

REPUBLIQUE DU BENIN
MINISTÈRE DE LA SANTE

LE CABINET

ARRETE

ANNEE 2016 N° 0406 /MS/DC/SGM/CTJ/DAF/DPMED/SA/007SGG16

FIXANT LES REDEVANCES D'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE HUMAIN ET LEURS MODALITES D'UTILISATION.

LE MINISTRE DE LA SANTE



Vu la loi N°90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;

Vu la proclamation le 30 mars 2016, par la Cour Constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 20 Mars 2016 ;

Vu le règlement n° 06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.

Vu la Loi n° 97-020 du 20 Juin 1997 fixant les conditions de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales ;

Vu le Décret N°2016-264 du 06 avril 2016, portant composition du Gouvernement ;

Vu le Décret N°2016-292 du 17 mai 2016 fixant la structure type des ministères ;

Vu le Décret N° 426 du 20 juillet 2016 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;

Vu l'arrêté n° 410/MS/DC/SG/SGMDPMED/SP-C du 20 octobre 2010 portant modalités d'affectation d'une partie des droits d'enregistrement des médicaments à l'activité d'analyse des échantillons médicaux

Vu l'Arrêté N°095/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/SA du 06 Mai 2013 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques ;

Vu l'arrêté n° 004/MS/DC/SG/SGM/CTJ/ DRFM/DPMED/DA/ SEP/SA du 12 janvier 2015 fixant les montants des redevances d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain et leurs modalités d'utilisation ;

ARRETE :

Article 1^{er} : conformément aux dispositions des articles 6,7, 8, 9, 10 et 23 du Règlement n° 06/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 et aux termes des dispositions du présent arrêté, les expressions ci-après sont définies comme suit :

- **Homologation**: ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des produits de santé ;
- **Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)** : document officiel délivré par le Ministère en charge de la Santé qui autorise la commercialisation et la distribution gratuite d'un produit pharmaceutique ;
- **Autorité de Réglementation Pharmaceutique** : organisme national responsable de l'homologation et / ou des activités réglementaires en rapport avec les produits pharmaceutiques à usage humain : il s'agit de la Direction en charge de la Pharmacie et du Médicament de chaque pays membre de l'UEMOA ;
- **Renouvellement** : procédure conduisant à l'octroi d'une nouvelle Autorisation de Mise sur le Marché à un médicament dont l'AMM précédente est arrivée à expiration ;



Variation majeure d'une Autorisation de Mise sur le Marché: toute modification ayant des répercussions sur l'activité du Médicament et pour laquelle le dossier est entièrement réexaminé par le Comité des Experts et la Commission Nationale du Médicament ;

Variation mineure d'une Autorisation de Mise sur le Marché : toute modification n'ayant aucune répercussion sur l'activité du médicament et pour laquelle le dossier n'est pas réexaminé par la Commission Nationale du Médicament.

Article 2: Le présent arrêté fixe le montant des redevances versées à l'Autorité de Réglementation Pharmaceutique et leurs modalités d'utilisation.

Article 3: Conformément aux dispositions des articles 6,7, 8, 9, 10 et 23 du Règlement n°06/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, les montants des redevances à verser par les demandeurs d'Autorisation de Mise sur le Marché se présentent comme suit :

- a. Par dosage, par forme pharmaceutique et par présentation d'un produit pharmaceutique soumis à l'homologation, la redevance de base versée à l'Autorité de Réglementation Pharmaceutique est cinq cent mille (500.000) FCFA ;
- b. Pour les variations majeures, le titulaire d'Autorisation de Mise sur le Marché, en cours de validité, verse le même montant que celui qui est requis pour l'homologation de base, soit cinq cent mille (500.000) FCFA de redevance ;

c. Pour le renouvellement, la redevance due par le demandeur correspond à 50% de la redevance de base, soit deux cent cinquante mille (250.000) FCFA ;

d. Pour les variations mineures, la redevance versée par le demandeur d'AMM correspond à 10% de la redevance de base, soit cinquante mille (50.000) FCFA.

La durée de validité d'une Autorisation de Mise sur le Marché est de cinq (5) ans.

Article 4 : Les pénalités de retard sur les frais de renouvellement d'une Autorisation de Mise sur le Marché sont fixées selon les modalités ci-après:

- A compter de la date d'expiration de l'Autorisation de Mise sur le Marché, le Laboratoire défaillant paie 10% supplémentaire des frais de renouvellement par semaine calendaire en sus et ce, pendant les six (6) premiers mois ;
- Du septième (7^{ème}) mois de retard au douzième (12^{ème}) mois, les pénalités de retard pour le renouvellement d'AMM sont de 15 % supplémentaire par semaine de retard en sus ;

Au delà du douzième (12^{ème}) mois, les pénalités de retard pour le renouvellement d'AMM passent à 20% supplémentaire du droit d'homologation par semaine en sus.

Le renouvellement de tout dossier d'AMM introduit en retard est subordonné à la satisfaction des conditions fixées dans le présent article.

Article 5 : Les redevances et les pénalités prévues dans les articles 3 et 4 du présent arrêté sont versées dans un compte ouvert, à cet effet, au Trésor Public.

Article 6 : La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques, en sa qualité d'autorité de réglementation pharmaceutique utilise, en complément aux dotations du budget national, des redevances et pénalités visées aux articles 3 et 4 du présent arrêté pour financer les actions liées au développement et à l'assainissement du sous secteur pharmaceutique.

Article 7 : les actions liées au développement et à l'assainissement du sous secteur pharmaceutique qui sont, en partie, financées par les ressources issues des redevances et pénalités visées aux articles 3 et 4 du présent arrêté concernent celles qui concourent à la mise en œuvre des différentes fonctions de réglementation pharmaceutique. Il s'agit des activités concernant :

- a. l'organisation des travaux de réception et d'évaluation administrative des dossiers d'homologation ;
- b. l'évaluation technique des dossiers d'homologation des médicaments par les membres du Comité d'Experts ;

- c. l'organisation des sessions des Commissions du Médicament, des produits cosmétiques, des compléments nutritionnels et des matériels médicaux;
- d. l'organisation des sessions de la Commission Nationale des Médicaments ;
- e. l'analyse et le contrôle, par le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux (LNCQ), des échantillons de produits soumis à l'homologation ;
- f. l'usage et la prescription rationnelle des médicaments ;
- g. la disponibilité géographique et l'accessibilité financière des médicaments de qualité ;
- h. l'organisation des opérations de lutte contre les faux médicaments;
- i. la mise en œuvre du système de pharmacovigilance ;
- j. l'inspection des établissements pharmaceutiques ;
- k. les inspections de pré-ouverture des établissements pharmaceutiques ;
- l. les études et recherches scientifiques dans le domaine du médicament ;
- m. le système d'approvisionnement des médicaments au Bénin ;
- n. le système d'information et de gestion logistique ;
- o. la communication relative aux médicaments et au secteur pharmaceutique ;
- p. la formation pour le renforcement de capacités des agents de la DPMED ;
- q. Les travaux d'archivage des dossiers d'AMM ;
- r. l'informatisation du système d'homologation des produits de santé ;
- s. l'organisation des opérations de destruction des produits de santé, saisis, périmés et / ou avariés ;
- t. toutes les autres activités entrant dans le cadre de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique Nationale.




Les redevances visées par le présent arrêté servent également à financer des biens d'équipement, travaux et services liés à la mise en œuvre des différentes fonctions réglementaires ainsi que la maintenance de ces mêmes biens y compris la réparation des véhicules de service à quatre (4) et à deux (2) roues.

Article 8 : Le financement des activités susvisées étant en partie assuré par les redevances d'homologation, les dotations du budget national viennent en complément.

Article 9 : Le Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques est chargé de veiller à l'application du présent arrêté qui abroge toutes dispositions antérieures contraires et qui prend effet pour compter de la date de sa signature.

Fait à Cotonou, le 02 NOV 2016.



LE
MINISTRE

Alassane SEIDOU-

Ampliations :

PR+AN+CC+CS+HAAC+HCJ+CES	: 07	MS+DC+SGM	: 03
Autres Ministères	: 20	Toutes Directions	: 10
Tous services DRH	: 04	Intéressés	: 11
DGB+CF+DGID+DGTCP	: 04	Archives	: 01
JORB	: 01		