

-----  
PRÉSIDENCE DE LA RÉPUBLIQUE  
-----

DÉCRET N° 2020 – 489 DU 07 OCTOBRE 2020

portant approbation des statuts modifiés de l'Agence  
béninoise de régulation pharmaceutique.

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE,

CHEF DE L'ÉTAT,

CHEF DU GOUVERNEMENT,

- 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° 2020-20 du 02 septembre 2020 portant création, organisation et fonctionnement des entreprises publiques en République du Bénin ;
- vu** la décision portant proclamation, le 30 mars 2016 par la Cour constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 20 mars 2016 ;
- vu** le décret n° 2019-396 du 05 septembre 2019 portant composition du Gouvernement ;
- vu** le décret n° 2019-430 du 02 octobre 2019 fixant la structure-type des ministères ;
- vu** le décret n° 2020-078 du 19 février 2020 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- vu** le décret n° 2017-041 du 25 janvier 2017 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de l'Économie et des Finances ;
- vu** décret n° 2019-407 du 25 septembre 2019 portant approbation des statuts de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;
- sur** proposition du Ministre de la Santé,
- le** Conseil des Ministres entendu en sa séance du 07 octobre 2020,

DÉCRÈTE

**Article premier**

Sont approuvés, tels qu'ils figurent en annexe au présent décret, les statuts modifiés de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique.

La gestion financière et comptable de l'Agence est effectuée conformément aux règles de gestion de droit privé.

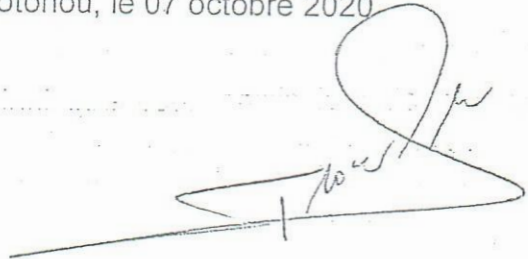
Article 2

Le présent décret, qui prend effet pour compter de la date de sa signature, abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Il sera publié au Journal officiel.

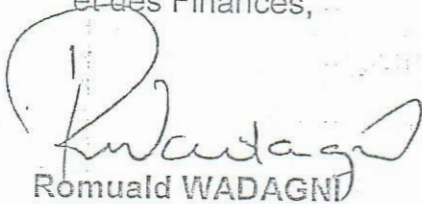
Fait à Cotonou, le 07 octobre 2020

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



Patrice TALON

Le Ministre de l'Économie  
et des Finances,



Romuald WADAGNI

Le Ministre de la Santé,



Benjamin Ignace B. HOUNKPATIN

AMPLIATIONS : PR : 6 ; AN : 4 ; CC : 2 ; CS : 2 ; HCJ : 2 ; CES : 2 ; HAAC : 2 ; MEF : 2 ; MS : 2 ; AUTRES MINISTERES : 22 ; SGG : 4 ;  
JORB : 1.

# STATUTS DE L'AGENCE BENINOISE DE LA REGULATION PHARMACEUTIQUE

## CHAPITRE PREMIER : REGIME JURIDIQUE, TUTELLE ADMINISTRATIVE, SIEGE SOCIAL ET ATTRIBUTIONS

### Article premier : Objet

Les présentes dispositions fixent les statuts modifiés de l'établissement public à caractère social dénommé « Agence béninoise de la régulation pharmaceutique », lesquels remplacent les statuts approuvés par le décret n° 2019-407 du 25 septembre 2019.

### Article 2 : Champ d'application

La régulation concerne l'ensemble du secteur pharmaceutique, notamment :

- les établissements de fabrication, d'importation, d'exportation et de vente en gros de produits de santé ;
- les établissements de dispensation ou de commercialisation de produits de santé ;
- les établissements de représentation pharmaceutique ;
- les établissements d'explorations diagnostiques ;
- les laboratoires de contrôle de la qualité des produits de santé ;
- toutes les activités pharmaceutiques et parapharmaceutiques exercées au Bénin ou destinées au marché béninois.

### Article 3 : Régime juridique

L'Agence béninoise de régulation pharmaceutique est dotée de la personnalité juridique et de l'autonomie financière. Elle est régie par les dispositions des présents statuts, de la loi n° 2020-20 du 02 septembre 2020 portant création, organisation et fonctionnement des entreprises publiques en République du Bénin et de l'Acte uniforme de l'OHADA relatif au droit des sociétés commerciales et du groupement d'intérêt économique.

### Article 4 : Tutelle administrative

L'Agence béninoise de régulation pharmaceutique est placée sous la tutelle du ministère en charge de la Santé.

## Article 5 : Siège social

Le siège social de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique est fixé à Cotonou.

Il peut être transféré en tout autre lieu du territoire national par décision du Conseil des Ministres, sur proposition du Conseil d'administration.

L'Agence peut implanter des antennes dans d'autres communes.

## Article 6 : Attributions

L'Agence béninoise de régulation pharmaceutique a pour mission, la coordination de la politique nationale en matière de pharmacie et de produits de santé sous la supervision du ministère en charge de la Santé ;

Elle est investie de prérogatives lui permettant de prendre des décisions, de contrôler, de proposer des textes régissant le secteur pharmaceutique, de donner des injonctions et de sanctionner en vue d'assurer la régulation de ce secteur.

A ce titre, elle est chargée :

- de contrôler le secteur pharmaceutique et de veiller au respect des lois et règlements dans les domaines relevant de son champ de compétence ;
- d'instruire les dossiers de demande d'autorisations d'ouverture et d'exploitation de l'ensemble des établissements relevant du champ de sa mission ;
- d'octroyer les autorisations en matière de mise sur le marché, de commercialisation, de mise en service, d'enlèvement, d'importation, d'exportation, de publicité et de promotion des produits de santé ainsi qu'en matière d'essais cliniques ;
- d'octroyer les certificats de bonnes pratiques pharmaceutiques au profit des établissements relevant du champ de sa mission ;
- d'organiser et de mettre en œuvre l'inspection pharmaceutique, au niveau de l'ensemble des établissements relevant du champ de sa mission y compris des établissements de fabrication des produits à base de plantes et d'autres produits de santé traditionnels ;
- de procéder au contrôle de qualité de tout produit de santé lors de son entrée sur le territoire et/ou dans les différents lieux de stockage et de distribution, en collaboration avec l'organe chargé du contrôle de la qualité des produits de santé ou tout autre organe de contrôle de qualité autorisé ;

- de gérer le système national de traçabilité des produits de santé ;
- de collecter et d'évaluer toute information concernant les effets indésirables des produits de santé ;
- d'organiser la lutte contre les faux produits de santé et le marché illicite de produits de santé, en collaboration avec toutes les structures compétentes ;
- de mettre en œuvre un système de gestion et de destruction des produits de santé périmés, avariés ainsi que ceux saisis lors de la surveillance du marché et des opérations de lutte contre les faux produits de santé ;
- d'assurer la diffusion de l'information sur le bon usage des produits de santé ainsi que le contrôle de la publicité sur lesdits produits ;
- 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, des précurseurs chimiques et sur la régulation du secteur pharmaceutique.

## **CHAPITRE II : ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT**

### **Section première : ORGANE D'ADMINISTRATION.**

#### **Article 7 : Conseil d'administration**

L'Agence béninoise de régulation pharmaceutique est administrée par un Conseil d'administration.

#### **Article 8 : Attributions du Conseil d'administration**

Le Conseil d'administration est l'organe d'orientation de l'Agence. Il est doté des pouvoirs les plus étendus pour déterminer, sous réserve des compétences dévolues au Conseil de surveillance, les orientations de l'activité de l'Agence et veiller, en toutes circonstances, à leur mise en œuvre.

A ce titre, outre ses fonctions d'orientation, de suivi et de contrôle de l'action de la Direction générale, il est chargé de :

- définir les objectifs de l'Agence et l'orientation qui doit être donnée à son administration ;
- adopter l'organigramme et les procédures de l'Agence ;

- adopter le budget, les plans d'investissement et plans stratégiques de développement de l'Agence ;
- assurer le contrôle permanent de la gestion assurée par le Directeur général ;
- examiner les rapports d'activités de l'Agence ainsi que les rapports annuels de performance ;
- arrêter les états financiers établis après chaque exercice par le Directeur général ;
- définir le niveau de délégation des actes de gestion courante et autoriser les actes relevant de son niveau de validation tels que définis dans le code des marchés publics ;
- examiner les conventions passées par le Directeur général et leurs résultats ;
- approuver le règlement intérieur proposé par le Directeur général ;
- approuver la grille de rémunération du personnel de l'Agence ;
- recruter le Directeur général et décider de sa révocation en cas de manquement ou insuffisances de résultats ;
- proposer à l'autorité de tutelle, le cas échéant, la transformation ou la dissolution de l'Agence ainsi que toute modification des statuts ;
- autoriser les dons et legs.

#### **Article 9 : Composition du Conseil d'administration**

Le Conseil d'administration est composé de sept (07) membres, à savoir :

- un (1) représentant du ministère en charge de la Santé ;
- un (1) représentant de l'Autorité de régulation du secteur santé ;
- un (1) représentant du ministère en charge des Finances ;
- un (1) représentant du ministère en charge de la Justice ;
- un (1) représentant du ministère en charge de la Sécurité publique ;
- un (1) représentant du ministère en charge du Commerce ;
- un (1) représentant de l'Ordre national des pharmaciens du Bénin.

### **Article 10 : Présidence du Conseil d'administration**

Le Conseil d'administration est présidé par le représentant du ministère en charge de la Santé.

### **Article 11 : Nomination et mandat des membres du Conseil d'administration**

Les membres du Conseil d'administration sont nommés par décret pris en Conseil des Ministres, sur proposition du ministre chargé de la Santé, après leur désignation par les autorités ou structures représentées, pour un mandat de trois (3) ans, renouvelable.

### **Article 12 : Vacance de poste d'administrateur**

En cas de vacance de siège pour mutation, démission, décès ou tout autre motif, le membre concerné est remplacé par l'autorité ou la structure représentée dans un délai de trente (30) jours, à compter de la date de survenance de l'événement ayant provoqué la vacance.

Le membre remplaçant poursuit le mandat en cours pour le reste de sa durée. Il est nommé par décret pris en Conseil des Ministres.

### **Article 13 : Périodicité des réunions du Conseil d'administration**

Le Conseil d'administration se réunit aussi souvent que nécessaire, sur convocation du président qui fixe l'ordre du jour de la réunion.

Toutefois, les administrateurs constituant le tiers (1/3) au moins des membres du Conseil d'administration, peuvent, en indiquant l'ordre du jour de la séance, convoquer le Conseil d'administration, si celui-ci ne s'est pas réuni depuis plus de six (06) mois.

La convocation, l'ordre du jour et les dossiers correspondants sont adressés à chaque membre au moins sept (07) jours avant la réunion par courrier ou courriel avec accusé de réception. Ce délai peut être réduit en cas d'urgence.

Le Conseil se réunit au siège de l'Agence. Il peut toutefois se réunir en tout autre lieu, sur consentement exprès de la majorité des administrateurs. Il peut également se réunir à distance, par le biais de moyens techniques, notamment par visioconférence, sous réserve que ceux-ci permettent de garantir la fiabilité et l'intégrité des échanges.

#### **Article 14 : Quorum de réunion du Conseil d'administration**

Le Conseil d'administration siège valablement si la moitié (1/2) au moins de ses membres est présente ou représentée.

En cas d'absence du président, le Conseil désigne en son sein un président de séance.

#### **Article 15 : Majorité de prise de décision**

Les décisions du Conseil d'administration sont prises à la majorité absolue des voix des membres présents ou représentés.

En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Les décisions du Conseil d'administration sont constatées par procès-verbal consigné dans un registre spécial, côté et paraphé au niveau du tribunal du lieu du siège de l'Agence. Le procès-verbal est signé par le président et un administrateur désigné lors de chaque séance du Conseil.

#### **Article 16 : Secrétariat du Conseil d'administration**

Le Directeur général de l'Agence assiste aux réunions du Conseil d'administration avec voix consultative.

Il assure le secrétariat des réunions du Conseil d'administration.

#### **Article 17 : Assistance de personnes ressources**

Le Conseil d'administration peut faire appel à toute personne ressource susceptible d'apporter son expertise dans un domaine particulier et de l'éclairer au cours de ses travaux. La personne ressource n'a pas voix délibérative.

#### **Article 18 : Indemnités de fonction des administrateurs**

La fonction de membre du Conseil d'administration ne donne droit à aucune rémunération. Toutefois, les membres du Conseil d'administration bénéficient des indemnités de fonction conformément aux textes en vigueur.

#### **Article 19 : Interdiction aux administrateurs de contracter avec l'Agence**

Il est interdit aux membres du Conseil d'administration de contracter sous quelque forme que ce soit des emprunts auprès de l'Agence, de se faire consentir par elle un découvert en

compte courant ou autrement, ainsi que de faire cautionner ou avaliser par elle leurs engagements vis-à-vis des tiers.

#### **Article 20 : Fautes des membres du Conseil d'administration**

Les membres du Conseil d'administration sont personnellement responsables des infractions aux lois et règlements commises dans l'exercice de leurs fonctions.

#### **Article 21 : Autres modalités de fonctionnement du Conseil d'administration**

Les conditions de fonctionnement du Conseil d'administration ainsi que les modalités d'adoption de ses décisions sont précisées dans le règlement intérieur de l'Agence.

### **Section 2 : ORGANE DE SURVEILLANCE**

#### **Article 22 : Conseil de surveillance**

L'Agence béninoise de régulation pharmaceutique dispose d'un Conseil de surveillance.

#### **Article 23 : Attributions du Conseil de surveillance**

Le Conseil de surveillance assure l'orientation et le contrôle de l'activité technique de régulation de la Direction générale.

À ce titre, il est chargé :

- de veiller au respect des normes, des lois et règlements ainsi que des conventions internationales applicables, au plan technique, dans le champ de compétence de l'Agence ;
- de statuer en premier ressort sur les éventuels recours des tiers contre les décisions prises par l'Agence en matière de régulation ;
- d'émettre, soit de sa propre initiative, soit à la demande du Gouvernement ou des institutions de la République, des avis et de formuler des recommandations dans toutes les matières relevant du champ de compétence de l'Agence.

Le Conseil de surveillance se réunit de manière ad hoc, à la demande du Conseil d'administration ou à la demande du Directeur général qui en rend compte au Conseil d'administration à sa toute prochaine session.

Le Conseil de surveillance rend compte de ses travaux au Conseil d'administration et au ministre chargé de la Santé.

#### **Article 24 : Composition du Conseil de surveillance**

Le Conseil de surveillance est composé de cinq (05) membres, à savoir :

- le pharmacien membre du collège de l'Autorité de régulation du secteur de la santé ;
- un (01) pharmacien ayant une compétence avérée en réglementation ;
- un (01) spécialiste ayant des connaissances avérées dans les plantes médicinales notamment dans le domaine de la pharmacopée ;
- un (01) enseignant universitaire intervenant dans le domaine de la recherche pharmaceutique ;
- un (01) juriste ayant une connaissance du secteur pharmaceutique.

La qualité de membre du Conseil d'administration n'est pas incompatible avec celle du Conseil de surveillance.

#### **Article 25 : Présidence du Conseil de surveillance**

Le Conseil de surveillance est présidé par le pharmacien membre du collège de l'Autorité de Régulation du secteur de la santé.

#### **Article 26 : Nomination et mandat des membres du Conseil de surveillance**

Les membres du Conseil de surveillance, à l'exception du président, sont nommés par décret pris en Conseil des Ministres, sur proposition du ministre chargé de la Santé.

La durée du mandat des membres du Conseil de surveillance est de trois (3) ans renouvelable.

#### **Article 27 : Vacance de poste**

En cas de vacance de siège pour démission, décès ou tout autre motif, le membre concerné est remplacé suivant la procédure ayant conduit à sa nomination.

Le membre remplaçant poursuit le mandat en cours pour le reste de sa durée. Il est nommé par décret pris en Conseil des Ministres.

#### **Article 28 : Règlement intérieur**

Le Conseil de surveillance adopte son règlement intérieur qui fixe notamment les modalités des réunions et des délibérations ainsi que les règles de procédures applicables de lui.

### **Article 29 : Assistance de personnes ressources**

Le président du Conseil de surveillance peut inviter, à titre consultatif aux séances du Conseil, toute personne en raison de son expertise.

Les personnes invitées à participer aux séances du Conseil de surveillance sont tenues au respect du secret professionnel et de déclarer par écrit, tout conflit d'intérêts.

### **Article 30 : Indemnités de fonction**

La fonction de membre du Conseil de surveillance ne donne droit à aucune rémunération. Toutefois, les membres du Conseil de surveillance bénéficient des indemnités de fonction fixées par décret.

Les membres du Conseil de surveillance, durant toute la durée de leur mandat, peuvent continuer par conséquent d'exercer leurs activités professionnelles.

Lorsqu'ils sont membres du Conseil d'administration, ils perçoivent l'indemnité de fonction de membre du Conseil de surveillance plus un complément forfaitaire fixé par le décret prévu au présent article.

### **Article 31 : Déclaration de conflit d'intérêts**

Les membres du Conseil de surveillance, avant leur prise de fonction ou pendant la réalisation de leur mission, sont tenus de déclarer par écrit tout conflit d'intérêts de nature à affecter leur impartialité ou leur indépendance dans l'exercice de leurs fonctions.

### **Article 32 : Fautes des membres du Conseil de surveillance**

Les membres du Conseil de surveillance sont personnellement responsables des infractions aux lois et règlements commises dans l'exercice de leurs fonctions.

## **Section 3 : ORGANE DE GESTION**

### **Article 33 : Direction générale**

La gestion quotidienne de l'Agence est assurée par une direction générale.

### **Article 34 : Nomination du Directeur général**

Le Directeur général de l'Agence est un pharmacien, nommé par décret pris en Conseil des Ministres, sur proposition du Conseil d'administration après une sélection par appel à candidatures.

Il doit justifier de compétences et d'expérience professionnelle dans le domaine pharmaceutique et dans le domaine managérial et ne doit pas avoir fait l'objet d'une condamnation pénale ou d'une interdiction temporaire ou définitive d'exercer une activité, prononcée par une juridiction, le Conseil de l'Ordre ou par une autre instance disciplinaire.

#### **Article 35 : Attributions du Directeur général**

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.

A ce titre, il :

- coordonne les activités de l'Agence ;
- procède au recrutement et au licenciement du personnel permanent ou contractuel de l'Agence, dans le respect de la réglementation en vigueur ;
- élabore et fait adopter les documents de gestion ainsi que le plan de développement stratégique pluriannuel de l'Agence par le Conseil d'administration ;
- représente l'Agence dans tous les actes de la vie civile, notamment à l'égard des tiers ;
- met en place un processus de consultation et d'information des acteurs du secteur pharmaceutique avant toute décision importante ;
- veille à l'application correcte des procédures techniques, administratives, financières et comptables ;
- met en œuvre, suit et évalue les projets et accords dans le cadre de la coopération internationale ;
- est l'ordonnateur du budget de l'Agence.

#### **Article 36 : Organisation de la direction générale**

Les directions techniques, antennes ou services, leurs attributions, leur organisation sont fixées par décision du Directeur général, après approbation de l'organigramme par le Conseil d'administration.

#### **Article 37 : Nomination des directeurs techniques**

Les directeurs techniques sont nommés par décision du Directeur général, après approbation du Conseil d'administration.

### **Article 38 : Commissions techniques**

Dans le cadre de ses avis ou décisions d'autorisation, l'Agence met en place des commissions techniques spécialisées.

Les attributions, la composition et le fonctionnement de chaque commission sont fixés par décision du Directeur général après avis du Conseil d'administration.

### **Article 39 : Empêchement du Directeur général**

Le Conseil d'administration peut, en cas d'urgence ou pour cause de vacance, donner mandat d'assumer provisoirement la direction générale de l'entreprise soit à un cadre de l'Agence, soit à toute autre personne physique. Ce mandat n'est donné que pour une durée limitée à la vacance et prend fin à compter de la nomination d'un nouveau directeur général.

### **Article 40 : Inspection pharmaceutique**

L'inspection pharmaceutique est exercée par des pharmaciens inspecteurs assermentés placés sous l'autorité de l'Agence dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé.

En cas de nécessité, les inspecteurs assermentés de l'Agence bénéficient du concours des forces de défense et de sécurité dans l'exercice de leur mission.

### **Article 41 : Saisine du pharmacien inspecteur**

Les pharmaciens inspecteurs assermentés peuvent se saisir d'office ou être saisis à l'initiative du ministre chargé de la Santé, du procureur de la République, par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou par les syndicats de pharmaciens du Bénin.

### **Article 42 : Personne responsable des marchés publics**

La personne responsable des marchés publics, habilitée à signer les marchés passés par l'Agence, est chargée de conduire la procédure de passation jusqu'à la désignation de l'attributaire et l'approbation du marché définitif et de son suivi.

### **Article 43 : Nomination de la personne responsable des marchés publics**

La personne responsable des marchés publics est nommée après sélection par appel à candidatures par le Directeur général, parmi les cadres de la catégorie A échelle 1 ou équivalent, justifiant idéalement d'une expérience d'au moins quatre (04) ans dans le domaine des marchés publics.

La personne responsable des marchés publics a rang de directeur technique.

#### **Article 44 : Commission de passation des marchés publics**

La personne responsable des marchés publics est assistée dans l'exécution de sa mission par une commission de passation des marchés publics. Elle assure sa mission conformément à la réglementation en vigueur.

#### **Article 45 : Nomination des membres de la commission de passation des marchés publics**

Les membres de la commission de passation des marchés publics sont nommés conformément à la réglementation en vigueur.

#### **Article 46 : Composition du personnel**

Le personnel de l'Agence, placé sous le Directeur général, est composé :

- des fonctionnaires détachés auprès de l'Agence ;
- des agents contractuels soumis aux dispositions du Code du travail et de tout autre texte législatif ou réglementaire en vigueur.

#### **Article 47 : Régime des fonctionnaires en détachement**

Les fonctionnaires en détachement auprès de l'Agence sont soumis pendant toute la durée de leur service aux textes régissant l'Agence et à la législation du travail sous réserve des dispositions plus protectrices du statut général de la fonction publique.

#### **Article 48 : Conflit d'intérêts et intégrité**

Les membres du Conseil d'administration ainsi que le personnel de l'Agence ne doivent en aucun cas être salariés ou bénéficier d'une rémunération sous quelque forme ou quelque titre que ce soit d'un établissement ou structure exerçant dans le secteur pharmaceutique ni avoir des intérêts directs ou indirects dans de telles structures.

#### **Article 49 : Principe de confidentialité**

Les membres du Conseil d'administration ainsi que le personnel de l'Agence, sont tenus au secret professionnel pour les faits, actes et renseignements dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leur fonction.

## CHAPITRE III : ANNÉE SOCIALE, COMPTES SOCIAUX ET CONTROLE DE GESTION

### Article 50 : Année sociale

L'année sociale correspond à l'année civile.

### Article 51 : Gestion financière et comptable de l'Agence

La gestion financière et comptable de l'Agence est assurée par un directeur financier, recruté par la direction générale suivant les règles qui régissent le recrutement du personnel intervenant dans la chaîne des dépenses publiques.

Il est soumis à la procédure d'accréditation en qualité de comptable public, par le ministère en charge des Finances.

### Article 52 : Ressources de l'Agence

Les ressources de l'Agence proviennent :

- des apports en nature constitués de biens meubles et immeubles appartenant à l'État et mis à sa disposition ;
- de la subvention annuelle de l'Etat déterminée et expressément inscrite dans la loi de finances ;
- des redevances issues de la régulation ;
- des produits des amendes financières perçues dans le secteur pharmaceutique à l'exception des amendes pénales qui sont payées au Trésor public ;
- des ressources mises à la disposition de l'Agence par les partenaires techniques et financiers ;
- des dons et legs ;
- de toutes autres ressources affectées à l'Agence en vertu d'une réglementation particulière.

### Article 53 : Comptabilité de l'Agence

La comptabilité de l'Agence est tenue en conformité avec les dispositions du droit comptable de l'OHADA.

Elle est soumise au contrôle d'un commissaire aux comptes.

#### **Article 54 : Compte bancaire**

Un compte est ouvert au Trésor public ou dans toute banque commerciale, après autorisation du Conseil d'administration et du ministre chargé des Finances, pour une gestion transparente des ressources mises à disposition de l'Agence.

#### **Article 55 : Programme d'activités et budget prévisionnel**

Le Directeur général soumet au Conseil d'administration un programme d'activités, les comptes d'exploitation prévisionnels et un budget d'investissement pour l'année suivante, trois (03) mois au plus tard avant la fin de l'exercice courant.

#### **Article 56 : Vote du budget**

Le budget de l'Agence est voté en équilibre des recettes et des dépenses.

#### **Article 57 : Opérations de clôture d'exercice comptable**

Dans un délai de trois (03) mois à compter de la clôture de l'exercice comptable, le Directeur général arrête les comptes de résultat, dresse les bilans et inventaires, prépare son rapport d'activités et les soumet à l'approbation du Conseil d'administration.

#### **Article 58 : Contrôle du Conseil d'administration**

L'Agence béninoise de régulation pharmaceutique est soumise aux contrôles prévus par les textes en vigueur.

Le Conseil d'administration vérifie le respect, par la direction générale, des orientations qu'il a fixées.

#### **Article 59 : Contrôle de l'autorité de tutelle**

L'Autorité de tutelle s'assure du contrôle de la qualité de la gestion de l'Agence à travers ses organes habilités.

#### **Article 60 : Modification des documents budgétaires**

En cas d'insuffisances majeures notées dans des documents budgétaires, le ministre chargé des Finances peut demander au Conseil d'administration d'y introduire, le cas échéant, toutes modifications tendant au respect de l'équilibre financier de l'Agence et au respect de ses engagements contractuels éventuels à l'égard de l'Etat.

## CHAPITRE IV : COMMISSARIAT AUX COMPTES

### Article 61 : Nomination d'un commissaire aux comptes

Il est nommé auprès de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique un commissaire aux comptes conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

### Article 62 : Attributions du commissaire aux comptes

Le commissaire aux comptes émet sur les comptes annuels, une opinion indiquant qu'ils sont ou non réguliers et sincères et qu'ils donnent une image fidèle des résultats, de la situation financière et du patrimoine de l'Agence à la fin de l'exercice.

Il adresse son rapport directement et simultanément au Directeur général et au président du Conseil d'administration.

### Article 63 : Participation du commissaire aux comptes aux réunions du Conseil d'administration

Le commissaire aux comptes assiste aux réunions du Conseil d'administration avec voix consultative. Il est astreint au secret professionnel pour les faits, les actes et renseignements dont il a connaissance dans l'exercice de ses fonctions ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions.

## CHAPITRE V : TRANSFORMATION ET DISSOLUTION DE L'AGENCE

### Article 64 : Transformation de l'Agence

Sur rapport motivé du Directeur général, le Conseil d'administration peut proposer la transformation de l'Agence.

La proposition est soumise au ministre de tutelle qui saisit le Conseil des Ministres.

Le cas échéant, l'évaluation de la valeur nette de l'Agence est établie par un expert indépendant.

La transformation de l'Agence n'entraîne pas sa dissolution.

### Article 65 : Dissolution de l'Agence

La dissolution de l'Agence est décidée par le Conseil des Ministres sur rapport du président du Conseil d'administration. Le rapport propose un plan de liquidation qui comprend les aspects patrimoniaux et sociaux.

## Article 66 : Liquidation de l'Agence

En cas de dissolution de l'Agence, les biens meubles et immeubles sont reversés, à titre conservatoire, au patrimoine du ministère de tutelle.

Sur proposition conjointe du ministre de tutelle et du ministre chargé des Finances, il est soumis au Gouvernement, un plan de liquidation du patrimoine avec une liste de potentiels liquidateurs.

La liquidation est clôturée par décret pris en Conseil des Ministres, sur rapport du liquidateur.