



AGENCE BENINOISE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE
DIRECTION GENERALE
DECISION

ANNÉE 2022 N° 001 /ABRP/DG/SA

**Portant attributions, organisation et fonctionnement des directions, cellules et services
de l'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique**

LE DIRECTEUR GENERAL

- Vu la loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi no 2019-40 du 07 novembre 2019 ;
- vu la loi no 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 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° 2021-257 du 25 mai 2021 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 2019-407 du 25 septembre 2019 portant approbation des statuts de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique, tel que modifié par le décret n° 2020-489 du 07 octobre 2020 ;
- vu le décret 2019-572 du 24 décembre 2019 portant nomination des membres du conseil d'administration de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;
- vu le décret 2020-240 du 18 mars 2020 portant nomination du Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;

Considérant les nécessités de service,

DECIDE

CHAPITRE 1^{er} : DISPOSITIONS GENERALES

Article 1er

La présente décision fixe l'organisation et le fonctionnement de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ainsi que les attributions de ses directions techniques, cellules et services.

CHAPITRE II : ATTRIBUTIONS, ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

Article 2

La structure de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique comprend :

- le Directeur Général ;
- les Cellules Rattachées au Directeur Général ;
- les Directions Techniques ;
- les Organes de renforcement de la gouvernance de l'Agence.

SECTION 1 : Du Directeur Général

Article 3

Le Directeur Général de l'Agence assure la gestion quotidienne et la bonne marche de l'Agence. Il est responsable de l'exécution, de la coordination et de la gestion des activités de l'Agence dans le respect des orientations fixées par le Conseil d'administration.

Il est nommé par décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Conseil d'administration après une sélection par appel à candidatures.

Article 4

Conformément aux statuts de l'Agence, le Directeur Général est chargé :

- de coordonner les activités de l'Agence ;
- de procéder au recrutement et au licenciement du personnel permanent ou contractuel de l'Agence, dans le respect de la réglementation en vigueur ;
- d'élaborer et de faire adopter les documents de gestion ainsi que le plan de développement stratégique pluriannuel de l'Agence par le Conseil d'administration ;
- de représenter l'Agence dans tous les actes de la vie civile, notamment à l'égard des tiers ;
- de mettre en place un processus de consultation et d'information des acteurs du secteur pharmaceutique avant toute décision importante ;
- de veiller à l'application correcte des procédures techniques, administratives, financières et comptables ;
- de mettre en œuvre, de suivre et d'évaluer les projets et accords intervenant dans le cadre de la coopération internationale.

Le Directeur Général est l'ordonnateur du budget de l'Agence.

SECTION 2 : Des Cellules rattachées au Directeur Général

Article 5

Les Cellules rattachées au Directeur Général sont :

- le Secrétariat Particulier (SP) ;
- la Cellule d'Audit interne et de Management de la Qualité (CAIMQ) ;
- la Personne Responsable des Marchés Publics (PRMP) ;
- la Cellule de Contrôle des Marchés Publics (CCMP) ;
- la Cellule Juridique et du Contentieux (CJC) ;
- la Cellule des Systèmes d'Information et de la Planification (CSIP).

Sous-section 1 : Le Secrétariat Particulier

Article 6

Le Secrétariat Particulier est géré par un attaché des services administratifs ou par un titulaire de tout autre diplôme équivalent justifiant d'au moins trois (3) ans d'expérience en gestion du secrétariat.

Il est nommé par décision du Directeur Général et a rang de chef de service. Il est appuyé par un (1) assistant et un (1) agent de liaison.

Article 7

Le Secrétaire Particulier est chargé :

- d'enregistrer et de ventiler le courrier confidentiel ou tous autres courriers à l'arrivée, destinés spécialement au Directeur Général ;
- de mettre en forme, d'enregistrer et d'expédier le courrier confidentiel départ ;
- de coordonner avec le Secrétariat administratif, la gestion harmonieuse, efficace et efficiente du courrier soumis à la signature du Directeur Général ;
- de gérer l'agenda du Directeur Général ;
- d'exécuter toutes autres tâches à lui confiées par le Directeur Général.

Sous-section 2 : La Cellule de l'Audit Interne et de Management de la Qualité

Article 8

La Cellule de l'Audit Interne et de Management de la Qualité est gérée par un cadre titulaire d'un master en management de la qualité ou en audit interne et justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins six (06) ans.

Il est nommé par décision du Directeur Général, après approbation du Conseil d'administration. Il a rang de Directeur technique. Il est assisté par deux (2) cadres ayant des compétences respectivement en management de la qualité et en audit interne.

Article 9

La Cellule d'Audit interne et de Management de la Qualité est chargée :

- de planifier, d'exécuter et d'évaluer les activités d'assurance qualité, d'amélioration de la qualité, du contrôle de la qualité, de la maîtrise de la qualité et de la planification de la qualité ;
- d'élaborer les projets de procédures opérationnelles standardisées ;
- de faire respecter la démarche qualité dans toutes les structures de l'Agence ;
- d'organiser, au profit du personnel, des séances de recyclage sur les normes applicables ;
- d'élaborer et de faire valider le plan d'audit interne ;
- d'effectuer périodiquement les contrôles a posteriori de régularité des procédures ;
- de s'assurer de la mise en œuvre des recommandations des audits externes, internes et des différentes missions de supervision ;
- d'élaborer et d'actualiser le plan de gestion des risques et la cartographie des risques ;
- de produire les rapports périodiques relatifs à l'orientation et au contrôle de l'Agence ;
- d'assurer la liaison entre l'Agence et les comités ministériels de maîtrise des risques et d'audit interne.

Sous-section 3 : La Personne Responsable des Marchés Publics

Article 10

La Personne Responsable des Marchés Publics est un cadre titulaire d'un master en passation des marchés publics et justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins six (6) ans.

Elle est nommée par décision du Directeur Général après tirage du fichier national d'admission et de nomination des cadres aux emplois de la chaîne des dépenses publiques.

La Personne Responsable des Marchés Publics a rang de Directeur technique.

Article 11

La Personne Responsable des Marchés Publics est chargée :

- d'élaborer et de mettre périodiquement à jour, les procédures de passation des marchés conformément aux dispositions en vigueur ;
- d'élaborer annuellement et de mettre à jour le plan de passation des marchés publics ;
- d'organiser les appels à concurrence, le dépouillement et l'analyse des offres ;
- d'élaborer et de faire approuver les contrats de marchés publics avant leur signature ;
- de conclure les marchés, de suivre leur exécution et de réceptionner les livrables ;
- de rendre compte, à l'autorité contractante, de l'exécution des marchés.

Article 12

Pour la mise en œuvre de ses attributions, la Personne Responsable des Marchés Publics met en place un Secrétariat dénommé « Secrétariat de la Personne Responsable des Marchés Publics ». Le Secrétariat de la Personne Responsable des Marchés Publics est composé d'un assistant spécialiste en marchés publics et d'un secrétaire.

Sous-Section 4 : la Cellule de Contrôle des Marchés Publics

Article 13

La Cellule de Contrôle des Marchés Publics est dirigée par un cadre titulaire d'un master en passation des marchés publics et justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins six (6) ans.

Le chef de la cellule de contrôle des marchés publics est recruté par appel à candidatures ou désigné par la Direction Nationale de Contrôle des Marchés Publics (DNCMP). Il est nommé par décision du Directeur Général après approbation du Conseil d'administration. Il a rang de Directeur technique.

Article 14

Le chef de la cellule de contrôle des marchés publics est assisté de deux (2) cadres dont un juriste et un spécialiste dans le domaine pharmaceutique. Il dispose également d'un secrétaire.

Article 15

La Cellule de Contrôle des Marchés Publics est chargée :

- de procéder à la validation du plan de passation des marchés publique avant sa publication par la Direction Nationale de contrôle des marchés publics ;
- d'étudier la conformité des dossiers de passation des marchés publics ;
- d'émettre a priori, un avis juridique et technique sur les dossiers des marchés publics dont le montant dépasse le seuil défini par les dispositions du code des marchés publics et des textes d'application y afférents ;
- d'assister aux opérations d'ouverture des plis et de signer le procès-verbal y afférent ;
- de donner, a posteriori, un avis conforme sur les dossiers de marchés publics dont le montant est en dessous du seuil défini par les dispositions du code des marchés publics et des textes d'application y afférents ;
- d'établir trimestriellement une synthèse des activités de contrôle et une analyse des niveaux de réalisation des indicateurs incluant des suggestions d'amélioration.

Sous-section 5 : La Cellule Juridique et du Contentieux

Article 16

La Cellule Juridique et du Contentieux est dirigée par un cadre titulaire d'un master en droit ayant au moins six (6) années d'expériences professionnelles. Il est nommé par décision du Directeur Général après approbation du Conseil d'administration. Il a rang de Directeur technique.

Il est assisté de deux (2) cadres juristes.

Article 17

La cellule juridique et du contentieux est chargée :

- de participer à l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires du sous-secteur pharmaceutique ;
- de participer aux réflexions concernant le règlement de tout litige opposant l'Agence à toute personne morale ou physique ;
- de vérifier la régularité juridique de tout contrat liant l'Agence et toute personne physique ou morale ;
- d'assurer la régularité et la veille du cadre législatif et réglementaire des activités de l'Agence ;
- d'organiser la gestion des contentieux opposant l'Agence à toute personne morale ou physique ;
- d'élaborer les mémoires introductifs d'instance, les mémoires en réplique ou en défense dans le cadre des contentieux impliquant l'Agence ;
- de préparer et de participer aux audiences de procédures juridictionnelles liées à la gestion des contentieux impliquant l'Agence ;
- de faire le point périodique des litiges concernant l'Agence et de proposer des solutions alternatives adéquates.

Sous-section 6 : La Cellule des Systèmes d'Information et de la Planification

Article 18

La Cellule des Systèmes d'Information et de la Planification est dirigée par un Ingénieur de la Planification ou un Ingénieur en Systèmes d'Information et justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins six (6) ans.

Il est nommé par décision du Directeur Général après approbation du Conseil d'administration. Il a rang de Directeur technique. Il est assisté par deux (2) cadres ayant des compétences, respectivement en statistique et en informatique ou en planification.

Article 19

La Cellule des Systèmes d'Information et de la Planification est chargée :

- de concevoir, de planifier et de suivre l'exploitation du système d'information de l'Agence ;
- d'élaborer les documents de planification des activités de l'Agence ;
- d'assurer le suivi-évaluation des activités de l'Agence ;
- de coordonner la gestion des bases de données de l'Agence ;
- d'initier les projets, les activités de recherche et de mobilisation des ressources ;
- d'élaborer les rapports d'activités de l'Agence.

SECTION 3 : Des Directions techniques

Article 20

L'Agence béninoise de régulation pharmaceutique dispose des Directions techniques ci-après :

- la Direction de l'Administration et des Finances (DAF) ;
- la Direction des Inspections, des Vigilances et des Essais Cliniques (DIVEC) ;
- la Direction des Homologations et des Etablissements (DHE).

Sous-section 1 : Direction de l'Administration et des Finances

Article 21

La Direction de l'Administration et des Finances est dirigée par un Administrateur des Services Financiers ou tout autre diplôme équivalent ayant au moins six (6) années d'expériences professionnelles.

Le Directeur de l'Administration et des Finances est nommé par décision du Directeur Général après tirage du fichier national d'admission et de nomination des cadres aux emplois de la chaîne des dépenses publiques.

Article 22

La Direction de l'Administration et des Finances assure la gestion des ressources humaines, financières, matérielles et des services généraux au sein de l'Agence.

A ce titre, elle est chargée :

- d'assurer le service d'accueil des usagers et visiteurs ;
- d'organiser et de coordonner la gestion du courrier ;
- d'assurer une gestion efficiente des ressources financières ;
- d'assurer la préparation et le suivi du budget annuel ;
- d'assurer la mobilisation des ressources ;
- d'élaborer les documents de reddition de compte de chaque exercice ;
- d'organiser et de contrôler la gestion des stocks ;
- de veiller à la maintenance des infrastructures, matériels et équipements ;
- d'élaborer et de mettre en place le cadre organique et le plan de formation ;
- de coordonner l'élaboration des outils de gestion des ressources humaines ;
- de promouvoir le dialogue social ;
- d'élaborer et de faire approuver les contrats de travail des agents avant leur signature ;
- d'informer et de former le personnel sur les enjeux de gouvernance, les bonnes pratiques et les procédures de gestion des ressources humaines, matérielles et financières ;
- de veiller aux bonnes conditions de travail et à la qualité de l'environnement de travail.

Article 23

La Direction de l'Administration et des Finances comprend :

- le Secrétariat Administratif (SA)
- le Service de la Comptabilité, du Budget et des Finances (SCBF) ;
- le Service des Ressources Humaines (SRH).

Paragraphe 1 : Le Secrétariat Administratif

Article 24

Le Secrétariat Administratif est géré par un attaché des services administratifs ou tout autre diplôme jugé équivalent ayant au moins trois (3) ans d'expériences professionnelles. Il est

nommé chef du secrétariat administratif par décision du Directeur Général sur proposition du Directeur de l'Administration et des Finances.

Article 25

Le secrétariat administratif est chargé :

- d'accueillir, d'orienter et de renseigner les usagers ;
- d'organiser et de coordonner la réception, la ventilation et l'archivage du courrier ;
- de mettre en forme le courrier et de tenir à jour la documentation ;
- d'organiser la logistique des réunions, ateliers, séminaires et tenir le secrétariat du Comité de Direction (CODIR) de l'Agence.

Paragraphe 2 : Le Service de la Comptabilité, du Budget et des Finances

Article 26

Le Service de la Comptabilité, du Budget et des Finances est géré par un attaché des services financiers ou tout autre diplôme jugé équivalent ayant au moins trois (3) ans d'expériences en matière de gestion financière.

Le chef du Service de la comptabilité, du budget et des finances est nommé par décision du Directeur Général sur proposition du Directeur de l'Administration et des Finances.

Article 27

Le Service de la Comptabilité, du Budget et des Finances est chargé :

- d'assurer l'enregistrement des opérations de recettes et de dépenses dans le logiciel comptable ;
- de tenir les livres comptables ;
- d'archiver, conformément aux normes, les pièces comptables ;
- d'élaborer les projets d'états financiers, de comptes administratifs et de gestion ;
- de participer à l'élaboration du budget et d'assurer le suivi budgétaire ;
- de suivre les opérations d'encaissement, de reversement et de rétrocessions des redevances perçues au titre des prestations de l'Agence ;
- d'effectuer les paiements et de justifier les fonds payés ;
- d'élaborer les rapports périodiques d'exécution budgétaire et sur l'état de la trésorerie ;
- d'organiser, de contrôler les stocks et la tenue des outils de gestion des matières ;
- d'organiser les inventaires périodiques des matières.

Paragraphe 3 : Le Service des Ressources Humaines

Article 28

Le Service des Ressources Humaines est géré par un attaché des services administratifs ou par un titulaire de tout autre diplôme équivalent et justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins trois (3) ans.

Le chef du service des ressources humaines est nommé par décision du Directeur Général sur proposition du Directeur de l'Administration et des Finances.

Article 29

Le service des ressources humaines est chargé :

- de mettre en œuvre et d'actualiser les outils et plans de développement des ressources humaines ;

- d'appliquer les textes réglementaires, normes et procédures en matière de gestion des ressources humaines de l'Agence ;
- d'animer le système d'information sur les ressources humaines ;
- de tenir le secrétariat des instances de représentation du personnel au sein de l'Agence ;
- de participer à la gestion des conflits au travail ;
- de veiller à la bonne gestion des affaires sociales ;
- de participer au respect des mesures d'hygiène, de la sécurité et de la santé au travail.

Sous-section 2 : Direction des Inspections, des Vigilances et des Essais Cliniques

Article 30

La Direction des Inspections, des Vigilances et des Essais Cliniques est dirigée par un pharmacien ayant au moins six (6) années d'expériences en inspection pharmaceutique ou en vigilances ou en essais cliniques. Il est nommé par décision du Directeur Général après approbation du Conseil d'Administration.

Article 31

La Direction des Inspections, des Vigilances et des Essais Cliniques est chargée :

- de coordonner les vigilances sanitaires concernant les produits de santé ;
- d'élaborer et de mettre en œuvre la politique nationale des vigilances ;
- de collecter et de diffuser les informations relatives au bon usage des produits de santé ;
- de promouvoir l'utilisation rationnelle des produits de santé ;
- de coordonner la conception, l'organisation et le suivi de la mise en œuvre des programmes de lutte contre les Médicaments de Qualité Inférieure et falsifiés en collaboration avec les structures compétentes ;
- de contrôler la publicité relative aux produits de santé ;
- d'élaborer et de mettre en œuvre la politique nationale en matière d'inspection ;
- de développer les outils et méthodologies d'inspection ;
- de contrôler le respect des exigences législatives, réglementaires et des bonnes pratiques en matière d'exploitation des établissements pharmaceutiques ;
- de procéder au contrôle de tout produit de santé lors de son entrée sur le territoire et/ou dans les différents lieux de stockage et de distribution ;
- d'autoriser et de contrôler les essais cliniques ;
- d'assurer l'élaboration et ou la mise à jour des listes nationales des médicaments essentiels et d'autres produits de santé.

Article 32

La Direction des Inspections, des Vigilances et des Essais Cliniques comprend :

- le Service de l'Inspection (SI) ;
- le Service des Vigilances, de l'Usage rationnel et des Essais cliniques (SVUREC) ;
- le Service de la Réglementation Pharmaceutique (SRP).

Paragraphe 1 : Le Service de l'Inspection

Article 33

Le service de l'inspection est géré par un pharmacien inspecteur ou assimilé ou à défaut, un pharmacien ayant au moins trois (3) années d'expériences en inspection pharmaceutique. Il est

nommé par décision du Directeur Général sur proposition du Directeur des Inspections, des Vigilances et des Essais Cliniques.

Article 34

Le Service de l'Inspection est chargé :

- d'élaborer, de mettre en œuvre et de suivre le plan annuel d'inspection des établissements relevant du champ de compétence de l'Agence ;
- d'assurer le contrôle des essais cliniques ;
- d'élaborer et d'actualiser les outils d'inspection ;
- d'assurer les contrôles des produits de santé aux points d'entrées ;
- d'organiser les activités de prévention et de lutte contre les médicaments de qualité inférieure et falsifiés ;
- de contrôler la publicité relative aux produits de santé.

Paragraphe 2 : Le Service des Vigilances, de l'Usage Rationnel et des Essais Cliniques

Article 35

Le service des vigilances, de l'usage rationnel et des essais cliniques est géré par un pharmacien ayant au moins trois (3) années d'expériences dans la gestion des activités pharmaceutiques. Il est nommé par décision du Directeur Général sur proposition du Directeur des Inspections, des Vigilances et des Essais Cliniques.

Article 36

Le Service des Vigilances, de l'Usage Rationnel et des Essais Cliniques est chargé :

- d'organiser les activités de promotion de l'usage rationnel des produits de santé ;
- de suivre la mise en œuvre des conditions de prescription et de délivrance des médicaments ;
- d'élaborer et de faire appliquer les normes et standards relatifs à la surveillance des évènements indésirables ;
- d'élaborer et de faire appliquer les normes et standards relatifs aux essais cliniques ;
- d'organiser les activités de vigilance conformément aux textes en vigueur ;
- de prendre des mesures appropriées pour le rappel et le retrait des produits de santé ;
- de coordonner la mise à jour de la Liste Nationale des Médicaments Essentiels ;
- de coordonner la mise à jour de la Liste Nationale des Dispositifs Médicaux Essentiels
- de coordonner l'élaboration et la mise à jour de la Liste Nationale des Médicaments d'Urgence.

Paragraphe 3 : Le Service de la Réglementation Pharmaceutique

Article 37

Le Service de la Réglementation Pharmaceutique est géré par un pharmacien ayant au moins trois (3) années d'expériences dans le domaine de la réglementation pharmaceutique.

Il est nommé par décision du Directeur Général sur proposition du Directeur des Inspections, des Vigilances et des Essais Cliniques.

Article 38

Le Service de la Réglementation Pharmaceutique est chargé :

- d'initier la rédaction des projets de textes législatifs et réglementaires du sous-secteur pharmaceutique ;

- de participer à la mise à jour des textes législatifs et réglementaires relatifs au sous-secteur pharmaceutique ;
- de traiter toutes les réclamations d'ordre réglementaire faites par les usagers de l'Agence ;
- de veiller, sans préjudice des dispositions législatives particulières, à l'application des conventions internationales ratifiées par le Bénin et portant notamment sur la réglementation des stupéfiants, des substances psychotropes et des précurseurs chimiques.

Sous-section 3 : La Direction des Homologations et des Etablissements

Article 39

La Direction des Homologations et des Etablissements est dirigée par un pharmacien ayant au moins six (6) années d'expériences dans le domaine de l'homologation des produits de santé ou de la gestion des établissements relevant du champ de compétence de l'Agence.

Il est nommé par décision du Directeur Général après approbation du Conseil d'Administration.

Article 40

La Direction des Homologations et des Etablissements est chargée :

- de contribuer à l'élaboration des politiques, procédures et normes en matière de création d'établissements pharmaceutiques et assimilés ;
- d'encadrer les importations et les exportations de produits de santé ;
- de contribuer à l'élaboration des normes en matière d'homologation ;
- de coordonner l'homologation des produits de santé ;
- d'encadrer l'exercice de la profession de pharmacien et de visiteur médical.

Article 41

La Direction des Homologations et des Etablissements comprend :

- le Service des Homologations (SH) ;
- le Service des Etablissements (SE).

Paragraphe 1 : Le Service des Homologations

Article 42

Le Service des Homologations est géré par un pharmacien ayant au moins trois (3) années d'expériences en matière de gestion ou de suivi des activités d'homologation des produits de santé.

Il est nommé par décision du Directeur Général sur proposition du Directeur des Homologations et des Etablissements.

Article 43

Le service des homologations a pour tâches :

- de planifier et de coordonner les travaux des comités et commissions en lien avec l'homologation des produits de santé ;
- de mettre en œuvre les procédures d'autorisation de mise sur le marché des produits de santé, de leur renouvellement et des variations ;
- de mettre en œuvre les procédures de suspension et de retrait des Autorisations de Mise sur le Marché ;
- de contribuer à la mise à jour de la législation et de la réglementation sur l'homologation des produits de santé ;

- de participer aux travaux de la commission tarifaire.

Paragraphe 2 : Le Service des Etablissements

Article 44

Le Service des Etablissements est géré par un pharmacien ayant au moins trois (3) années d'expériences en matière de gestion ou de suivi des activités pharmaceutiques.

Il est nommé par décision du Directeur Général sur proposition du Directeur des Homologations et des Etablissements.

Article 45

Le Service des Etablissements est chargé :

- d'instruire les dossiers de demande d'autorisation d'exercice en clientèle privée, d'autorisations d'ouverture et d'exploitation des établissements relevant du champ de compétence de l'Agence ;
- d'instruire les dossiers de demande d'autorisations d'importation, de distribution et de vente de matériels médicaux, des produits chimiques et réactifs de laboratoire, des compléments nutritionnels et des produits cosmétiques ;
- d'instruire les dossiers de demande de carte professionnelle des visiteurs médicaux ;
- d'instruire les dossiers de demande de transfert et de rachat d'établissements pharmaceutiques ;
- de traiter les demandes d'autorisations d'importation, d'exportation et d'enlèvement des produits de santé ;
- de coordonner les activités relatives à l'élaboration de la carte pharmaceutique et de la carte des dépôts pharmaceutiques ;
- de préparer et de participer aux travaux d'attribution des sites de création d'officines de pharmacie et de dépôts pharmaceutiques ;
- de coordonner l'étude des demandes d'autorisation d'absence et de remplacement des titulaires d'établissements Pharmaceutiques ;
- de coordonner et de suivre les opérations de destruction des produits de santé périmés, avariés et saisis
- d'encadrer l'exercice de la profession de pharmacien et de visiteur médical.

SECTION 4 : Des Organes de renforcement de la gouvernance de l'Agence

Article 46

Il est institué au sein de l'Agence, pour le renforcement de la gouvernance, les organes ci-après :

- un Comité de Direction (CODIR) ;
- un Comité de relecture.

Sous-section 1 : Comité de Direction

Article 47

Le comité de Direction est présidé par le Directeur Général et comprend les Directeurs techniques et assimilés. Le Chef du Secrétariat Administratif assiste aux séances du Comité de Direction et en est le rapporteur.

Le Comité de Direction est chargé :

- de faire le point d'exécution des activités de l'Agence ;

- d'arrêter les modalités de mise en œuvre des instructions du Conseil d'administration ;
- de donner des orientations dans le cadre de la préparation du budget de l'Agence ;
- d'examiner les revues du cadre de performance de l'Agence par rapport à la mission et aux objectifs à sur la base des progrès enregistrés, des difficultés rencontrées, des leçons et des perspectives ;
- de donner son avis sur les cas de manquement aux règles disciplinaires de la réglementation relative à l'exercice de la profession pharmaceutique .

Article 48

Le Comité de Direction se réunit au moins une fois toutes les deux (02) semaines et toutes les fois en cas de besoin.

Sous-section 2 : Comité de relecture

Article 49

Le comité de relecture a pour mission de garantir la qualité et la conformité des documents et supports émis par l'Agence à l'endroit du grand public.

A ce titre, il est chargé :

- de centraliser la rédaction des documents ou supports destinés à un large public avant leur approbation par le Directeur Général ;
- d'émettre des recommandations sur la forme ses documents qui lui sont soumis ;
- d'assurer la cohérence du fond du message à transmettre ;

Le Comité se réunit toutes les fois en cas de besoin.

Article 50

Le comité de relecture est composé comme suit :

Rapporteur : Chef de la Cellule des Systèmes d'information et de la Planification

Membres :

- Chef de la Cellule Juridique et du Contentieux (CCJC)
- Responsable de l'Audit Interne et du Management de la Qualité (RAIMQ)
- Directeur Technique émetteur du document à examiner

CHAPITRE III : DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 51

Le Directeur général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique peut créer des divisions au sein des services et des antennes régionales en fonction des besoins liés à la mise en œuvre des attributions de l'Agence.

Les divisions sont animées par des chefs de divisions nommés par note de service du Directeur technique sur proposition du chef du service concerné et ce, après approbation du Directeur Général

Les chefs d'antennes sont nommées par Décision du Directeur Général.

Ils ont rang de chefs services

Article 52

L'Agence béninoise de régulation pharmaceutique coordonne les Comités et Commissions intervenant dans la mise en œuvre des activités du sous-secteur pharmaceutique.

Il s'agit de :

- la Commission Nationale d'Homologation des produits de santé ;
- le Comité des Experts chargés de l'évaluation des dossiers de demande d'Homologation des produits de santé ;
- le Comité des Experts chargé de l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation des essais cliniques ;
- le Comité Technique de Vigilance des Produits de Santé ;
- le Comité de destruction des déchets pharmaceutiques ;
- la Commission Nationale de Vigilance des Produits de Santé ;
- la Commission d'attribution des sites de création des officines et des dépôts pharmaceutiques ;
- la Commission d'exercice en clientèle privée et d'autorisation d'ouverture et d'exploitation des établissements ;
- la Commission Technique d'autorisation d'importation et de distribution des matériels médicaux, produits chimiques et réactifs de laboratoire ;
- la Commission Technique d'autorisation d'importation et de distribution des compléments nutritionnels et des produits cosmétiques.

Pour les nécessités de service, le Directeur Général peut créer de nouvelles Commissions ou de nouveaux Comités pour appuyer l'Agence.

Article 53

Les Directeurs techniques et assimilés de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente décision.

Article 54

La présente décision qui abroge toutes dispositions antérieure contraires, prend effet pour compter de la date de sa signature. Elle sera publiée sur le site internet de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique.

Fait à Cotonou, le 07 JAN 2022



Dr Yossounon CHABI
Directeur Général

Ampliations :

PR : 04 - AN : 02 - CC : 01 - CS : 01 - CES : 01 - HCJ : 01 - HAAC : 01 - CABINET/MS : 07- SGM : 02 - IGM : 02 - DIRECTIONS CENTRALES/MS : 04 - DIRECTIONS TECHNIQUES/MS : 08 - DDS : 12 - ARCHIVES : 02 - JORB : 01 - INTERESSES : 18 - AUTRES MINISTERES : 27 - AUTRES AGENCES DU MS.