



N° ABMED/2026D/3505/DQP/CJ/DAF/SA

DÉCISION

Portant récapitulatif des montants des redevances des prestations offertes par l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé

Le Directeur Général

- Vu La loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant constitution de la République du Bénin, telle que modifiée et complétée par la loi n° 2019-40 du 07 novembre 2019 et la loi n° 2025-20 du 17 décembre 2025 ;
- 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 la loi n° 2020-20 du 02 septembre 2020 portant création, organisation et fonctionnement des entreprises publiques en République du Bénin ;
- vu la loi n° 2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- vu la loi n° 2020-37 du 03 février 2021 portant protection de la santé des personnes en République du Bénin ;
- vu le décret 2020-240 du 18 mars 2020 portant nomination du Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;
- 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 n° 2023-422 du 26 juillet 2023 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique désormais dénommée « Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé » ;
- vu le décret 2023-498 du 26 septembre 2023 portant nomination des membres du Conseil d'Administration de l'Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé ;
- vu le décret n° 2025-327 du 26 juin 2025 portant composition du Gouvernement ;
- vu l'arrêté année 2004 n°6978/MSP/DC/SGM/DPED/SA du 10 août 2004 portant conditions d'importation, de détention et de vente des produits chimiques et réactifs de laboratoire ;
- vu l'arrêté 2006 n°13495/MS/DC/SGM/CTJ/DPM/SA du 28 décembre 2006 portant conditions d'exercice de la profession de pharmacien d'officine au Bénin ;

- vu l'arrêté n° 406/MS/DC/SGM/CTJ/DAF/DPMED/SA/007SGG16 fixant les redevances d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain et leurs modalités d'utilisation ;
- vu l'arrêté année 2020 n°0004/MS/DC/SGM/CJ/DPMED/DA/SA156SGG19 fixant les conditions d'exercice de la profession de visiteur médical au Bénin ;
- vu la décision n°ABMED/2025D/3571/DLVS/SL/SA du 04 juin 2025 fixant la liste des pièces à fournir pour l'ouverture et l'exploitation d'un établissement de représentation pharmaceutique au Bénin.

DÉCIDE :

Article 1^{er} : La présente décision récapitule les différentes redevances perçues par l'Agence béninoise du Médicament et autres produits de Santé (ABMed) dans le cadre de ses activités réglementaires.

Article 2 : Les redevances des activités d'homologations se résument dans le tableau ci-après.

Types de produits de santé	Types de demandes d'enregistrement	Montant à payer (FCFA)
Médicaments conventionnels	Enregistrement par dosage, par forme pharmaceutique et par présentation d'un médicament	500 000
	Variation majeure	500 000
	Variation mineure	50 000
	Renouvellement d'AMM	250 000
Médicaments fabriqués localement	Enregistrement par dosage, par forme pharmaceutique et par présentation d'un médicament	250 000
	Variation majeure	250 000
	Variation mineure	25 000
	Renouvellement d'AMM	125 000
Médicaments à base de plantes	Enregistrement par dosage, par forme pharmaceutique et par présentation d'un médicament	Catégorie 2 : 100 000
		Catégorie 3 : 150 000
		Catégorie 4 : 250 000
	Variation majeure	Catégorie 2 : 100 000
		Catégorie 3 : 150 000
		Catégorie 4 : 250 000
Variation mineure	Catégorie 2 : 10 000	
	Catégorie 3 : 15 000	



Types de produits de santé	Types de demandes d'enregistrement	Montant à payer (FCFA)
		Catégorie 4 : 25 000
	Renouvellement d'AMM	Catégorie 2 : 50 000
		Catégorie 3 : 75 000
		Catégorie 4 : 125 000
Dispositifs médicaux (DM) et Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)	Enregistrement d'un DM ou d'un DMDIV par forme et par présentation	250 000
	Renouvellement par forme et par présentation	100 000
	Variation majeure	250 000
	Variation mineure	25 000

Article 3 : En vertu du principe de la préférence nationale, les étrangers ayant introduit un dossier de demande d'AMM pour les médicaments à base de plantes, paient par catégorie, le double des montants prévus ci-dessus.

Article 4 : Les redevances liées aux activités relatives aux octrois de licences sont résumées dans le tableau ci-après.

Types de licences	Montant à payer (FCFA)
Autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie	300 000
Autorisation de rachat d'une officine de pharmacie	300 000
Autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une industrie pharmaceutique	200 000
Autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une société de grossiste répartiteur	550 000
Autorisation d'exercice en clientèle privée	15 000
Autorisation d'importation, de détention et de vente des produits de santé autre que le médicament	100 000
Autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de représentation pharmaceutique	100 000
Délivrance de la carte professionnelle des visiteurs médicaux	100 000
Demande d'Autorisation d'Essai Clinique en situation normale	Promoteur national : 250 000 Promoteur étranger : 1 000 000



Article 5 : Les redevances liées à l'importation des produits de santé se présentent comme suit :

Types de produits de santé	Limite de Poids des produits	Montant à payer (FCFA)
Produits de santé objet de don	-	25 000 (frais d'étude de dossier)
Matériels et équipements médicaux	0 à 500 kg	10 000
	500 kg à 1 tonne	20 000
Produits chimiques et réactifs de laboratoire	1 à 2 tonnes	30 000
	Plus de 2 tonnes	50 000

Article 6 : La présente décision qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, prend effet pour compter de la date de sa signature et sera publiée partout où besoin sera.

Cotonou, le 30 avril 2026



Dr Yossounon CHABI
Le Directeur Général

Ampliation: PCA ; Directions techniques et structures assimilées de l'ABMed ; chrono ; archives.

