

AECK/ICG
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN

Fraternité-Justice-Travail

PRÉSIDENCE DE LA RÉPUBLIQUE

DÉCRET N° 2024 – 1293 DU 06 NOVEMBRE 2024
portant conditions d'installation, d'ouverture et d'exploitation
des industries pharmaceutiques.

**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° 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° 2024-892 du 11 avril 2024 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 ;
- vu** le décret n° 2023-422 du 26 juillet 2023 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de Régulation pharmaceutique, désormais dénommée « Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé » ;
- sur** proposition du Ministre de la Santé,
- le** Conseil des Ministres entendu en sa séance du 06 novembre 2024,

DÉCRÈTE

CHAPITRE PREMIER : DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

En application des dispositions de la loi n° 2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin, le présent décret fixe les conditions d'installation, d'ouverture et d'exploitation d'une industrie pharmaceutique.



Article 2

L'industrie pharmaceutique est une personne morale de droit privé autorisée à effectuer, sur un site approprié, des opérations de fabrication, d'exportation, de reconditionnement et de vente en gros de médicaments et autres produits de santé. Elle est enregistrée au Registre du commerce et du crédit mobilier.

Article 3

Sauf dérogation accordée par le directeur général de l'Agence en charge du médicament, les activités d'importation de l'industrie pharmaceutique ne peuvent porter que sur les matières premières et les articles de conditionnement destinés à la fabrication de médicaments et autres produits de santé.

Article 4

Toute industrie pharmaceutique est la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien responsable.

Aucune industrie pharmaceutique ne peut être installée sur le territoire national si elle ne dispose d'un pharmacien responsable inscrit au tableau de l'Ordre national des pharmaciens du Bénin.

Article 5

Le pharmacien responsable est chargé de la mise en œuvre de l'ensemble des opérations à caractère pharmaceutique. Il est garant de l'application des bonnes pratiques pharmaceutiques au sein de l'industrie pharmaceutique.

Le pharmacien responsable justifie d'une expérience d'au moins deux (02) ans dans la fabrication de médicaments.

L'expérience exigée à l'alinéa 2 du présent article couvre les activités d'analyse qualitative et quantitative des médicaments, des principes actifs ainsi que les essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments.

CHAPITRE II : INSTALLATION, OUVERTURE ET EXPLOITATION D'UNE INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Section 1 : Conditions d'installation et d'ouverture d'une industrie pharmaceutique

Article 6

L'installation et l'ouverture d'une industrie pharmaceutique sont subordonnées à l'obtention d'une licence délivrée par le ministre chargé de la Santé, sur proposition du directeur général de l'Agence en charge du médicament, après avis conforme de la Commission chargée des autorisations d'exercice en clientèle privée, d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques mise en place à l'Agence.

Article 7

L'obtention de la licence d'installation, d'ouverture et d'exploitation d'une industrie pharmaceutique est subordonnée au dépôt, auprès de l'Agence en charge du médicament, d'un dossier dont la liste des pièces est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 8

La Commission chargée des autorisations d'exercice en clientèle privée, d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques instruit le dossier et émet, selon le cas, un avis favorable ou défavorable sur toute demande de licence d'installation, d'ouverture et d'exploitation dans un délai de trois (03) mois, à compter de la date de réception du dossier à l'Agence en charge du médicament.

En cas d'avis favorable, le directeur général de l'Agence en charge du médicament soumet le projet d'arrêté portant sur la licence au ministre chargé de la Santé.

La licence d'installation, d'ouverture et d'exploitation est délivrée au plus tard un (01) mois après l'avis de la Commission.

L'arrêté portant délivrance de la licence mentionne le nom du pharmacien responsable.

En cas d'avis défavorable, le directeur général de l'Agence en charge du médicament reçoit, par l'effet des présentes dispositions, délégation du ministre chargé de la Santé, pour notifier au requérant, la décision motivée de refus de la licence dans un délai de huit (08) jours à compter de la date de délibération de la Commission.

En cas de silence de l'Agence en charge du médicament sur une demande de licence au-delà d'un délai de quatre (04) mois après la réception du dossier, le requérant peut saisir

directement le Conseil de surveillance du sous secteur pharmaceutique qui statue dans un délai de trente (30) jours à compter de la date de réception de la saisine.

Article 9

Tout requérant qui reçoit une notification du rejet de sa demande de licence dispose d'un délai de deux (02) mois, à compter de la date de la notification, pour exercer un recours auprès du Conseil de surveillance du sous-secteur pharmaceutique. Le Conseil statue dans un délai de trente (30) jours à compter de la réception du recours.

Article 10

Si, dans le délai de deux (02) ans qui suit la notification de la licence d'installation, d'ouverture et d'exploitation, l'industrie pharmaceutique n'a pas démarré ses activités, la licence devient caduque.

Toutefois, sur justification produite avant l'expiration du délai de deux (02) ans, ce délai peut être prorogé par le directeur général de l'Agence en charge du médicament, pour une durée maximale supplémentaire de deux (02) ans.

Article 11

Toute industrie pharmaceutique, qui désire ouvrir des sites supplémentaires pour son activité, sollicite et obtient auprès du directeur général de l'Agence en charge du médicament, pour chaque site, une extension de licence.

Article 12

L'obtention de l'extension de licence d'une industrie pharmaceutique est subordonnée au dépôt, auprès de l'Agence en charge du médicament, d'un dossier dont la liste des pièces est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Section 2 : Modalités d'exploitation d'une industrie pharmaceutique

Article 13

Préalablement à la mise en exploitation des installations de toute industrie pharmaceutique, le pharmacien responsable demande et obtient auprès du directeur général de l'Agence en charge du médicament, un quitus d'exploitation.

La demande de quitus est adressée à l'Agence, deux (02) mois au moins avant la date d'ouverture prévue de l'industrie pharmaceutique.

Le quitus d'exploitation est délivré après une inspection de préouverture effectuée par une équipe d'inspection de l'Agence.

L'équipe d'inspection peut faire appel, après approbation du directeur général de l'Agence en charge du médicament, à toute personne ressource pouvant l'assister dans l'accomplissement de sa mission.

Article 14

La distribution, par les entités habilitées, des médicaments et autres produits de santé fabriqués par une industrie pharmaceutique est subordonnée, selon le cas, à une autorisation de mise sur le marché délivrée à l'industrie pharmaceutique fabricante par l'Agence en charge du médicament ou à une autorisation de commercialisation conformément aux textes en vigueur.

Article 15

Toute industrie pharmaceutique, qui désire exporter un type de médicament, demande et obtient, au préalable, auprès du directeur général de l'Agence en charge du médicament, un certificat de produit pharmaceutique.

Les modalités de demande et d'octroi du certificat de produit pharmaceutique sont définies par arrêté du ministre chargé de la Santé, sur proposition du directeur général de l'Agence en charge du médicament.

Un médicament dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue ou retirée ne peut être exporté.

Article 16

Toute industrie pharmaceutique respecte les bonnes pratiques de fabrication.

Article 17

Toute industrie pharmaceutique fait l'objet d'une inspection périodique en vue de la délivrance du certificat de conformité aux bonnes pratiques pharmaceutiques, soit pour un ou plusieurs sites de fabrication autorisés, soit pour une ou plusieurs lignes de production.

Article 18

L'Agence en charge du médicament statue dans un délai de soixante (60) jours sur toute demande de certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication, après une

inspection au niveau du ou des sites de l'industrie pharmaceutique. Le certificat est délivré lorsque l'inspection conclut que l'industrie pharmaceutique respecte les bonnes pratiques de fabrication.

La durée de validité du certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication est de trois (03) ans.

Article 19

Tout refus d'octroi du certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication est motivé et notifié à l'industrie pharmaceutique dans le délai de soixante (60) jours prévu à l'article 18 du présent décret.

Article 20

Toute importation ou exportation, par une industrie pharmaceutique, de substances sous contrôle international, est soumise à une autorisation spéciale délivrée par le directeur général de l'Agence en charge du médicament.

Les modalités d'obtention de l'autorisation spéciale sont précisées par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 21

Toute industrie pharmaceutique met en place un système de traçabilité des médicaments qui s'intègre au dispositif national de traçabilité des produits de santé.

Article 22

Toute industrie pharmaceutique déclare annuellement à l'Agence en charge du médicament :

- les quantités de matières premières importées, utilisées et le stock restant ;
- les quantités de produits finis fabriqués, vendus et le stock restant.

Article 23

Les industries pharmaceutiques ne peuvent approvisionner que les établissements grossistes-répartiteurs pharmaceutiques, sauf dérogation accordée par l'Agence en charge du médicament.

Article 24

L'industrie pharmaceutique qui fabrique des gaz médicaux peut en assurer directement la distribution aux structures sanitaires régulièrement autorisées.

Article 25

Toute industrie pharmaceutique dispose, en son sein, d'un laboratoire de contrôle de la qualité des médicaments et autres produits de santé, ou recourt aux services d'un laboratoire externe dans le cadre d'un contrat de prestation.

Chaque lot de médicaments produit est soumis, avant sa commercialisation par l'industrie pharmaceutique l'ayant fabriqué, à des analyses de conformité pour s'assurer de la qualité dudit lot et attester qu'il est propre à la consommation.

Article 26

Lorsqu'il est interne à l'industrie pharmaceutique, le laboratoire de contrôle de qualité met en place des moyens suffisants en personnel et en matériel pour effectuer l'ensemble des contrôles et essais requis pour assurer la qualité du médicament. Le laboratoire est placé sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications requises et hiérarchiquement indépendante des autres responsables.

Dans le cadre du recours à un laboratoire externe, l'industrie pharmaceutique s'assure que le laboratoire satisfait aux bonnes pratiques de laboratoire et dispose de l'expertise pour le contrôle de qualité des médicaments et autres produits de santé.

Article 27

Les industries pharmaceutiques informent sans délai l'Agence en charge du médicament de tout risque de rupture ou de toute rupture d'approvisionnement du marché concernant un médicament dont elles assurent la fabrication.

Article 28

Toute industrie pharmaceutique dispose d'un système de documentation comportant les spécifications, les formules de fabrication, les procédures, les relevés, les comptes rendus et les enregistrements couvrant les différentes opérations effectuées.

Les documents relatifs à chaque lot de médicaments et autres produits de santé sont conservés par l'industrie pharmaceutique pendant au moins cinq (05) ans après la date de péremption du lot concerné et pendant au moins dix (10) ans après sa libération.

La libération est l'acte par lequel le pharmacien responsable marque son accord pour la commercialisation d'un lot de médicaments et certifie que celui-ci a fait l'objet des analyses de conformité requises.

Section 2 : Obligations du pharmacien responsable

Article 29

Le pharmacien responsable d'une industrie pharmaceutique exerce personnellement ses fonctions et dispose des pouvoirs et moyens nécessaires pour s'acquitter de sa mission.

Article 30

Lorsqu'une industrie pharmaceutique dispose de plus d'un site, le pharmacien responsable mandate, pour chaque site, un pharmacien délégué qui prend la responsabilité pharmaceutique pour ledit site.

Article 31

L'industrie pharmaceutique procède, sans délai, au remplacement de son pharmacien responsable par un autre, remplissant les mêmes conditions, lorsque le pharmacien responsable n'est plus en mesure d'assurer ses fonctions, soit temporairement, soit définitivement.

L'industrie pharmaceutique notifie immédiatement le remplacement à l'Agence en charge du médicament, aux fins de procéder, le cas échéant, à la mise en conformité de la licence d'installation, d'ouverture et d'exploitation de l'industrie pharmaceutique.

Article 32

Sans préjudice de la responsabilité solidaire de l'industrie pharmaceutique, le pharmacien responsable est le principal garant des opérations pharmaceutiques notamment :

- a- la fabrication ;
- b- la publicité et l'information ;
- c- la pharmacovigilance ;
- d- le suivi et le retrait des lots ;
- e- la distribution des médicaments, matières premières et articles de conditionnement ainsi que toutes les opérations de stockage correspondantes ;
- f- la soumission des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché.

Il participe à l'élaboration du programme de recherche et d'études de l'industrie pharmaceutique.

Article 33

Tout pharmacien responsable d'une industrie pharmaceutique qui a connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicaments, d'un incident ou d'un accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot, susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, fait cesser immédiatement toute distribution du ou des lots concernés, procède à leur rappel et en fait la déclaration à l'Agence en charge du médicament.

Article 34

En cas de désaccord avec un organe de gestion ou d'administration d'une industrie pharmaceutique portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, ou lorsque l'autorité qui lui est nécessaire pour assumer ses responsabilités ne lui est pas reconnue, le pharmacien responsable en fait une déclaration motivée à l'Agence en charge du médicament ainsi qu'au Conseil de section compétent de l'Ordre national des pharmaciens du Bénin. L'Agence en charge du médicament et le Conseil de section compétent de l'Ordre national des pharmaciens du Bénin prennent immédiatement les mesures jugées nécessaires, chacun dans son domaine de compétence.

CHAPITRE III : CESSION D'UNE INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Article 35

La cession d'une industrie pharmaceutique est subordonnée à l'obtention d'un avis de non objection de l'Agence en charge du médicament.

CHAPITRE IV : SANCTIONS

Article 36

Les industries pharmaceutiques peuvent être l'objet des mesures administratives suivantes :

- a. avertissement ;
- b. fermeture temporaire ou définitive de site supplémentaire ;
- c. fermeture temporaire de l'industrie pharmaceutique ;
- d. retrait de la licence d'installation, d'ouverture et d'exploitation.

Article 37

L'avertissement est une mise en garde écrite adressée au responsable de l'industrie pharmaceutique lui intimant l'ordre de respecter les normes applicables en matière d'exploitation d'une industrie pharmaceutique.

Article 38

L'industrie pharmaceutique fait l'objet d'un avertissement prononcé par le directeur général de l'Agence en charge du médicament, notamment pour :

- a. non-respect du circuit d'approvisionnement, conformément aux dispositions du présent décret et autres dispositions applicables ;
- b. défaut de système documentaire et de conservation des documents relatifs à chaque lot de médicaments pendant les délais prévus par les dispositions du présent décret ;
- c. refus de se soumettre à une inspection pharmaceutique ;
- d. défaut de notification d'un risque de rupture ou d'une rupture d'approvisionnement d'un médicament dont l'industrie pharmaceutique assure la fabrication.

Article 39

La fermeture temporaire d'une industrie pharmaceutique ou d'un site supplémentaire est la cessation provisoire des effets de la licence d'installation, d'ouverture et d'exploitation ou de l'autorisation d'extension, du fait de la violation de certaines normes applicables en matière d'installation, d'ouverture et d'exploitation d'une industrie pharmaceutique ou d'un site supplémentaire

La fermeture temporaire d'un site supplémentaire implique la suspension des activités pharmaceutiques sur ce site.

La fermeture temporaire d'une industrie pharmaceutique implique la suspension des activités pharmaceutiques de l'industrie pharmaceutique et de tous ses sites.

La fermeture temporaire ne peut excéder trois (03) mois.

Article 40

La décision de fermeture temporaire d'une industrie pharmaceutique ou d'un site supplémentaire d'une industrie pharmaceutique est prise, après rapport motivé sur les faits justifiant la fermeture temporaire, établi par une mission d'inspection pharmaceutique.

La décision de fermeture temporaire précise la date de prise d'effet et la durée de la suspension des activités pharmaceutiques.

La décision de fermeture temporaire est motivée et notifiée au responsable de l'industrie pharmaceutique, avec accusé de réception.

Article 41

La fermeture temporaire d'un site supplémentaire d'une industrie pharmaceutique est prononcée par le directeur général de l'Agence en charge du médicament, notamment pour défaut de pharmacien délégué pour le site.

La fermeture définitive d'un site supplémentaire d'une industrie pharmaceutique est prononcée par le directeur général de l'Agence en charge du médicament, notamment pour défaut d'extension de licence de l'établissement de l'industrie pharmaceutique.

Article 42

La fermeture temporaire d'une industrie pharmaceutique est décidée, notamment pour :

- a. défaut de quitus d'exploitation avant ouverture ;
- b. récidive dans le non respect du circuit d'approvisionnement en médicaments ;
- c. mise sur le marché de médicaments non enregistrés ou susceptibles d'entraîner un risque pour la santé publique ;
- d. exportation de médicaments sans certificat de produit pharmaceutique ;
- e. non-respect des bonnes pratiques de fabrication ;
- f. défaut de réalisation des analyses de conformité pour s'assurer de la qualité des médicaments produits avant leur commercialisation ;
- g. défaut de pharmacien responsable.

Article 43

Le retrait de la licence d'installation, d'ouverture et d'exploitation d'une industrie pharmaceutique consiste en l'abrogation de l'arrêté de délivrance de la licence.

Le retrait de la licence d'installation, d'ouverture et d'exploitation d'une industrie pharmaceutique entraîne de plein droit, la fermeture définitive de l'industrie pharmaceutique.

Article 44

La décision de retrait de la licence d'installation, d'ouverture et d'exploitation d'une industrie pharmaceutique est motivée et constatée par un arrêté du ministre chargé de la Santé. L'arrêté prévoit la date de prise d'effet du retrait de la licence.

Article 45

La récidive de tout manquement déjà sanctionné emporte l'application de la sanction immédiatement supérieure.

Article 46

Le directeur général de l'Agence en charge du médicament peut retirer, par décision motivée, le certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication lorsqu'il est constaté, notamment :

- a- le non-respect, par l'industrie pharmaceutique, des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, compte devant être tenu de la gravité de la faute commise ;
- b- le non-respect des règles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments, compte devant être tenu de la gravité de la faute commise ;
- c- l'extension de l'industrie pharmaceutique sans autorisation de l'Agence en charge du médicament ;
- d- la cessation temporaire ou définitive des activités du pharmacien responsable sans son remplacement par un autre pharmacien répondant aux critères définis pour cette fonction ;
- e- la mise sur le marché de médicaments non enregistrés ou susceptibles d'entraîner un risque pour la santé publique ;
- f- le non-respect des dispositions de l'article 35 du présent décret ;
- g- toute autre faute portant atteinte à la santé publique, compte devant être tenu de la gravité de la faute.

Article 47

Outre les sanctions administratives prévues par le présent décret, les dirigeants sociaux sont punis chacun d'une amende de cent mille (100 000) francs CFA à deux cent mille (200 000) francs CFA, prononcée par le directeur général de l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé, pour :

- a- ouverture de site supplémentaire sans l'autorisation de l'Agence en charge du médicament ;
- b- non-respect du circuit d'approvisionnement tel que décrit au présent décret et autres dispositions applicables ;
- c- défaut de remplacement du pharmacien responsable qui cesse définitivement ses activités pour quelque cause que ce soit ;
- d- défaut de placement de chaque site de fabrication et/ou de stockage sous la responsabilité d'un pharmacien délégué ;
- e- défaut de système documentaire et de conservation des documents relatifs à chaque lot de médicaments pendant les délais prévus au présent décret ;

- f- défaut d'information d'un risque de rupture ou d'une rupture d'approvisionnement en médicaments ;
- g- refus de se soumettre à une inspection pharmaceutique tel que prévu au présent décret ;
- h- cession ou achat d'une industrie pharmaceutique en violation de la procédure prescrite par le présent décret.

Article 48

Sans préjudice des sanctions prévues par les dispositions législatives, est punie d'une amende de cent mille (100.000) à deux cent mille (200.000) francs CFA, le pharmacien responsable qui contrevient aux dispositions de l'article 35 du présent décret.

Est punie de la même peine, toute personne relevant d'un organe de gestion, d'administration ou de direction d'une industrie pharmaceutique qui ordonne sciemment la commercialisation d'un lot de médicaments susceptibles d'entraîner un risque pour la santé publique.

Article 49

Sans préjudice des sanctions prévues par le présent décret, le retrait, la destruction ou la mise en quarantaine de produits, d'articles, de substances pharmaceutiques ou de lots de produits d'articles peut être ordonné.

La saisie des équipements ou des matériels qui ont servi à la commission de la faute ou qui en sont le produit peut aussi être ordonnée par le directeur général de l'Agence en charge du médicament ou par toute autre autorité compétente.

Article 50

Toute industrie pharmaceutique contre laquelle une sanction est prononcée peut former un recours contre la décision dans les délais et conditions de droit commun.

Article 51

L'application des sanctions prévues au présent titre est sans préjudice des sanctions disciplinaires applicables aux pharmaciens.

CHAPITRE V : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 52

Les industries pharmaceutiques en activité disposent d'un délai d'un (01) an, pour compter de la date de signature du présent décret, pour s'y conformer.

Article 53

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 54

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 06 novembre 2024

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,



Yvon DETCHENOU

Le Ministre de la Santé,



Benjamin Ignace B. HOUNKPATIN

AMPLIATIONS : PR : 6 ; AN : 4 ; CC : 2 ; CS : 2 ; C.COM : 2 ; CES : 2 ; HAAC : 2 ; HCJ : 2 ; MS : 2 ; MJL : 2 ; AUTRES MINISTERES : 19 ; SGG : 4 ; JORB : 1.