

REPUBLIQUE DU DAHOMEY  
-:-  
PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE  
-:-:-:-:-

ORDONNANCE N°75-7 du 27 Janvier 1975

portant régime des médicaments au  
Dahomey -

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,  
CHEF DE L'ETAT, CHEF DU GOUVERNEMENT,

- VU la Proclamation du 26 Octobre 1972 ;
- VU le Décret n° 74-277 du 21 Octobre 1974, portant formation du Gouvernement ;
- VU le Décret n° 74-289 du 4 Novembre 1974, déterminant les Services rattachés à la Présidence de la République et fixant les attributions des Membres du Gouvernement ;
- VU l'Ordonnance n° 73-9 du 23 Janvier 1973, portant réorganisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique et des Affaires Sociales et l'Ordonnance n° 73-56 du 4 Août 1973 qui l'a complétée ;
- VU l'Ordonnance n° 73-68 du 27 Septembre 1973, portant définition des conditions d'importation de produits pharmaceutiques et objets de pansement au Dahomey ;
- SUR le rapport du Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales ;

LE CONSEIL DES MINISTRES ENTENDU,

O R D O N N E :

DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1er.- Répond à la définition de médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont notamment considérés comme des médicaments :

a) les produits d'hygiène contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa premier ci-dessus ;

b) les produits d'hygiène contenant une substance vénéneuse à doses égales ou supérieures à celles fixées pour chaque substance et pour chaque type de produit par arrêté du Ministre de la Santé Publique, après avis de la Commission des médicaments.

c) les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve

ARTICLE 2.- Pour tout médicament, le mode d'obtention, la forme pharmaceutique, la posologie, les incompatibilités, toutes constantes d'identification et d'utilisation thérapeutique, la réglementation, doivent être conformes aux spécifications de la Pharmacopée Internationale à défaut du Codex dahoméen ou de tout autre Codex reconnu par les autorités administratives compétentes.

ARTICLE 3.- L'importation des médicaments doit faire l'objet d'une réglementation particulière.

Les dons de médicaments et tous autres objets et articles destinés à la médecine humaine et vétérinaire ainsi que les échantillons médicaux doivent être adressés à leurs ayants-droits par l'intermédiaire de l'Office National de Pharmacie qui fera la déclaration de toutes les importations au service de l'Enregistrement et de Statistiques de la Direction Générale des Pharmacies.

ARTICLE 4.- Les Pharmaciens en exercice et les Organismes de l'Etat créés à cet effet sont, suivant leurs attributions respectives, habilités à préparer, conditionner, vendre en gros et au détail :

a) tous médicaments destinés à la médecine moderne humaine et vétérinaire ;

b) tous objets de pansements et articles présentés comme conformes à l'un des Codex adoptés ainsi que des produits et réactifs utilisés pour déterminer un diagnostic médical.

Les guérisseurs inscrits auprès de la Direction Provinciale de la Santé sont habilités à préparer, conditionner et vendre toutes drogues, substances ou compositions médicamenteuses destinées à la médecine traditionnelle.

Ces compositions feront l'objet d'études systématiques par un institut de recherches médico-pharmaceutique en vue d'en déterminer la meilleure forme d'administration.

Les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée font l'objet d'une réglementation particulière.

ARTICLE 5.- L'autorisation de vente de certains médicaments conditionnés et objets de pansements peut être accordée dans un but d'utilité publique à des personnes ne possédant pas le diplôme de pharmacien, après avis de la Commission Technique des Médicaments.

Cette autorisation ne sera accordée que pour des villages ne comportant ni pharmacie d'officine, ni poste de vente de l'Office National de Pharmacie.

ARTICLE 6.- La fabrication, l'importation, la vente en gros des sérums, vaccins et certains produits d'origine microbienne non chimiquement définis, ne peuvent être fait que par des établissements agréés par le Ministre de la Santé Publique sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.

### CHAPITRE PREMIER

#### CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS

ARTICLE 7.- D'après leur nocivité les médicaments sont classés en deux grandes catégories :

- 1) les produits non dangereux
- 2) les substances vénéneuses.

On entend par substances vénéneuses les produits plus ou moins toxiques dont l'ingestion à certaines doses provoque la mort mais qui possèdent cependant les propriétés utilisées en thérapeutique. Ils sont inscrits à l'un des tableaux suivants :

Tableau A : produits toxiques

- B : a) produits stupéfiants  
b) substances psychotropes
- C : produits dangereux.

La liste de ces produits sera fixée par Arrêté du Ministre de la Santé Publique et leur régime spécifique fera l'objet d'un décret pris en Conseil des Ministres.

ARTICLE 8.- Tous les médicaments sont délivrés au public sous trois modes différents de présentation : les "produits vrac", les "produit maison", les spécialités pharmaceutiques.

ARTICLE 9.- Les produits vrac délivrés sous le nom de la pharmacopée ou le nom commun :

.../...

a) peuvent être détaillés et emballés à la Pharmacie même

b) peuvent aussi être conditionnés à l'avance hors de la Pharmacie par des façonniers.

Ces produits doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée officielle.

ARTICLE 10.- "Produits Maison" : sous cette appellation on désigne des préparations exécutées à l'officine selon une formule établie par le Pharmacien qui peut s'inspirer de formules existantes ou de sa propre création.

Ces préparations ne doivent contenir que des substances inscrites à la Pharmacopée Officielle.

## CHAPITRE II

### DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

ARTICLE 11.- On entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Pour la vente au public, les officines ne peuvent en aucun cas utiliser les conditionnements dits "hôpital" à l'exclusion des produits dont la liste sera fixée par Arrêté du Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales.

## CHAPITRE III

### DE L'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS

ARTICLE 12.- 1°- Aucune spécialité pharmaceutique ne peut être introduite et diffusée au Dahomey qu'après avoir été enregistrée au Ministère de la Santé Publique (Direction Générale des Pharmacies).

Toutefois, des médicaments non enregistrés, pourront être importés sur autorisation spéciale au titre de l'aide internationale.

De même, les médicaments non enregistrés pourront être importés et utilisés à des fins d'essai thérapeutique dans des conditions qui seront fixées par décret.

2°- L'enregistrement ne sera accordé qu'aux produits n'offrant aucun danger pour la santé de la population et présentant un intérêt thérapeutique réel et un caractère de nouveauté et d'originalité par rapport à ceux déjà en vente dans le pays.

3°- L'enregistrement de la spécialité ne constitue pas une attestation des propriétés thérapeutiques du produit et ne relève pas le fabricant de sa responsabilité civile à l'égard des tiers.

4°- les spécialités fabriquées ou conditionnées sur place devront, pour être débitées, avoir fait l'objet de l'enregistrement prévu à l'alinéa 1 ci-dessus.

ARTICLE 13.- Les infractions aux dispositions de l'article 12 ci-dessus et des décrets pris en application de cet article sont punies d'un emprisonnement de un à six mois et d'une amende de 100 000 à 5 000 000 de Francs.

ARTICLE 14.- La spécialité originale fabriqué au Dahomey et ayant obtenu l'enregistrement est garantie contre toute imitation pendant le délai de dix ans qui court du jour où son fabricant a été habilité à la mettre en vente.

ARTICLE 15.- A l'expiration du délai mentionné à l'article précédent, ce médicament peut faire l'objet au profit d'autres fabricants de l'octroi de l'enregistrement. Il ne peut dans ce cas être débité que sous son nom commun ou sa dénomination scientifique, ces dénominations devant être accompagnées du nom de la marque du fabricant responsable.

ARTICLE 16.- Les virus atténués ou non, sérums thérapeutiques, toxines modifiées ou non et les divers produits d'origine microbienne ou chimiquement définis, pouvant servir sous une forme quelconque au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique, quelle que soit la forme sous laquelle ils sont présentés pour la vente, ne peuvent être débités à titre onéreux qu'autant qu'ils auront été enregistrés selon les prescriptions de l'article 12 ci-dessus.

ARTICLE 17.- Les médicaments qui seront destinés aux essais thérapeutiques et remis gratuitement au Corps Médical ne seront considérés comme Echantillons et exonérés de droits de douanes que pour autant qu'ils porteront marquée sur l'emballage, la mention : "Echantillon médical - ne peut être vendu". Leur cession à titre onéreux est rigoureusement interdite.

ARTICLE 18.- Des décrets pris en Conseil des Ministres préciseront les conditions d'application des articles 12 - 15 et 16 ci-dessus et notamment :

1°- les règles concernant la présentation et la détermination des spécialités pharmaceutiques ;

2°- les justifications à fournir à l'appui des demandes d'enregistrement ;

3°- les conditions dans lesquelles sont accordées l'enregistrement ainsi que celles où s'opèrent le cas échéant, leur suspension ou leur suppression.

4°- les règles applicables à la garantie prévue à l'article 15 ci-dessus et à l'octroi d'enregistrement prévu à l'article 16 ci-dessus.

.../...

5°- les règles relatives à l'expérimentation des médicaments ;

6°- les restrictions qui peuvent être apportées, dans l'intérêt de la Santé Publique et à la délivrance de certains médicaments.

ARTICLE 19.- Il est créé une Commission Technique des médicaments dont la composition et le fonctionnement sont déterminés par décret.

#### CHAPITRE IV

#### REGLEMENTATION DE LA PUBLICITE

ARTICLE 20.- La publicité technique concernant les médicaments est libre auprès du Corps Médical et Para-médical.

ARTICLE 21.- La publicité des médicaments enregistrés ne peut être portée à la connaissance du public par quelque moyen que ce soit, si lesdits médicaments n'ont reçu le visa du Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales après avis de la Commission Technique des Médicaments instituée à l'article 20 ci-dessus.

Ce visa ne comporte aucune garantie en ce qui concerne les propriétés thérapeutiques du produit.

ARTICLE 22.- "Toute infraction à l'article 22 ci-dessus sera punie d'une amende de 100 000 à 5 000 000 de Francs et, en cas de récidive d'une amende de 500 000 à 50 000 000 de Francs assortie à la requête du Directeur Général des Pharmacies de l'interdiction de vente du produit concerné".

.../...

ARTICLE 23.- La présente Ordonnance qui abroge toutes dispositions antérieures contraires et notamment celles de l'Ordonnance n° 73-68 du 27 Septembre 1973 susvisée, sera exécutée comme Loi de l'Etat.

Fait à COTONOU, le 27 Janvier 1975

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

Lieutenant-Colonel Mathieu KEREKOU

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

Le Ministre de la Santé Publique  
et des Affaires Sociales,

Lieutenant-Colonel B. OHOUENS

Capitaine Issifou BOURAIMA

AMPLIATIONS : PR 8 CS 6 MSPAS 20 autres ministères 12 CNR 4 DGSP-DGAS 8  
DG des Pharmacies 6 ONP 6 UNIDAH 4 SGG 4 SPD 2 DGP-DGAJL-INSAB 6 IAA-IGF 2  
DCCT-CNI-Gde Chanc. 3 DGAE 2 JORD 1