



MINISTERE DE LA SANTE
REPUBLICQUE DU BENIN

BP 01-882
BENIN
Tél. +229 21 33 2178/ 21 33 21 63
info@sante.gouv.bj
www.sante.gouv.bj

ARRETE

ANNEE 2016 N° *0410* MS/DC/SGM/CTJ/DAF/DPMED/SA *100956616*
PORTANT PROCEDURE DE DECLARATION ET DE DESTRUCTION
DES DECHETS PHARMACEUTIQUES EN REPUBLIQUE DU BENIN.

LE MINISTRE DE LA SANTE

AMPLIATIONS :

PR	01
AN	01
CC	01
CS	01
CES	01
HCJ	01
HAAC	01
MS	01
DPMED	01
CCIB	01
DDS	07
Grossistes Répartiteurs	06
SYNDICATS DES PHARMACIENS	03
JORB	01
CHRONO	01
ONPB	01
Autres Ministères	20

Vu la loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant constitution de la République du Bénin ;

Vu la loi n° 97-020 du 17 juin 1997 fixant les conditions de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales ;

Vu l'ordonnance n° 73-38 du 21 avril 1973, portant création et organisation des Ordres Nationaux des Médecins, des Pharmaciens, des chirurgiens-dentistes et des Sages-femmes et l'ordonnance n° 73-59 du 24 avril 1973 qui l'a modifiée;

Vu l'ordonnance 73-68 du 27 septembre 1973 portant définition des conditions d'importation de produits pharmaceutiques et objets de pansements au Dahomey ;

Vu l'ordonnance 75-7 du 27 janvier 1973 portant régime des médicaments au Dahomey ;

Vu la proclamation le 30 mars 2016 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 20 mars 2016 ;

Vu le décret n° 2016-264 du 06 avril 2016 portant composition du Gouvernement ;

Vu le décret n° 2016-292 du 17 mai 2016 fixant la structure type des Ministères ;



Vu le décret n° 426 du 20 juillet 2016 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;

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 ;



Vu l'aide Mémoire n° 253 de Novembre 2015 édité par l'OMS sur « les déchets liés aux soins de santé » ;

considérant les nécessités de service ;

ARRETE :

Article 1^{er} : Aux termes du présent Arrêté, tous produits pharmaceutiques ne donnant aucune garantie d'efficacité thérapeutique et/ou déclarés hors d'usage sont considérés comme déchets pharmaceutiques. Dans cette catégorie se trouvent les produits non utilisés avant la date de péremption, avariés, saisis, détenus ou conservés dans des conditions inappropriées, en situation illicite, importés et distribués en violation du circuit légal et réglementaire.

Article 2 : Toutes les structures détenant des produits de santé doivent, conformément à leur procédure interne, procéder périodiquement à l'évaluation de leur stock en vue d'en retirer les déchets pharmaceutiques.

Article 3 : Les déchets pharmaceutiques retirés du stock sain feront l'objet d'une déclaration à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED), au plus tard le 31 janvier de chaque année. A cette occasion, la DPMED délivre à la structure ayant fait la déclaration, un certificat de péremption après inspection des produits déclarés hors d'usage ou impropres à la consommation.

Article 4 : **Lorsque le coût de revient des produits à déclarer est supérieur à cinquante millions (50.000.000) FCFA**, la délivrance du certificat de péremption est subordonnée à la soumission d'une demande adressée à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques accompagnée des pièces ci-après :

- la copie d'un contrat de destruction signé entre une société agréée et le déclarant déchets pharmaceutiques à détruire ;
- la facture proforma de la société recrutée à cet effet ;

- la liste des déchets pharmaceutiques en trois (3) exemplaires indiquant la dénomination des produits, le numéro de lot, la date de péremption, la quantité, le coût de revient, le nom du fabricant et le pays d'origine ;

Article 5 : Lorsque le coût de revient des produits déclarés est inférieur à

cinquante millions (50.000.000) FCFA, la délivrance du certificat de péremption est subordonnée à la soumission d'une demande adressée à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques accompagnée des pièces ci-après :

- la copie du récépissé de versement dans un compte approprié, d'un montant égal à 8% du coût total de revient des produits à déclarer ;
- la liste des déchets pharmaceutiques en trois (3) exemplaires indiquant la dénomination des produits, le numéro de lot, la date de péremption, la quantité, le coût de revient, le nom du fabricant et le pays d'origine.



Article 6 : Pour le cas où le coût de revient des produits à déclarer est supérieur à cinquante millions (50.000.000) FCFA, la structure devant faire la déclaration sélectionne sur la liste d'aptitude des sociétés présélectionnées par la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques pour la destruction des déchets pharmaceutiques, l'une des dites sociétés.

Dans ce cas, le coût de revient de l'opération de destruction est entièrement à la charge du déclarant.

Article 7 : Pour le cas où le coût de revient des produits à déclarer est inférieur ou égal à cinquante millions (50.000.000) FCFA, le coût de revient de l'opération de destruction est conjointement supporté par le déclarant et l'Etat.

Nonobstant les dispositions du présent article, toute structure dont le coût de revient des déchets pharmaceutiques déclarés est inférieur ou égal à cinquante millions (50.000.000) peut choisir de se soumettre aux conditions prescrites dans l'article 4 et relatives au cas des déchets pharmaceutiques dont le coût de revient déclaré est supérieur à cinquante millions (50.000.000) FCFA.

Article 8 : Dans le cadre des opérations de destruction, la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques ouvre un compte bancaire spécial dont le numéro est communiqué aux déclarants de déchets pharmaceutiques.

Article 9 : Les produits de santé saisis dans le cadre de la répression ou de la lutte contre le marché illicite des produits pharmaceutiques seront déclarés à la Direction de la Pharmacie,

du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED) qui procède à une évaluation quantitative avant d'assurer la destruction desdits produits. Dans ce cas, les dépenses liées à l'opération de destruction sont financées sur fonds propres.

Article 10 : Le traitement des déchets pharmaceutiques est assuré exclusivement, selon le cas, par l'une quelconque des techniques ci-après :

- la technique d'encapsulation : une technique qui permet d'immobiliser, après le tri et le déemballage, les déchets pharmaceutiques dans une matière inerte en vue de l'enfouissement dans un sol non perméable ;
- La technique d'incinération à haute température dans un enclos fermé (incinérateurs modernes atteignant une température comprise entre 800°C et 1100°C et équipés d'un dispositif d'épuration des gaz d'échappement).

Ces deux techniques de destruction sont développées dans un guide pratique annexé au présent arrêté dont il fait partie intégrante.

Article 11 : Le Comité chargé de la destruction des déchets pharmaceutiques est composé comme suit :

1 : Président: Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques ;

2 : Secrétaire : Chef du Service de l'Hygiène et de l'Assainissement de Base ;

3 : Rapporteur : Chef du Service des Etablissements Pharmaceutiques ;

4 : membres :

- le Conseiller Technique Juridique du Ministre de la Santé ;
- deux (2) pharmaciens du niveau central et/ou Départemental ;
- deux (2) cadres de la Direction en charge de l'Environnement ;
- le Directeur en charge des Droits de l'Homme ou son représentant ;
- le Directeur en charge des Hôpitaux ou son représentant ;
- deux(2) agents, au moins, des forces de sécurité publique;
- trois (3) Autorités locales du lieu de destruction (Maire, Chef d'Arrondissement, chef de village)
- deux (02) cadres du Service national ou départemental en charge de l'Hygiène et de l'Assainissement ;
- Un (01) pharmacien toxicologue;
- Un (01) Huissier de justice.



Dans le cadre de l'exécution des opérations de destruction, la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques peut faire appel à toutes personnes ressources jugées compétentes.

Article 12 : Toute opération de destruction doit faire l'objet d'un procès-verbal d'huissier dont copie est adressée au Ministre de la Santé.

Article 13 : le montant des frais d'entretien et de déplacement à payer à chaque invité ayant pris effectivement part à l'opération de destruction est fixé à trente mille (30.000) francs CFA par personne et par jour.


Article 14 : Dans le cadre de la mise en œuvre des étapes de destruction des produits collectés par la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques, celle-ci recrute une structure privée pré-qualifiée. La procédure de pré-qualification est organisée par la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques conformément aux dispositions en vigueur.

La validité de la pré-qualification est de deux ans renouvelable en fonction des résultats antérieurs.

Article 15 : 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 16 : 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 28 NOV 2016



(Signature)

Dr Alassane SEIDOU.-