



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN



ABMed
AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT
ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN

LIGNES DIRECTRICES DES DEMANDES D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION DES MÉDICAMENTS ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ AU BÉNIN

	Ligne directrice	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 2 sur 25
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	

Sigle / Abbréviation.....	4
GLOSSAIRE	5
Avant-Propos.....	6
1. Introduction	7
2. Objectifs et champ d'application.....	7
2.1. Objectifs	7
2.2. Champs d'application.....	7
2.3. Cible de la ligne directrice.....	8
3. Documents de références (texte juridiques et Normes).....	8
4. Catégories d'importateurs	9
5. Exigences des demandes d'importation	11
5.1. Pour les importateurs.....	11
5.1.2 Exigences générales.....	11
5.1.3 Exigence pour une demande d'autorisation d'enlèvement.....	12
5.1.4 Exigences pour une demande d'autorisation spéciale d'importation	12
5.2. Demande d'autorisation d'importation des médicaments ou DM ayant une AMM et des autres produits de santé ayant une autorisation de commercialisation (AC)	12
5.3. Pour une demande d'autorisation spéciale d'importation (ASI).....	13
5.3.1. ASI pour les médicaments sans AMM.	13
5.3.2. ASI pour les autres produits de santé (cosmétiques, compléments nutritionnels, dispositifs médicaux, produits chimiques et réactifs de laboratoire) non enregistrés.....	14
5.3.3. ASI pour les médicaments expérimentaux	14
5.3.4. ASI pour les médicaments sous contrôle international.....	15
5.3.5. ASI pour échantillons médicaux.....	16
5.3.6. Pour l'Importation des vaccins	17
5.3.7. Pour l'importation de médicaments et autres produits de santé dans des conditions d'urgence sanitaire 17	
5.3.8. Pour l'importation de matériels promotionnels	17
5.3.9. Cas particulier des dons de produits de santé	17
5.4. Etapes de la soumission des demandes d'importation.....	18

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 3 sur 25

5.5.	Traitement et validité des demandes d'importation.....	20
5.5.1.	Traitement des demandes	20
5.5.2.	Validité des demandes	21
5.6.	Informations complémentaires	21
6.	Exportation de produits de santé et de matières premières.....	21
6.1.	Exportateurs de produits de santé	21
6.2.	Exigences pour les exportateurs	21
6.3.	Procédures d'exportation des produits de santé	22
6.4.	Étapes de la soumission des demandes d'exportation	23
6.5.	Traitement et durée de validé de la demande d'exportation.....	23
7.	Procédure de recours	23
8.	Conclusion.....	24
9.	Annexe(s)	25

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 4 sur 25

Sigle / Abbreviation

ABMed	: Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé
ANCQ	: Agence nationale du contrôle de qualité des produits de santé et de l'eau
AMM	: Autorisation de Mise sur le Marché
AOI	: Autorisation officielle d'importation
ASI	: Autorisation spéciale d'importation
CNERS	: Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé
GUCE	: Guichet Unique du Commerce Extérieur
EI	: Évènement Indésirable
OMS	: Organisation mondiale de la Santé
ONG	: Organisation non Gouvernementale
SEGUB	: Société d'Exploitation du Guichet Unique du Bénin
SoBAPS	: Société Béninoise d'Approvisionnement en Produits de Santé
TAMM	: Titulaire d'Autorisation de Mise sur le Marché

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNIÑOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 5 sur 25

GLOSSAIRE

L'autorisation spéciale d'importation : autorisation temporaire d'utilisation qui porte sur une quantité importante de médicaments et autres produits de santé pour répondre à des cas d'urgence ou de crise sanitaire

L'autorisation officielle d'importation : autorisation délivrée par l'autorité nationale de réglementation aux grossistes répartiteurs, aux pharmacies ou toute autre structure habilitée en vue de leur permettre d'importer les produits sous contrôle international.

L'autorisation d'enlèvement : autorisation délivrée à tout importateur agréé permettant de faire sortir les produits importés du cordon douanier. Elle succède à toute importation de produit de santé qu'il soit homologué ou non. Selon le type de produit de santé elle peut être sujette à des frais.

L'autorisation spéciale d'exportation : autorisation délivrée à toute structure agréée pour la sortie de produits de santé du territoire national.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 6 sur 25

Avant-Propos

Créée par le Décret n° 2023-422 du 26 juillet 2023, l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed) a pour mission de protéger la santé publique en veillant à la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits de santé mis à la disposition des populations. À ce titre, l'ABMed met en œuvre l'ensemble des fonctions réglementaires, parmi lesquelles la surveillance et le contrôle du marché, incluant l'autorisation d'importation et d'exportation des produits de santé.

Le présent document, intitulé « Lignes directrices pour l'importation et l'exportation des médicaments et autres produits de santé », traduit la volonté de l'ABMed de normer, clarifier et harmoniser les exigences applicables aux opérateurs économiques et institutions publiques. Il décrit de manière cohérente les catégories d'acteurs éligibles, les pièces à fournir, les critères d'évaluation et les modalités de décision permettant d'obtenir les autorisations requises, conformément à la réglementation nationale en vigueur. Il vise également à accroître la prévisibilité des démarches, réduire les délais et favoriser la conformité des importations et exportations, tout en soutenant la disponibilité continue de produits de santé de qualité.

Ces lignes directrices s'inscrivent dans un écosystème institutionnel et opérationnel. Elles complètent les lois et décrets en vigueur. Elles s'alignent sur les bonnes pratiques internationales et les cadres régionaux pertinents, notamment ceux de l'OMS et des communautés économiques régionales, afin de faciliter la convergence réglementaire, la lutte contre les produits de santé de qualité inférieure et falsifiés et la traçabilité dans la chaîne d'approvisionnement.

Le document s'adresse aux fabricants, titulaires d'AMM et leurs représentants, grossistes-répartiteurs, dépositaires, officines, établissements de santé publics et privés, ONG et programmes humanitaires, organismes de recherche (y compris sponsors d'essais cliniques), donateurs, ainsi qu'aux partenaires logistiques impliqués dans les opérations d'import/export.

Enfin, l'ABMed s'engage à réviser régulièrement ces lignes directrices afin de tenir compte de l'évolution du cadre réglementaire, des standards techniques et des retours d'expérience des parties prenantes. Toute proposition d'amélioration peut être transmise via les canaux officiels de l'Agence.

Dr Yossounon CHABI
Directeur général

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 7 sur 25

1. Introduction

L'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed) est une structure de Ministère de la santé qui est chargée de mettre en œuvre la fonction de la surveillance du marché telle que définit dans le « Décret N° 2023-422 du 26 Juillet 2023 portant approbation statuts de l'ABMed ». L'un des quatre axes de la surveillance du marché est celui de contrôler les activités d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé. Ainsi, la mission de l'ABMed est de mettre en place des documents normatifs afin de permettre la mise en œuvre de toutes ses activités en l'occurrence celles relatives à l'importation/exportation des produits de santé. Le document dénommé "lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin" ci-après est un guide qui fournit des orientations ou des indications aux importateurs/exportateurs pour effectuer leurs activités en conformité avec la réglementation en vigueur.

2. Objectifs et champ d'application

2.1. Objectifs

Objectif général

L'objectif général de ces lignes directrices est de fournir un guide aux usagers pour toute demande d'importation et d'exportation de médicaments et autres produits de santé ou de composants entrant dans la fabrication ou la préparation du produit de santé.

Objectifs spécifiques

- Définir les catégories d'importateurs ou d'exportateurs pour chaque produit de santé ;
- Décrire les exigences réglementaires relatives à l'importation et à l'exportation de médicaments et autres produits de santé
- Définir les conditions d'octroi d'une autorisation d'importation/ou d'exportation pour chaque type de produit de santé.

2.2. Champs d'application

La présente procédure s'applique à toute demande de licence d'importation ou d'exportation de médicaments et autres produits de santé soumise à l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed) que ce soit à des fins commerciales, de recherche, d'essais cliniques, d'urgence sanitaire ou de dons humanitaires. Elle concerne toutes les structures autorisées à exercer des activités d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé. Elle s'inscrit

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 8 sur 25

dans le cadre du respect de la réglementation pharmaceutique nationale en vigueur, ainsi que des engagements internationaux relatifs au contrôle du commerce des produits de santé.

2.3. Cible de la ligne directrice

La présente ligne directrice s'adresse à l'ensemble des acteurs impliqués, à quelque titre que ce soit, dans l'importation et l'exportation de médicaments et autres produits de santé en République du Bénin. Elle vise notamment les fabricants, titulaires d'AMM et leurs représentants, les grossistes-répartiteurs et dépositaires, les officines et pharmacies hospitalières, ainsi que les établissements publics et privés de santé, les centrales d'achat et les structures de commande publique. Elle concerne également les promoteurs d'essais cliniques, les CRO, les laboratoires et institutions académiques qui importent ou exportent des produits de santé, du matériel ou des réactifs à des fins de recherche, de même que les organisations humanitaires et agences de coopération réalisant des dons ou répondant à des urgences sanitaires. Les opérateurs logistiques — transitaires, commissionnaires en douanes agréés, gestionnaires d'entrepôts (y compris sous chaîne du froid) et transporteurs aériens, maritimes ou terrestres — y trouveront les exigences nécessaires pour assurer la conformité documentaire, la traçabilité et le respect des conditions de conservation. Enfin, le document sert de référentiel interne aux services de l'ABMed et constitue un cadre d'alignement avec les administrations partenaires, notamment les douanes, les autorités portuaires et aéroportuaires, et les laboratoires officiels de contrôle de qualité.

3. Documents de références (texte juridiques et Normes)

Il s'agit des documents suivants :

- Ordonnance 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Dahomey
- Ordonnance 73-68 du 27 septembre 1973 portant définition des conditions d'importation de produits pharmaceutiques et objets de pansement au Dahomey
- Loi n° 2021-03 du 1er février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin
- 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

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 9 sur 25

- Arrêté n° 631/MSP/MFE/MCAT/DGM/DPH/SSST du 16 décembre 1985 portant déclaration des importations pharmaceutiques et objets de pansement en République du Bénin
- Arrêté n° 0007/MS/DC/SGM/CJ/ABRP/SA/007SGG22 du 18 janvier 2022 portant conditions d'importation, de distribution et de vente des compléments nutritionnels en République du Bénin
- Arrêté n° 0005/MS/DC/SGM/CJ/ABRP/SA/006SGG22 du 18 janvier 2022 portant conditions d'importation, de distribution et de vente des produits cosmétiques en République du Bénin
- Arrêté n° 6975/MSP/DC/SGM/DPED/SPM/SA du 10 août 2004 portant réglementation de l'importation, de la détention et de la vente des matériels médicaux en République du Bénin
- Arrêté n° 6978/MS/DC/SGM/DPED/SA du 10 août 2004 portant conditions d'importation, de détention des produits chimiques et réactifs de laboratoire en République du Bénin
- Arrêté n° 022/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/DA/SA du 25 janvier 2013 portant réglementation du don de produits de santé à usage humain au Bénin

4. Catégories d'importateurs

Les importateurs de médicaments et autres produits de santé, de matières premières, de produits semi finis et d'articles de conditionnement, produits et objets de recherche, relèvent des catégories suivantes :

- Organismes philanthropiques et Organisations internationales
- Organismes d'état autorisés
- Grossistes répartiteurs
- Centrale d'achat publique
- Laboratoires fabricants de produits pharmaceutiques
- Laboratoires titulaires d'AMM/exploitant
- Établissements de représentation pharmaceutique
- Promoteurs des essais cliniques et Investigateurs principaux
- Bénéficiaires de dons
- Officines de pharmacie
- Hôpitaux publics, associatifs ou confessionnels

Par ailleurs, d'autres produits de santé peuvent également être autorisés à être importé par les:

- Sociétés commerciales dûment autorisées par le ministre de la Santé ;
- Sociétés industrielles publiques ou privées.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 10 sur 25

Le tableau ci-dessous renseigne sur les catégories d'importateurs en fonction du produit de santé.

Produits de santé	Catégories d'importateurs
Médicaments	
Médicaments	- Organismes philanthropiques et Organisations internationales - Grossistes répartiteurs - Centrale d'achat publique - Programmes nationaux de santé - Laboratoires universitaires autorisés - Agences de promotions - Bénéficiaires de dons (État, Organisations confessionnelles ayant des hôpitaux ou des centres de santé, Associations répondant aux dispositions de la loi de 1901 et ayant des centres de santé régulièrement autorisés par le ministère de la santé, les communes pendant les périodes de catastrophes) - Officines de pharmacie - Hôpitaux confessionnels - Organismes d'état autorisés - Usine pharmaceutique (laboratoires fabricants, laboratoires titulaires d'AMM) - Promoteurs des essais cliniques et Investigateurs principaux
Matières premières, articles de conditionnement	- Usine pharmaceutique (laboratoires fabricants, laboratoires titulaires d'AMM) - Grossistes-répartiteurs - Officines de pharmacie - Centrale d'achat publique
Autres produits de santé	
Matériels médicaux	- Officines de pharmacie - Centrale publique d'achat - Hôpitaux publics, privés ou confessionnels - Organismes philanthropiques agréés - Grossistes répartiteurs

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 11 sur 25

Produits de santé	Catégories d'importateurs
	- Sociétés commerciales dûment autorisées par le ministre de la Santé
Compléments alimentaires	- Grossistes répartiteurs - Officines de pharmacie - Sociétés commerciales dûment autorisées par le ministre de la Santé - Agence de promotion - Centrale d'achat publique
Produits cosmétiques	
Produits chimiques et réactifs de laboratoire	- Grossistes répartiteurs - Officines de pharmacie - Laboratoires d'analyse biomédicales publics et privés - Sociétés industrielles publiques ou privées - Sociétés commerciales dûment autorisées par le ministre de la Santé - Centrale d'achat publique

5. Exigences des demandes d'importation

5.1. Pour les importateurs

5.1.2 Exigences générales

- L'importation des médicaments est subordonnée à l'obtention d'une autorisation délivrée par l'ABMed;
- Tous les produits de santé à importer doivent avoir une AMM, sauf ceux bénéficiant d'une autorisation spéciale d'importation;
- Toute importation de produits de santé doit être effectuée par des importateurs dûment agréés,
- Toutes les opérations d'importations de médicaments et autres produits de santé se font via une plateforme de dématérialisation appelé Guichet Unique de Commerce Extérieur (GUCE);
- Les voies d'entrée autorisées pour l'importation/exportation des produits de santé sont :
 - la voie maritime : le Port Autonome de Cotonou
 - la voie aérienne : Aéroport International de Cotonou- Cardinal Bernardin Gantin
 - les voies terrestres autorisées : frontière Hilacondji, frontière Sèmè Kraké

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 12 sur 25

- L'importation des médicaments, vaccins produits chimiques et réactifs de laboratoire est exonérée de taxes douanières

5.1.3 Exigence pour une demande d'autorisation d'enlèvement

Toute demande d'autorisation d'enlèvement est accompagnée des pièces suivantes :

- Autorisation spéciale d'importation
- Document justifiant le mode de transport ou la voie d'admission des produits de santé dans le pays :
 - Connaissance (si voie maritime)
 - Lettre de transport aérien (si voie aérienne)
 - Lettre de voiture (si voie terrestre)
- Carte d'importateur
- Une autorisation d'importation, de détention, de distribution et de vente des autres produits de santé délivrée par le ministre de la Santé
- Facture commerciale et ou facture proforma
- Liste de colisage
- Liste prévisionnelle de dégroupage (si groupage)
- Ordre de dédouanement
- Procès-verbal de contrôle post enlèvement des autorisations d'enlèvement préalablement reçues (lorsqu'il ne s'agit pas d'une première demande de licence d'importation)

5.1.4 Exigences pour une demande d'autorisation spéciale d'importation

Toute demande d'autorisation spéciale d'importation est accompagnée des pièces suivantes :

- Autorisation ou licence d'ouverture et d'exploitation ou quitus d'exploitation ou Une autorisation d'importation, de détention, de distribution et de vente des autres produits de santé
- Facture commerciale
- Carte d'importateur
- Preuve de rupture (pour les officines de pharmacie)

5.2. Demande d'autorisation d'importation des médicaments ou DM ayant une AMM et des autres produits de santé ayant une autorisation de commercialisation (AC)

Il s'agit ici **d'une demande d'autorisation d'enlèvement**. Elle se fait via la plateforme GUCE et nécessite en plus des documents **listés au 5.1.3** les pièces suivantes :

- (a) Pour le produit ne faisant pas objet de don :**
- Autorisation Officielle d'Importation (pour les substances sous contrôle internationale)

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 13 sur 25

(b) Pour les produits de santé objet de don :

- Accord de partenariat avec le ministère de la santé
- Accord de siège
- Une copie de l'acte de donation ou Attestation de don (établie par le donateur)
- Un engagement écrit du bénéficiaire ;

5.3. Pour une demande d'autorisation spéciale d'importation (ASI)

L'ASI est délivré pour tout médicament et dispositif médical ne disposant pas d'une AMM, ainsi que pour les autres produits de santé n'ayant pas d'autorisation de commercialisation, à l'exception des réactifs de laboratoire et des produits chimiques.

5.3.1. ASI pour les médicaments sans AMM.

L'autorisation spéciale d'importation n'est délivrée que si les conditions suivantes sont remplies:

(a) Les produits doivent au préalable remplir les exigences suivantes :

- Les médicaments à importer n'ont pas d'équivalents ou d'alternatifs thérapeutiques enregistrés et disponibles au Bénin;
- Les médicaments à importer dont les équivalents thérapeutiques enregistrés font l'objet d'une rupture indépendamment du laboratoire titulaire de l'AMM.

(b) L'importateur fait sa demande sur le GUCE à laquelle il joint en plus des **pièces listées au 5.1.4** les pièces suivantes :

Pour les médicaments ne faisant pas objet de don :

- Un certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) délivré par l'autorité de réglementation du pays de fabrication
- L'AMM du pays d'origine du laboratoire ou un certificat de produit pharmaceutique (CPP) délivré par l'autorité de réglementation du pays de fabrication
- Preuve de rupture des médicaments demandés (lorsque la demande provient d'une officine de pharmacie)

Pour les médicaments faisant objet de don :

- Accord de partenariat avec le ministère de la santé
- Accord de siège (si le don provient d'une organisation internationale ou une ONG internationale)
- Une copie de l'acte de donation ou Attestation de don (établie par le donateur)
- Un engagement écrit du bénéficiaire
- Certificats d'analyse des lots objet de don

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ REPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 14 sur 25

- Un certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) délivré par l'autorité de réglementation du pays de fabrication

5.3.2. ASI pour les autres produits de santé (cosmétiques, compléments nutritionnels, dispositifs médicaux, produits chimiques et réactifs de laboratoire) non enregistrés

L'autorisation spéciale d'importation n'est délivrée que si les exigences suivantes sont remplies:

- (a) Les produits doivent également remplir les conditions suivantes :
- Les produits importés n'ont pas d'équivalents ou d'alternatifs enregistrés et disponibles au Bénin
 - Les produits non enregistrés dont les équivalents enregistrés font l'objet d'une rupture indépendamment du laboratoire titulaire de l'AMM (pour les DM) ou de l'autorisation de commercialisation (pour les autres produits de santé).
- (b) L'importateur fait sa demande sur le GUCE à laquelle il joint en plus des pièces **listées au 5.1.4** les documents ci-après :

Pour autres produits de santé ne faisant pas objet de don :

- Un certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) délivré par l'autorité de réglementation du pays de fabrication
- L'autorisation de commercialisation du pays d'origine du laboratoire délivré par l'autorité de compétence du pays de fabrication
- Preuve de rupture des produits demandés (lorsque la demande provient d'une officine de pharmacie)

Pour les autres produits de santé faisant objet de don :

- Accord de partenariat avec le ministère de la santé
- Accord de siège (si le don provient d'une organisation internationale ou une ONG internationale)
- Une copie de l'acte de donation ou Attestation de don (établie par le donateur)
- Un engagement écrit du bénéficiaire
- Un certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) délivré par l'autorité de réglementation du pays de fabrication

5.3.3. ASI pour les médicaments expérimentaux

Les demandes d'autorisation d'importation des médicaments expérimentaux doivent être faites par un promoteur d'essai clinique ou un investigateur principal pour une étude approuvée pour être menée au Bénin. Elles doivent être accompagnées des pièces suivantes :

- La lettre d'approbation de l'essai clinique, délivrée par l'ABMed.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 15 sur 25

- Facture commerciale et ou facture proforma
- Formulaire des demandes d'ASI des produits expérimentaux
- Certificat d'analyse de chaque lot
- Maquette de l'étiquetage approuvée par l'ANR
- Liste de colisage
- Liste prévisionnelle de dégroupage (si groupage)
- Ordre de dédouanement

NB : pour les médicaments déjà commercialisés, qui font l'objet d'essai clinique (ex : extension d'indication) une autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments devra être ajoutée à la demande.

5.3.4. ASI pour les médicaments sous contrôle international

(a) L'autorisation spéciale d'importation n'est délivrée que si les exigences suivantes sont remplies :

- Les précurseurs sont importés uniquement par les industries de fabrication, les grossistes répartiteurs, les sociétés commerciales dûment autorisés à vendre des produits chimiques et la centrale d'achat publique.
- Les stupéfiants sont importés uniquement par les grossistes répartiteurs et la centrale d'achat publique
- Dans des situations exceptionnelles d'urgence, les hôpitaux et les pharmacies peuvent être autorisés à importer des stupéfiants.

(b) L'importateur soumet sa demande sur le GUCE à laquelle est jointe :

Pour les médicaments ne faisant pas objet de don : les documents listés au 5.1.4

Pour les médicaments faisant objet de don

- Les pièces listées au point **5.1.4**
- Accord de partenariat avec le ministère de la santé
- Accord de siège (si le don provient d'une organisation internationale ou une ONG internationale)
- Une copie de l'acte de donation ou Attestation de don (établie par le donateur)
- Un engagement écrit du bénéficiaire
- Certificats d'analyse des lots objet de don
- Un certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) délivré par l'autorité de réglementation du pays de fabrication

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 16 sur 25

- (c) L'autorisation d'importation pour les médicaments sous contrôle doit être assujettie à l'**obtention d'une autorisation officielle d'importation**, délivrée par l'ABMed valable pour six (06) mois.

5.3.5. ASI pour échantillons médicaux

Les échantillons médicaux sont des échantillons destinés à l'ABMed dans le cadre d'une demande d'enregistrement, de renouvellement, de variation, des activités de promotion ou destiné aux appels d'offre. Il s'agit dans ce cas d'échantillons de modèle vente identique à celui du médicament faisant l'objet de l'homologation.

5.3.5.1. Pour les échantillons médicaux destinés aux activités de promotion

- (a) Les exigences suivantes sont applicables à cette catégorie de produit. Il s'agit de :
- Les échantillons de médicaments gratuits, destinés à la promotion doivent faire partie du plan d'importation annuel des échantillons médicaux et du matériel promotionnel déposé à l'ABMed;
 - Les échantillons de médicaments gratuits, destinés à la promotion doivent faire l'objet d'une autorisation préalable d'importation délivrée par le DG de l'ABMed;
 - Un contrôle post-enlèvement des échantillons de médicaments gratuits, destinés à la promotion est fait chaque fois par l'équipe d'inspection.
- (b) La demande se fait à travers la plateforme GUCE et sera accompagné en plus des documents cités au **5.1.4**, des pièces ci-après :
- Contrat avec le laboratoire
 - L'AMM ou l'autorisation de commercialisation en cours de validité
 - Preuve (par image) de l'estampillage indélébile, de la mention « Échantillon médical gratuit » - « Ne doit pas être vendu » sur les conditionnements

5.3.5.2. Pour les échantillons destinés à l'enregistrement de nouveaux produits de santé

La demande, en plus des documents cités au **5.1.4**, doit être accompagnée des pièces suivantes :

- Contrat avec le laboratoire
- Récapitulatif de la demande d'enregistrement

5.3.5.3. Pour les échantillons destinés au renouvellement, variations et ou appel d'offre si applicable

La demande doit être accompagnée, en plus des documents cités au **5.1.4**, des pièces ci-après :

- Contrat avec le laboratoire
- L'AMM ou l'autorisation de commercialisation en cours d'expiration ou déjà expirée

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 17 sur 25

- Fiche de variation
- Récapitulatif de la demande de renouvellement

5.3.6. Pour l'Importation des vaccins

La demande, en plus des documents cités au **5.1.4.**, doit être accompagnée des pièces suivantes :

- L'autorisation de mise sur le marché du vaccin ou l'autorisation spéciale d'importation
- Le certificat de libération de chaque lot de vaccin

5.3.7. Pour l'importation de médicaments et autres produits de santé dans des conditions d'urgence sanitaire

En dehors des exigences stipulées à la **section 5.1.3 et 5.1.4**, la demande pour les médicaments et autres produits de santé dans des situations d'urgences, (par ex. épidémies, catastrophes naturelles et accidents) doit être soumise avec les documents justifiant l'utilisation ces produits dans ces situations.

5.3.8. Pour l'importation de matériels promotionnels

Le matériel promotionnel au même titre que les produit de santé, est soumis à une autorisation préalable d'importation. Le matériel promotionnel à importer doit faire partie du plan d'importation annuel des échantillons médicaux et du matériel promotionnel déposé à l'ABMed

La demande est soumise sur la plateforme GUCE auquel est joint en plus des pièces cités au **5.1.4** les pièces ci-après :

- Copie du plan d'importation annuel des échantillons médicaux et du matériel promotionnel déposé à l'ABMed.
- L'autorisation de publicité;

5.3.9. Cas particulier des dons de produits de santé

(a) Les produits de santé objet de don doivent respecter un certain nombre de critères :

- Être conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays bénéficiaire;
- Doivent faire l'objet d'un contrôle de qualité une fois sur le territoire du bénéficiaire avant la mise en consommation;
- Être basés sur un besoin et un accord du bénéficiaire préalablement obtenu et adapté au profil épidémiologique du Bénin;
- Figurer sur la liste nationale des produits de santé essentiels ou à défaut la liste modèle OMS et leur utilisation doit être approuvée au Bénin;
- Être conformes par la présentation, le dosage et la forme pharmaceutique aux produits de santé utilisés au Bénin;
- Disposer d'une notice écrite en français ou accompagnée d'une traduction certifiée en français;

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 18 sur 25

- Avoir une date limite de péremption supérieure ou égale à un an (12 mois) au moins sauf en cas de dérogation documentée conformément aux textes en vigueur.

(b) Les pièces à fournir pour la demande d'importation des produits de santé objet de don sont listées selon qu'on soit dans le cas d'une autorisation d'enlèvement (AE), autorisation spéciale d'importation (ASI) et autorisation officielle d'importation respectivement dans les points **5.2, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.4.**

5.4. Etapes de la soumission des demandes d'importation

La soumission de toute demande d'autorisation (importation/exportation) s'effectue dans le GUCE. Elle nécessite au préalable la création d'un compte GUCE (uniquement dans le cas des produits de santé exonérés de taxe) et PAYLICAN (pour les produits de santé non exonérés de taxe) par le demandeur (importateur ou exportateur ou déclarant).

Le compte GUCE est dédié pour la soumission des demandes d'autorisation et le compte PAYLICAN est destiné au paiement des frais relatifs aux licences (si nécessaire).

Les étapes de la création de compte et de soumission des demandes sont présentées dans le tableau ci-après :

Acteurs	Description des tâches	Documents afférents
1- Création du compte GUCE et/ou PAYLICAN		
L'importateur ou son commissionnaire agréé en douane	Demande la création d'un compte GUCE et/ou PAYLICAN auprès de SEGUB	Se référer à SEGUB au Bénin
SEGUB	Crée le compte et envoie au requérant les identifiants d'accès des comptes GUCE/PAYLICAN et les Guides d'utilisateurs	• Identifiants d'accès • Guides d'utilisateurs (procédure de création de DVT, gestion des licences et

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 19 sur 25

paiement des frais
sur PAYLICAN et
autres si
nécessaire).

2- Soumission de la demande d'autorisation sur la plateforme du GUCE

L'importateur ou son commissionnaire agréé en douane	- Créé le dossier virtuel de transaction (DVT) : une liste des licences est générée de façon automatique par la plateforme - Sélectionne dans la liste générée la licence requise parmi celles-ci : - Licence 137 pour l'autorisation spéciale d'importation - Licence 136 pour l'autorisation officielle d'importation - Licence 155 pour l'autorisation d'enlèvement - Licence 135 pour l'autorisation spéciale d'exportation - Licence 147 pour l'autorisation officielle d'exportation	Liste des pièces fonction de la demande (se référer aux pages précédentes)
Ou	- Effectue une soumission manuelle si : - La licence recherchée n'apparaît pas dans la liste suscitée ; - La licence demandée est rejetée ; - La date de validité de la licence obtenue a expiré ; - La licence approuvée est annulée ;	

3- Traitement de la demande

ABMed	Traite le dossier soumis en ligne en trois (3) jours ouvrés à l'exception des produits sous contrôle (délai à préciser) et peut après analyse :	Dossier de demande constituée des
--------------	---	---

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 20 sur 25

	- Approuver la demande - Suspendre la demande (avec mention du motif de suspension dans l'onglet requête et notification) - Rejeter la demande - Annuler la demande	pièces soumises lors du dépôt de la demande en ligne
L'importateur ou son commissionnaire agréé en douane	• En cas d'approbation de la licence : Imprime L'autorisation officielle/spéciale et la transmet au laboratoire/fournisseur et l'autorisation d'enlèvement pour continuer les formalités douanières. • En cas de suspension de la demande : il met à jour la licence conformément au motif de suspension et soumet à nouveau la demande • En cas de rejet ou d'annulation de la demande : aucune action n'est plus possible. Il doit soumettre manuellement une autre demande de licence	Autorisation délivrée

5.5. Traitement et validité des demandes d'importation

5.5.1. Traitement des demandes

Toute demande d'importation doit être soumise sur la plateforme GUCE accompagnée des pièces y afférentes.

- A la réception de la demande comme spécifiée ci-dessus, l'ABMed vérifie si les exigences sont respectées.
- Si la demande satisfait aux exigences prescrites, l'ABMed délivre une autorisation d'importation dans un délai de 72 heure ouvré.
- En cas de réception partielle relative à une autorisation d'importation, une nouvelle demande d'autorisation d'importation doit être soumise à l'ABMed pour le reliquat.
- Si la demande ne satisfait pas aux exigences d'importation, elle est suspendue. Le demandeur reçoit une notification sur la plateforme GUCE.
- Si la demande satisfait aux exigences d'importation, la demande est approuvée.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 21 sur 25

- Toutes les demandes sont traitées dans un délai maximal de trois (03) jours à compter de la date de soumission.

5.5.2. Validité des demandes

- L'autorisation spéciale d'importation est valable pour trois (3) mois, non transférable et délivrée pour couvrir une seule importation
- Pour les produits sous contrôle, la durée de validité maximale est de six (6) mois.

5.6. Informations complémentaires

- La création du compte sur la plateforme GUCE se fait UNIQUEMENT lors de la première demande.
- Au cours du traitement de la demande, plusieurs interactions entre l'ABMed et le demandeur à titre d'informations complémentaires peuvent survenir et rallonger la durée de traitement.
- L'autorisation d'enlèvement est obligatoire pour tout produit de santé transitant par le cordon douanier.
- L'autorisation d'enlèvement est délivrée à l'arrivée des produits au cordon douanier.
- Après l'enlèvement des produits de santé, un contrôle post-enlèvement obligatoire est réalisé par l'équipe de l'ABMed suite à l'information donnée par l'importateur. En cas de non-conformité détectée, des échantillons sont envoyés au contrôle qualité à la charge de l'importateur si nécessaire.
- Les frais d'enlèvement des produits de santé sont présentés dans le tableau en annexe.

6. Exportation de produits de santé et de matières premières

6.1. Exportateurs de produits de santé

Les exportateurs de produits pharmaceutiques appartiennent aux catégories suivantes :

- Fabricants pharmaceutiques locaux enregistrés
- Grossistes publics dans le cadre des échanges pour dépannage entre les centrales d'achats
- Grossistes privés
- Promoteurs et investigateurs des essais cliniques
- Établissements sanitaires autorisés par l'ABMed

6.2. Exigences pour les exportateurs

- Nul ne peut exporter des produits de santé sans avoir au préalable une autorisation d'exportation valide délivrée par l'ABMED.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNIÑOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 22 sur 25

- Tous les produits de santé à exporter doivent provenir d'une des catégories d'exportateurs suscitée (voir 7.1).

6.3. Procédures d'exportation des produits de santé

- (a) L'exportateur autorisé ayant l'intention d'exporter des produits de santé fait sa demande sur la plateforme GUCE.
- (b) Le dossier de demande d'autorisation d'exportation est constitué des pièces ci-dessous:
 - le bon de commande,
 - Facture proforma
 - l'autorisation d'importation de l'établissement importateur délivrée par l'autorité de réglementation de son pays.
 - Pour chaque exportation de produit de santé, la facture proforma doit comporter , les mentions suivantes :
 - le numéro et la date de la facture proforma,
 - le nom de l'exportateur,
 - le pays d'origine du ou des produit(s),
 - le pays de destination,
 - le nom et adresse du destinataire
 - le nom commercial du ou des produit(s),
 - la dénomination commune internationale (nom générique) du ou des produit(s) et leur(s) dosage(s).
 - dans le cas d'un produit contenant plus d'un ingrédient actif, le nom et le dosage de chaque ingrédient doivent être indiqués,
 - la quantité à exporter pour chaque produit de santé, sa valeur unitaire, sa valeur totale et sa devise,
 - le numéro de lot pour chaque produit,
 - La quantité par numéro de lot de produit,
 - les dates de fabrication et de péremption,
 - la quantité et la taille du conditionnement à exporter pour chaque médicament,
 - le mode d'expédition (mer, air, route, etc.),
 - les points de sortie,
 - le cachet et la signature du responsable de la société exportatrice avant soumission à l'ABMed.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 23 sur 25

NB : Pour les **produits expérimentaux**, le promoteur doit fournir la raison de l'exportation et les preuves qui sous-tendent la quantité à exporter

6.4. Étapes de la soumission des demandes d'exportation

La soumission de la demande d'exportation se fait via la plateforme GUCE. La description des étapes de la soumission est la même que **celle du chapitre 5.4** du présent document

6.5. Traitement et durée de validé de la demande d'exportation

- Dès réception de la demande comme spécifiée ci-dessus, l'ABMed vérifie si les exigences sont respectées.
- Si la demande satisfait aux exigences prescrites, l'ABMed délivre une autorisation d'exportation.
- Si la demande ne satisfait pas aux exigences prescrites, elle est rejetée et le demandeur reçoit une notification sur le GUCE mentionnant le motif de rejet.
- En cas de médicaments sous contrôle international (stupéfiants, psychotropes et précurseurs), le demandeur sollicite la licence officielle d'exportation. Il joint à cette demande la facture proforma, accompagnée d'une autorisation officielle d'importation délivrée par l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays importateur. L'adresse postale, l'adresse physique, l'adresse électronique et/ou le numéro de téléphone de l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays importateur, doivent y être clairement indiqués.
- Toute demande d'exportation est traitée dans un délai de 72 heure ouvré à compter de la date de dépôt.

L'autorisation d'exportation est valable pour trois mois, non transférable et délivrée pour couvrir une seule exportation.

7. Procédure de recours

- Toute personne physique ou morale dont la demande a été rejetée concernant toute demande d'importation ou d'exportation de produits de santé peut faire appel de la décision auprès du Directeur Général de l'ABMed dans un délai de 14 jours ouvré à compter de la date de notification de la décision.
- Après réexamen de la demande, l'ABMed peut revoir sa décision, la maintenir ou la modifier.
- Si le demandeur n'est pas satisfait de la décision de révision, il peut faire appel auprès du Conseil de Surveillance du sous-secteur pharmaceutique (CS-SP).

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 24 sur 25

NB : Toutes les demandes étant effectué sur la plateforme GUCE, des modèles de demandes ne sont pas nécessaires, un guide d'utilisateur est mis à disposition des utilisateurs sur le site internet de l'ABMed [ABMed](#).

8. Conclusion

La mise en œuvre rigoureuse des présentes lignes directrices permet d'assurer le respect des exigences réglementaires nationales et internationales relatives à l'importation et à l'exportation des médicaments et autres produits de santé. Tout opérateur impliqué dans ces opérations est tenu de suivre les étapes définies dans ces lignes directrices et de se conformer aux exigences documentaires et techniques requises.

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne directrice	Réf : NA
	SM-LD-0002 Lignes directrices des demandes d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé au Bénin	Version : 1 Date d'application : 14.08.2025 Page 25 sur 25

9. Annexe(s)

Annexe 1 : Tableau récapitulatif des frais d'enlèvement des produits de santé

Types de produits de santé	Limite de Poids des produits	Montant à payer en FCFA
Produits cosmétiques et Compléments nutritionnels	0 kg à 99 kg	5000
	100 kg à 499 kg	10 000
	500 kg à 999kg	25 000
	1 tonne à 2 tonnes	50 000
	SUP à 2 tonnes	50000+(10000 par tranche d'une tonne)
Produits de santé objet de don	-	25 000 (frais d'étude de dossier)
Matériels et équipements médicaux Produits chimiques et réactifs de laboratoire	0 à 500 kg	10 000
	500 kg à 1 tonne	20 000
	1 tonne à 2 tonnes	30 000
	Plus de 2 tonnes	50 000

Diffusion

Confidentielle ☐

Interne ☐

Publique ☒