



DECISION

N° ABMED/2025D/3712/DLVS/SSMUR/CJ/SA

fixant la liste des pièces à fournir pour la demande d'autorisation de publicité par un établissement de représentation pharmaceutique

- 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° 97-020 du 17 juin 1997 fixant les conditions de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales ;
- 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° 2025-194 du 22 avril 2025 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- 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 dénommées Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé » ;
- Vu le décret n° 2023-498 du 26 septembre 2023 portant nomination des membres du conseil d'administration de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;
- Vu le décret n°2020-240 du 18 mars 2020 portant nomination au Ministère de la Santé, dont la nomination du Directeur général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;
- Vu le décret n° 2024-1297 du 06 novembre 2024 fixant les conditions et modalités d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de représentation pharmaceutique et les règles relatives à la publicité sur les médicaments et autres produits de santé et à la promotion médicale.

Le Directeur Général

DECIDE:

Article 1^{er}

La présente décision fixe la liste des pièces constitutives du dossier de demande d'autorisation de publicité par un établissement de représentation pharmaceutique.

Article 2

Le dossier de demande d'autorisation de publicité par un établissement de représentation pharmaceutique est adressé à l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé et comporte les pièces suivantes :

- la lettre de demande, signée par le pharmacien responsable qui indique clairement :

- le nom de la spécialité concernée ;
- les différentes catégories de professionnels de santé destinataires de la publicité ;
- toute information concernant le support de diffusion et/ou les modes et lieux de diffusion ;
- le nom et les coordonnées téléphoniques de la personne chargée du dossier au sein de l'entreprise ;

- deux (02) exemplaires originaux de la publicité telle qu'elle doit être diffusée.

Article 3

Pour les publicités concernant plusieurs médicaments de classes pharmacothérapeutiques différentes, le dossier comporte deux exemplaires originaux de la publicité par classe pharmacothérapeutique. Le dossier comprend :

- les copies de la publicité dont la qualité permet de juger tous les éléments, textes et illustrations du document original ;
- s'il s'agit de documents audio ou audiovisuels ou texte numérique qui indique le scénario, décrit ou représente l'image, transcrit l'audio. Le titre de ces messages, leur durée ainsi que le lieu et/ou le mode de diffusion sont précisés ;
- deux exemplaires de l'ensemble des références bibliographiques mentionnées dans les supports d'information.

Article 4

La présente décision qui prend effet pour compter de la date de sa signature sera publiée partout où besoin sera.

Cotonou, le 05 juin 2025



Dr Yossounon CHABI
Le Directeur Général

Ampliations: Directions techniques et structures assimilées de l'ABMed ; chrono ; archive