cellule de Contrôle et d'inspection des structures de prestation des soins médicaux ;
- le président du Conseil de Surveillance du sous-secteur pharmaceutique;
- le conseiller du Président de la République chargé des questions de santé.

Sur son initiative ou à la demande du Collège de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé, le président de cette Autorité peut inviter d'autres personnes ressources à participer ponctuellement, en fonction des besoins, à tout ou partie d'une session ou d'une séance de travail avec voix consultative.

Article 70 : Quorum

Le Collège ne peut siéger valablement à la première convocation que si cinq (05) au moins de ses membres, dont le président, sont présents à l'ouverture de la session. Dans le cas contraire, la session est reportée à huitaine. Le Collège délibère alors valablement quel que soit le nombre de membres du Collège présents.

Aucun membre du Collège ne peut se faire représenter aux sessions de celui-ci.

Pour les réunions des commissions, aucun quorum n'est requis.

Article 71 : Prise de décision

Les décisions sont prises par vote au scrutin secret. Les décisions sont acquises à la majorité simple. En cas de partage de voix, le président fait connaître son vote et sa voix est prépondérante.

TITRE IV : DOTATIONS INITIALES, RESSOURCES FINANCIÈRES ET HUMAINES

Article 72 : Dotations initiales

Au démarrage de ses activités, l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé est dotée, par l'État, de biens meubles et immeubles ainsi que de ressources humaines, matérielles et financières adéquates.

Article 73 : Ressources financières

Les ressources financières de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé sont constituées par :

- les dotations budgétaires de l'État ;
- les contributions des partenaires techniques et financiers ;
- les dons, legs et autres subventions ;
- toutes autres ressources licites.

Article 74 : Règlement financier

Le règlement financier de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé est fixé par un décret pris en Conseil des Ministres.

Article 75 : Personnel de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé

Le personnel de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé est celui rattaché à son Président, celui de son Secrétariat exécutif et celui du secrétariat du président du Conseil de surveillance du sous-secteur pharmaceutique. Il est composé :

- de fonctionnaires mis à disposition de la Présidence de la République pour la durée de leurs fonctions à l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé ;
- d'agents contractuels de l'État spécialement recrutés pour l'Autorité.

Le personnel rattaché au Président de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé et celui rattaché au Président du Conseil de surveillance peuvent être recrutés hors du secteur public.

Des assistants techniques peuvent être placés auprès de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé.

Le secrétaire exécutif assure la gestion de l'ensemble du personnel du secrétariat exécutif.

Les membres du personnel de l'Autorité bénéficient de la rémunération et des avantages prévus par leurs contrats ou par la convention collective qui leur est applicable.

TITRE V : DISPOSITIONS DIVERSES, TRANSITOIRES ET FINALES

Article 76 : Textes complémentaires

Un règlement intérieur, des manuels de procédures techniques, administratives et financières précisent et complètent les dispositions du présent décret.

Article 77 : Situation des fonctionnaires de l'État membres du Collège

Les fonctionnaires de l'État nommés membres du Collège de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé sont mis à la disposition de la Présidence de la République pour la durée de leurs fonctions au sein de cette Autorité.

Article 78 : Protection de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé

L'État protège les membres du Collège et des autres organes de l'Autorité de Régulation du Secteur de la Santé ainsi que les personnes ressources et les personnels d'appui contre les menaces, injures, harcèlements et attaques, quelle qu'en soit la nature, dont ils peuvent faire l'objet dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions. Il répare, le cas échéant, tout préjudice en ayant résulté. Il prend les mesures utiles pour assurer leur sécurité au siège de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé et partout où ils sont appelés à intervenir dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions.

Article 79 : Renouvellement de la Cellule de Contrôle et d'Inspection préexistante

Le mandat des membres de la Cellule de Contrôle et d'Inspection est de quatre (04) ans. Il en est de même pour les membres des délégations départementales.

Le renouvellement du mandat des membres de la Cellule de contrôle et d'inspection des membres des délégations départementales a lieu, par moitié, au cours du premier trimestre de l'année 2027. Les membres sortants sont autorisés à se porter candidats.

Les postes de la Cellule de Contrôle et d'Inspection des structures de prestation de soins médicaux soumis à renouvellement en 2027, sont les quatre (4) postes non renouvelés en 2023.

Les postes des délégations départementales soumis à renouvellement en 2027, représentent un poste sur 2 par délégation départementale soit les postes non renouvelés en 2023.

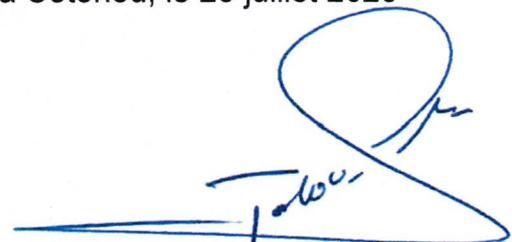
Article 80 : Date d'effet et abrogation

Le présent décret, qui prend effet pour compter de la date de sa signature, abroge les dispositions du décret n° 2022-279 du 09 mai 2022 portant attributions, organisation et fonctionnement de l'Autorité de Régulation du secteur de la Santé et du décret n° 2018-472 du 10 octobre 2018 portant création, organisation et fonctionnement de la commission chargée du contrôle des structures de prestations de soins médicaux ainsi que toutes autres dispositions antérieures contraires.

Il sera publié au Journal officiel.

Fait à Cotonou, le 26 juillet 2023

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



Patrice TALON

Le Ministre du Développement et de
la Coordination de l'Action Gouvernementale,

Abdoulaye BIO TCHANE
Ministre d'Etat

Le Ministre de la Santé,

Benjamin Ignace B. HOUNKPATIN

Le Ministre de l'Économie
et des Finances,

Romuald WADAGNI
Ministre d'Etat

Le Ministre du Travail
et de la Fonction Publique,

Adidjatou A. MATHYS

AMPLIATIONS : PR : 6 AN : 4 CS : 2 CC : 2 HCJ : 1 CES : 2C.COM : 2 HAAC : 2 MDC : 2 MS : 2 MEF : 2 MTFP : 2 AUTRES
MINISTÈRES : 18 SGG : 4 JORB : 1