

REPUBLIQUE DU BENIN  
MINISTERE DE LA SANTE  
LE CABINET

ARRETE

ANNEE 2014 N° 250 /MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/DA/SA

PORTANT ADOPTION DES GUIDES DE BONNES PRATIQUES DE FABRICATION AU BENIN DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE HUMAIN

LE MINISTRE DE LA SANTE

- **Vu** la loi N°90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;
- **Vu** le Règlement n° 02/2005/CM/UEMOA du 04 juillet 2005 relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- **Vu** la loi N°97-020 du 17 juin 1997 portant conditions de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales ;
- **Vu** l'Ordonnance N° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Dahomey ;
- **Vu** la proclamation le 29 mars 2011, par la Cour Constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 13 Mars 2011 ;
- **Vu** le Décret N°2013-457 du 08 octobre 2013, portant composition du Gouvernement ;
- **Vu** le Décret N°2012-0191 du 03 juillet 2012 fixant la structure type des ministères ;
- **Vu** le Décret N°2012-272 du 13 août 2012 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;



- **Vu** la Décision n°08/2010/CM/UEMOA portant adoption des guides de Bonnes Pratiques de Fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats Membres de l'UEMOA.
- **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.

### **ARRETE :**

**Article 1<sup>er</sup>** : Il est adopté au Bénin, les guides de Bonnes Pratiques de Fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats Membres de l'UEMOA tels que annexés au présent Arrêté dont ils font parties intégrantes.

**Article 2** : Les structures de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain sont tenues de se conformer aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) consacrées par le présent arrêté et aux différentes évolutions pouvant s'y rapporter.

Aux termes du présent arrêté, les produits pharmaceutiques comprennent les médicaments à usage humain, les réactifs de laboratoire et les dispositifs médicaux.

**Article 3** : La fabrication au Bénin des substances sous contrôle international, notamment les psychotropes, doit respecter les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) faisant objet du présent arrêté.

**Article 4** : Les Bonnes Pratiques de fabrication consacrées par le présent arrêté constituent le référentiel d'inspection des structures de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain.

**Article 5** : Le Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques est chargé de l'application du présent arrêté qui abroge toutes dispositions antérieures contraires. 



**Article 6** : Le présent Arrêté qui prend effet pour compter de la date de sa signature, sera publié au Journal Officiel de la République du Bénin.

Fait à Cotonou, le 01 JUIL 2014

LE MINISTRE

*K. Gazard*

**Prof. Dorothee A. KINDE – GAZARD.-**

**Ampliations :**

PR+AN+HCJ+CC+CS+CES+HAAC	: 07	MS+DC+SGM	: 03
Autres Ministères	: 26	Toutes Directions MS	: 08
Tous services DRH	: 04	Intéressés	: 11
DGB+CF+DGID+DGTCP	: 04	Archives	: 01
Pharmaquick	: 01	ONPB +JORB	: 02 <i>g</i>

*Am*