
PRÉSIDENCE DE LA RÉPUBLIQUE

DÉCRET N° 2024 – 1295 DU 06 NOVEMBRE 2024
portant conditions d'importation, d'exportation et de
distribution en gros ou en détail des produits de santé
autres que le médicament.

**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 définit les conditions d'importation, d'exportation et de distribution en gros ou en détail, des produits de santé autres que le médicament.



CHAPITRE II : CONDITIONS D'IMPORTATION ET DE DISTRIBUTION DES PRODUITS DE SANTÉ AUTRES QUE LE MÉDICAMENT

Article 2

Peuvent importer et distribuer en gros, les produits de santé autres que le médicament :

- les établissements grossistes-répartiteurs pharmaceutiques ;
- les centrales d'achat publiques dédiées.

Les laboratoires peuvent importer, en gros ou en détails, les réactifs.

Article 3

Seules les officines de pharmacie peuvent distribuer en détail les dispositifs médicaux stériles, les réactifs de laboratoire, les objets de pansement, les articles présentés comme conformes à la pharmacopée, les aliments lactés diététiques pour nourrissons et les aliments de régime des enfants âgés de moins de six (06) mois.

Article 4

Sur autorisation exceptionnelle de l'Agence en charge du médicament, en cas de rupture chez les grossistes-répartiteurs, les officines de pharmacie peuvent importer et distribuer en détail les produits visés à l'article 3 du présent décret.

Article 5

Seuls les établissements grossistes-répartiteurs pharmaceutiques et les centrales d'achat publiques dédiées peuvent distribuer en gros les objets de pansement et les articles présentés comme conformes à la pharmacopée.

Article 6

Les formations sanitaires privées peuvent importer pour leur usage uniquement, les dispositifs médicaux suivants :

- les équipements ;
- les appareils médicaux.

Article 7

Les distributeurs en gros de produits de santé autres que le médicament ne sont pas autorisés à vendre au détail lesdits produits.

Article 8

Aucun produit de santé autre que le médicament ne peut être importé, s'il ne dispose d'une autorisation de commercialisation, sauf dérogation accordée par le directeur

général de l'Agence en charge du médicament suivant la procédure d'autorisation spéciale d'importation.

Chaque importation de produits de santé autres que le médicament par les structures dûment habilitées, est subordonnée à une autorisation préalable d'importation délivrée par le directeur général de l'Agence en charge du médicament.

La liste des pièces constitutives du dossier de demande de l'autorisation préalable d'importation est fixée par note du directeur général de l'Agence en charge du médicament.

Article 9

Toute structure qui importe, en vertu d'une autorisation, des produits de santé autres que le médicament sollicite et obtient du directeur général de l'Agence en charge des produits de santé une autorisation d'enlèvement avant l'entrée desdits produits sur le territoire douanier national.

La liste des pièces constitutives du dossier est fixée par décision du directeur général de l'Agence en charge des produits de santé.

L'autorisation d'enlèvement est délivrée après un contrôle de conformité des produits effectué au cordon douanier par l'Agence en charge du médicament.

CHAPITRE III : CONDITIONS D'EXPORTATION DES PRODUITS DE SANTÉ AUTRES QUE LE MÉDICAMENT

Article 10

Seuls les industries de fabrication et les dépositaires de produits de santé autres que le médicament installés sur le territoire national sont autorisés à exporter les produits fabriqués.

Toutefois, les importateurs qui désirent réexporter les produits de santé autres que le médicament, peuvent obtenir une autorisation spéciale d'exportation auprès du directeur général de l'Agence en charge du médicament.

Les conditions de l'autorisation spéciale d'exportation sont fixées arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 11

Toute industrie de fabrication de produits de santé, qui désire exporter un type de produit de santé autre que le médicament, demande et obtient, au préalable, auprès de l'Agence en charge du médicament, un certificat de produit pharmaceutique ou un certificat de libre vente.

Les modalités de demande et d'octroi du certificat de produit pharmaceutique sont fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 12

Aucun produit de santé autre que le médicament dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue ou retirée ne peut être importé ou exporté.

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS TRANSITOIRES FINALES

Article 13

Les produits dont l'importation ou l'exportation sont en cours à la date de la publication du décret, en vertu de la réglementation antérieure, peuvent être importés ou exportés conformément à ladite réglementation.

Article 14

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

Article 15

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 Ministre de l'Industrie et du
Commerce,



Shadiya Alimatou ASSOUMAN

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 ; MIC : 2 ; AUTRES
MINISTERES : 19 ; SGG : 4 ; JORB : 1.