



Autorisation d'Importation, de Distribution et de Vente de dispositifs médicaux (DM) stériles et/ou non stériles

Autorisation nécessaire à toutes les structures béninoises en vue d'importer, de distribuer et de vendre des dispositifs médicaux (DM) stériles et/ou non stériles.

Durée estimée :

120 jours (*commission trimestrielle puis délai de mise à disposition de l'arrêté autorisant la structure*)

Coût de service :

Nouveau dossier 100 000 F CFA

Renouvellement 50 000 F CFA

Renouvellement avec pénalité de retard 100 000 F CFA

Qui peut faire la demande ?

Toute société de droit béninois dont les statuts mentionnent spécifiquement l'activité d'Importation de Distribution et de Vente de dispositifs médicaux stériles et/ou non stériles.

Références légales :

- Loi 2021-03 du 01/02/2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin;
- Arrêté n° 6975 portant réglementation de l'importation, de la détention et de la vente des dispositifs médicaux stériles et/ou non stériles..

Où faire la demande ?

La demande ainsi que le paiement se font **exclusivement en ligne** sur le site service-public.bj

Rechercher le service « **Autorisation d'Importation, de Détention et de Vente des produits de santé autres que les médicaments** » ou « **PS00046** ».

Liste des pièces à fournir:

- Lettre de demande
- Statuts mentionnant explicitement l'activité d'importation, de détention et de vente de dispositifs médicaux stériles et/ou non stériles
- Extrait du casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois
- Acte de naissance sécurisé/légalisé
- Certificat de nationalité
- Extrait du registre de commerce de la société comportant explicitement l'activité d'importation, de détention et de vente de dispositifs médicaux stériles et/ou non stériles
- Attestation fiscale de la société en cours de validité
- Contrat signé entre un assistant pharmacien, médecin, technicien de laboratoire de niveau A ou ingénieur des travaux en analyses biomédicales et la société pour les DM non stériles
- Lettre de nomination d'un pharmacien responsable libre de tout engagement pour les DM stériles
- Diplôme de l'assistant ou du pharmacien responsable
- Copie de l'ancienne autorisation en cas de renouvellement
- Tout autre document permettant de justifier une situation particulière de la structure