

PRÉSIDENCE DE LA RÉPUBLIQUE

DÉCRET N° 2024 – 1296 DU 06 NOVEMBRE 2024
fixant les conditions de création et d'exploitation des
officines de pharmacie.

**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° 2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- 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** le décret n° 2024-892 du 11 avril 2024 portant composition du Gouvernement ;
- vu** le décret n° 2021-401 du 28 juillet 2021 fixant la structure-type des ministères, tel que modifié par le décret n° 2022-476 du 03 août 2022 ;
- 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 » ;
- sur** proposition du Ministre de la Santé,
- le** Conseil des Ministres entendu en sa séance du 06 novembre 2024,

DÉCRÈTE

**TITRE PREMIER : DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET CONDITIONS DE CRÉATION
D'UNE OFFICINE DE PHARMACIE**

CHAPITRE PREMIER : DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Aux termes du présent décret, on entend par :

- a. déplacement d'une officine de pharmacie :** déplacement d'une officine de pharmacie d'un immeuble initial pour l'installer dans un autre immeuble situé à l'intérieur des limites d'un même site ;

- b. gérance d'une officine de pharmacie :** gestion d'une officine de pharmacie par un pharmacien non titulaire de ladite officine, en cas de décès ou d'incapacité du pharmacien titulaire ;
- c. pharmacien assistant :** titulaire du diplôme de docteur d'État en pharmacie ou d'un diplôme équivalent qui, inscrit au tableau de l'Ordre national des pharmaciens du Bénin, apporte son concours à un pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie ;
- d. rachat d'une officine de pharmacie :** procédure par laquelle un pharmacien remplissant les conditions requises est autorisé à acquérir le fonds de commerce d'une officine de pharmacie dont la cession est décidée par le titulaire ;
- e. site :** périmètre géographique délimité conformément à la carte pharmaceutique à l'intérieur duquel peut être attribué une licence pour l'installation d'une officine de pharmacie ;
- f. transfert d'une officine de pharmacie :** déplacement autorisé d'une officine de pharmacie d'un site initial vers un nouveau site conformément à la carte pharmaceutique en vigueur.

Article 2

En application des dispositions de la loi n° 2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin, le présent décret fixe les règles et modalités applicables à la création et à l'exploitation des officines de pharmacie.

CHAPITRE II : CONDITIONS DE CRÉATION D'UNE OFFICINE DE PHARMACIE

Article 3

La création d'une officine de pharmacie est subordonnée à l'obtention d'une licence délivrée par arrêté du ministre chargé de la Santé, après avis consultatif du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens du Bénin, saisi par le directeur général de l'Agence en charge du médicament.

Article 4

La licence d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie est délivrée aux personnes remplissant les conditions ci-après :

- a. être de nationalité béninoise ou ressortissant d'un État membre de l'UEMOA

- ou d'un État appliquant le principe de réciprocité avec le Bénin ;
- b. être titulaire du diplôme de docteur d'État en pharmacie ;
- c. être inscrit au tableau de l'Ordre national des pharmaciens du Bénin.

Article 5

Toute personne remplissant les conditions fixées à l'article 4 du présent décret, qui désire ouvrir et exploiter une officine de pharmacie, dépose à l'Agence en charge du médicament, un dossier en double exemplaire dont les pièces sont fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 6

Pour l'obtention de la licence d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie au profit d'une société d'exploitation en commun, l'associé ayant la qualité de pharmacien responsable, produit en double exemplaire, un dossier constitué des pièces dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 7

Le directeur général de l'Agence en charge du médicament transmet, chaque mois, pour avis consultatif, au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens du Bénin, un exemplaire de chaque dossier de demande de licence d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie.

Article 8

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens du Bénin dispose d'un délai d'un (01) mois, à compter de la date de réception de tout dossier de demande de licence pour communiquer, par écrit, au directeur général de l'Agence en charge du médicament, son avis consultatif.

L'avis du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens porte sur la situation administrative du pharmacien ou des pharmaciens requérants et le respect des règles professionnelles et des exigences déontologiques.

Article 9

Le directeur général de l'Agence en charge du médicament soumet le dossier, après réception de l'avis du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens du Bénin, pour examen, à la prochaine session de la Commission chargée des autorisations

d'exercice en clientèle privée, d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques

Article 10

La Commission chargée des autorisations d'exercice en clientèle privée, d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques instruit le dossier et émet, selon le cas, un avis favorable ou défavorable sur toute demande de licence d'installation, d'ouverture et d'exploitation dans un délai de trois (03) mois, à compter de la réception du dossier à l'Agence en charge du médicament.

En cas d'avis favorable, le directeur général de l'Agence en charge du médicament soumet le projet d'arrêté portant sur la licence au ministre chargé de la Santé.

La licence d'installation, d'ouverture et d'exploitation est délivrée au plus tard un (01) mois, après l'avis de la Commission.

L'arrêté portant délivrance de la licence mentionne expressément le nom du (des) pharmacien(s) titulaires.

Lorsqu'il s'agit d'une officine publique, il mentionne le nom du pharmacien responsable.

En cas d'avis défavorable, le directeur général de l'Agence en charge du médicament reçoit, par l'effet des présentes dispositions, délégation du ministre chargé de la Santé pour notifier au requérant, la décision motivée de refus de la licence dans un délai de huit (08) jours, à compter de la date de délibération de la Commission.

En cas de silence de l'Agence en charge du médicament sur une demande de licence au-delà d'un délai de quatre (04) mois après la réception du dossier, le requérant peut saisir directement le Conseil de Surveillance qui statue dans un délai de trente (30) jours.

Article 11

Tout requérant qui reçoit une notification du rejet de sa demande de licence dispose d'un délai de deux (02) mois, à compter de la date de la notification, pour exercer un recours auprès du Conseil de surveillance de sous-secteur pharmaceutique. Le Conseil statue dans un délai de trente (30) jours à compter de la réception du recours.

Article 12

Préalablement à l'ouverture de toute officine de pharmacie au public, le pharmacien titulaire d'une licence d'ouverture et d'exploitation ou le pharmacien responsable demande et obtient auprès du directeur général de l'Agence en charge du médicament, un quitus d'exploitation.

Le quitus d'exploitation est délivré, après une inspection de préouverture effectuée par une équipe d'inspection de l'Agence.

L'équipe d'inspection peut faire appel, après l'approbation du directeur général de l'Agence en charge du médicament, à toute personne ressource pouvant l'assister dans l'accomplissement de sa mission.

La demande de quitus d'exploitation est adressée au directeur général de l'Agence en charge du médicament, deux (02) mois au moins avant la date prévue pour l'ouverture au public.

Article 13

Si, dans le délai deux (02) ans qui suit la notification de la licence d'ouverture et d'exploitation, l'officine de pharmacie n'est pas ouverte au public, la licence devient caduque.

Toutefois, sur justification produite avant l'expiration du délai de deux (02) ans, ce délai peut être prorogé par le directeur général de l'Agence en charge du médicament, pour une durée supplémentaire maximale d'un (01) an.

Passé les délais prévus aux alinéas 1 et 2 du présent article, la licence d'ouverture et d'exploitation de l'officine de pharmacie devient caduque et le site vacant fait l'objet d'une remise en jeu pour être attribué à un autre postulant.

Article 14

Tout titulaire ou groupe de titulaires d'une officine de pharmacie procède à son inscription au Registre du commerce et du crédit mobilier, en tant que personne morale de droit privé dont le choix de la forme est laissé à sa libre discrétion, conformément aux textes en vigueur.

Article 15

Le pharmacien titulaire et exploitant à titre individuel ou dans le cadre d'une société d'exploitation en commun d'une officine de pharmacie :

- a. respecte les bonnes pratiques pharmaceutiques ;
- b. est soumis au principe de l'exercice personnel de la pharmacie ;

- c. est soumis aux règles de la déontologie des pharmaciens ;
- d. participe à l'œuvre de santé publique ;
- e. satisfait à l'obligation de développement professionnel par la formation continue.

TITRE II : CONDITIONS ET MODALITÉS D'EXPLOITATION D'UNE OFFICINE DE PHARMACIE

CHAPITRE PREMIER : ASSISTANCE ET REMPLACEMENT DU PHARMACIEN TITULAIRE

SECTION I : ASSISTANCE AU PHARMACIEN TITULAIRE

Article 16

En fonction des charges de travail qu'impose l'exploitation d'une officine de pharmacie, le pharmacien titulaire peut recruter un pharmacien assistant pour l'assister dans l'exécution des tâches. Celui-ci exécute un cahier des charges qui lui est défini par le pharmacien titulaire.

Article 17

Le recours à un pharmacien assistant dans une officine de pharmacie ne dispense pas le pharmacien titulaire de l'exercice personnel de la pharmacie.

Article 18

Tout pharmacien assistant remplit les conditions ci-après :

- a. être de nationalité béninoise ou ressortissant d'un État membre de l'UEMOA ou d'un État appliquant le principe de réciprocité avec le Bénin ;
- b. être titulaire d'un diplôme de docteur d'État en pharmacie ;
- c. être inscrit au tableau de l'Ordre national des pharmaciens du Bénin et être à jour de ses cotisations ;
- d. avoir conclu un contrat de travail avec le pharmacien titulaire.

Article 19

Le pharmacien titulaire d'une officine dont le chiffre d'affaires est supérieur au seuil fixé par arrêté du ministre chargé de la Santé, sur proposition du directeur général de l'Agence en charge du médicament après l'avis du conseil de l'Ordre national des pharmaciens, doit obligatoirement recruter un ou plusieurs pharmaciens

assistants afin de conserver un niveau de sécurité élevé de délivrance des médicaments aux patients.

Article 20

Un étudiant ayant validé la cinquième année des études de pharmacie peut, dans le cadre de sa formation, assurer les fonctions normalement dévolues à un pharmacien assistant pour une durée ne pouvant excéder vingt-quatre (24) mois. Il conclut à cet effet, un contrat de stage rémunéré avec le pharmacien titulaire.

L'Agence en charge du médicament tient la liste des étudiants qui assurent les fonctions normalement dévolues à un pharmacien assistant.

SECTION II : REMPLACEMENT DU PHARMACIEN TITULAIRE

Article 21

Une officine de pharmacie ne peut rester ouverte en l'absence du pharmacien titulaire que si celui-ci est remplacé par un autre pharmacien. Le remplacement est notifié à l'Agence en charge du médicament.

La durée du remplacement ne peut excéder douze (12) mois, sauf dérogation accordée par le ministre chargé de la Santé.

Pendant la période d'absence du pharmacien titulaire, le pharmacien remplaçant exerce la plénitude des activités de l'officine de pharmacie concernée.

Article 22

Un pharmacien exploitant, à titre individuel ou dans le cadre d'une société d'exploitation en commun, d'une officine de pharmacie, qui désire s'absenter de son officine de pharmacie le notifie par écrit, deux (02) jours au moins avant son départ, au directeur général de l'Agence en charge du médicament. La notification précise le nom et les informations du pharmacien remplaçant.

Le remplacement du pharmacien titulaire n'est pas subordonné à une autorisation de l'Agence.

Le délai de deux (02) jours prévu à l'alinéa premier du présent article peut être réduit en cas d'urgence.

Article 23

Les conditions du remplacement, selon la durée, sont les suivantes :

- a. pour une durée inférieure à huit (08) jours, le remplacement peut être assuré par un autre pharmacien d'officine, un pharmacien inscrit au tableau de l'Ordre et n'ayant pas d'autres fonctions ou un étudiant ayant validé la cinquième année des études de pharmacie qui assure dans l'officine de pharmacie, les fonctions normalement dévolues à un pharmacien assistant ;
- b. pour une durée de huit (08) jours à trente (30) jours inclus, le remplacement est assuré par un pharmacien inscrit à l'Ordre et n'ayant pas d'autres fonctions ou un étudiant ayant validé la cinquième année des études de pharmacie qui assure dans l'officine de pharmacie les fonctions normalement dévolues à un pharmacien assistant ;
- c. pour une durée de plus d'un (01) mois à douze (12) mois, le remplacement est assuré par un pharmacien inscrit au tableau de l'Ordre et n'ayant pas d'autres fonctions dans une autre officine de pharmacie.

Article 24

Le pharmacien proposé au remplacement d'un pharmacien titulaire conclut un contrat de remplacement avec le pharmacien titulaire ou un contrat de stage lorsqu'il s'agit d'un étudiant ayant validé la cinquième année d'études de pharmacie.

CHAPITRE II : RÈGLES APPLICABLES À LA DISPENSATION DES MÉDICAMENTS

Article 25

Les règles de bonnes pratiques de dispensation des médicaments s'appliquent aux pharmaciens des officines de pharmacie et des pharmacies à usage intérieur des structures sanitaires.

Article 26

La dispensation au détail de médicament est réalisée par le pharmacien ou sous sa supervision.

La dispensation de médicament s'exerce dans les conditions de confidentialité de nature à respecter le secret professionnel.

Article 27

Le pharmacien d'officine s'assure, préalablement à la délivrance d'un médicament prescrit par un prescripteur habilité, que l'ordonnance est valide : rédigée lisiblement

et porte la date à laquelle elle a été établie. Il vérifie la signature, le cachet, le nom, la qualité énoncée en toutes lettres, le numéro de licence d'exercice ou le numéro d'inscription à l'Ordre et le contact téléphonique de l'auteur ainsi que le nom, le prénom, le sexe et l'âge du patient.

Lorsque le pharmacien se trouve en présence d'une ordonnance qui lui paraît douteuse, il se réfère au signataire avant de délivrer le produit spécifié.

En cas d'impossibilité de joindre le signataire de l'ordonnance, le pharmacien s'abstient de dispenser le ou les médicaments prescrits et conseille au patient de consulter son prescripteur.

Article 28

Le pharmacien inscrit, si nécessaire, les ordonnances contenant des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire délivrés, sur un ordonnancier côté et paraphé par le médecin coordonnateur de la zone sanitaire du lieu de situation de l'officine de pharmacie ou, le cas échéant, dans tout autre système d'enregistrement agréé par le ministère en charge de la Santé.

Article 29

La dispensation de certains médicaments peut se faire sans ordonnance lorsque la prescription par ordonnance médicale n'est pas obligatoire.

Article 30

La liste des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire est établie et actualisée périodiquement par le directeur général de l'Agence en charge du médicament, après approbation du Conseil de surveillance du sous-secteur pharmaceutique.

Article 31

À l'exception des contraceptifs médicamenteux, il ne peut être délivré en une seule fois, qu'une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement de douze (12) semaines ou de quatre-vingt dix (90) jours.

Toutefois, en ce qui concerne les stupéfiants, le pharmacien se conforme aux règles particulières de dispensation.

Article 32

Le pharmacien d'officine conserve à la disposition de l'inspection pharmaceutique,

pendant une durée de cinq (05) ans, toutes les informations sur les transactions effectuées dans le cadre de l'activité de son officine de pharmacie.

Article 33

Le pharmacien signale, sans délai, à l'Agence en charge du médicament, selon les modalités qu'elle aura définies, tout effet indésirable suspecté d'être lié à l'usage d'un médicament.

Article 34

L'activité de vente de médicaments en ligne ne peut être exercée que par des pharmaciens titulaires d'une officine de pharmacie, après autorisation du directeur général de l'Agence en charge du médicament.

Article 35

Seuls les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire et les produits de la parapharmacie et du cosmétique peuvent faire l'objet d'une vente en ligne.

Article 36

Le pharmacien doit avant toute délivrance de médicament vendu en ligne recueillir les informations suivantes concernant le patient : nom et prénoms, adresse et contacts téléphoniques et, le cas échéant, ceux de la personne qui retire sa commande.

Article 37

La vente en ligne de médicaments, lorsqu'elle est autorisée, est soumise au respect des bonnes pratiques de dispensation ainsi que celles de délivrance de produits en ligne.

Article 38

Les modalités de création d'un site de vente en ligne de médicaments sont fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé.

CHAPITRE III : RELATIONS AVEC LES STRUCTURES SANITAIRES PRIVÉES

Article 39

Le pharmacien d'officine peut assurer la fonction de pharmacien prestataire pour une pharmacie à usage intérieur d'une structure sanitaire privée relevant de son ressort territorial d'activités au regard de la carte pharmaceutique.

Il est garant de la mise en œuvre des bonnes pratiques pharmaceutiques au sein de cette pharmacie à usage intérieur.

Article 40

Le pharmacien d'officine prestataire pour une pharmacie à usage intérieur d'une structure sanitaire privée conclut une convention avec la structure sanitaire privée. La validité de cette convention est subordonnée au visa de l'Agence en charge du médicament qui s'assure, après avis consultatif de l'Ordre national des pharmaciens, saisi par le directeur général de l'Agence, de sa conformité avec les textes en vigueur.

Article 41

Sauf dérogation accordée par le directeur général de l'Agence en charge du médicament, un pharmacien d'officine ne peut être en contrat de prestation qu'avec une seule pharmacie à usage intérieur d'une structure sanitaire privée.

L'exercice de l'activité de prestataire par le pharmacien s'effectue dans le respect du code de déontologie des pharmaciens.

Article 42

L'exécution de l'activité de pharmacien prestataire n'est pas suspensive de l'exercice personnel par le pharmacien de son activité dans son officine de pharmacie.

CHAPITRE IV : TRANSFERT ET DÉPLACEMENT D'UNE OFFICINE DE PHARMACIE

SECTION I : TRANSFERT D'UNE OFFICINE DE PHARMACIE

Article 43

Sauf les cas énumérés au point c et au dernier alinéa de l'article 45, tout pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie ne peut solliciter le transfert de celle-ci qu'après cinq (05) années d'exploitation du site qui lui est attribué.

Article 44

Tout pharmacien titulaire, désireux de transférer son officine de pharmacie sur un autre site, sollicite une nouvelle licence. La licence ne lui est attribuée que si les motifs de transfert sont valables, après avis de la Commission chargée des

autorisations d'exercice en clientèle privée, d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques.

Article 45

La délivrance de licence dans le cas d'une demande de transfert est subordonnée à l'existence de l'un des motifs ci-après :

- a. le manque de rentabilité de l'officine de pharmacie concernée attesté par des chiffres d'affaires en baisse sur les trois précédents exercices ;
- b. la construction d'infrastructures publiques rendant difficile l'accès à ladite pharmacie par la clientèle ;
- c. la survenue de cas de force majeure. Le cas de force majeure correspond à tout événement imprévisible, irrésistible et extérieur au pharmacien titulaire et qui l'empêche de continuer à maintenir son officine sur son site ;

En dehors des motifs prévus au présent article 45 et nonobstant les dispositions de l'article 43 du présent décret, le transfert peut être autorisé par le ministre chargé de la Santé si le site sollicité est un site n'ayant fait l'objet d'aucune demande d'attribution sur la carte pharmaceutique.

Article 46

Le pharmacien titulaire d'une licence d'ouverture et d'exploitation désireux de transférer son officine de pharmacie sur un autre site et qui remplit les conditions prévues par les dispositions du présent chapitre, adresse au directeur général de l'Agence en charge du médicament, un dossier comprenant les pièces dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 47

L'autorisation de transfert d'une officine de pharmacie d'un site à un autre, qui vaut licence, répond à la même procédure que celle de la licence d'ouverture et d'exploitation visée par les dispositions du chapitre II du titre premier du présent décret.

SECTION II : DÉPLACEMENT D'UNE OFFICINE DE PHARMACIE

Article 48

Le pharmacien titulaire, désireux de déplacer son officine de pharmacie, adresse au directeur général de l'Agence en charge du médicament, un dossier de demande de

déplacement comportant les pièces dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé.

La condition de durée d'exploitation prévue à l'article 43 du présent décret ne s'applique pas dans le cas d'un déplacement d'officine de pharmacie.

Article 49

Le directeur général de l'Agence en charge du médicament, sur la base du rapport d'une équipe d'inspection qu'il commet, autorise, par décision, le déplacement de l'officine de pharmacie concernée sur le nouvel emplacement situé dans les limites du site initialement exploité par le pharmacien titulaire requérant.

CHAPITRE V : GÉRANCE D'UNE OFFICINE DE PHARMACIE

Article 50

La gérance d'une officine de pharmacie peut être confiée en cas de décès ou d'incapacité du pharmacien titulaire.

Article 51

En cas de décès du pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie, les ayants-droit de celui-ci disposent d'un délai d'un (01) mois pour notifier à l'Agence en charge du médicament, le décès, en lui transmettant copie de l'acte de décès.

La gérance est assurée par un pharmacien recruté par les ayants-droit dans les conditions fixées par le présent décret.

Article 52

La durée de la gérance après le décès d'un pharmacien titulaire ne peut excéder deux (02) ans, sauf dérogation accordée par le ministre chargé de la Santé après avis du Conseil de surveillance. Passé ce délai, les ayants-droit du pharmacien titulaire décédé procèdent à la cession de la pharmacie conformément aux dispositions du présent décret.

Article 53

Un pharmacien déclaré incapable et mis sous un régime de protection des majeurs incapables est interdit d'exercer la profession de pharmacien. La gérance de son officine de pharmacie est confiée, par son représentant légal, à un autre pharmacien inscrit au tableau de l'Ordre national des pharmaciens du Bénin, conformément aux dispositions du présent décret.

Article 54

En cas de gérance pour raison d'incapacité du pharmacien titulaire, la durée de la gérance est fonction du rétablissement de ce dernier.

Article 55

Tout pharmacien gérant remplit les conditions ci-après :

- a. être de nationalité béninoise ou ressortissant d'un État membre de l'UEMOA ou d'un État appliquant le principe de réciprocité avec le Bénin ;
- b. être titulaire d'un diplôme de docteur d'État en pharmacie ;
- c. être inscrit au tableau de l'Ordre national des pharmaciens du Bénin ;
- d. n'être pas titulaire d'une officine de pharmacie en exploitation.

Article 56

L'autorisation de gérance d'une officine de pharmacie est délivrée par décision du directeur général de l'Agence en charge du médicament.

Article 57

Le pharmacien qui postule à la gérance d'une officine de pharmacie adresse au directeur général de l'Agence en charge du médicament, un dossier comportant les pièces dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 58

Si l'un des enfants du titulaire d'officine de pharmacie incapable ou du titulaire d'officine de pharmacie décédé est un pharmacien diplômé d'État, celui-ci est prioritaire pour se voir confier la gérance de l'officine de pharmacie.

TITRE III : CESSION D'UNE OFFICINE DE PHARMACIE**Article 59**

Le propriétaire d'une officine de pharmacie peut la céder à titre gracieux ou onéreux. Le prix de la cession à titre onéreux est déterminé en fonction de l'évaluation du fonds de commerce par un expert commis à cet effet.

Article 60

Tout titulaire d'une officine de pharmacie, désireux de procéder à sa cession, sollicite auprès du directeur général de l'Agence en charge du médicament un avis de non

objection, en notifiant son intention de la céder. La notification comporte une copie de sa licence d'ouverture et d'exploitation ainsi que son quitus d'exploitation.

Article 61

Le pharmacien retenu pour la cession d'une officine de pharmacie adresse au directeur général de l'Agence en charge du médicament, un dossier comprenant les pièces dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 62

Après la cession d'une première officine de pharmacie, le pharmacien qui l'a cédée ne peut postuler à une nouvelle attribution de site sur la carte pharmaceutique qu'après un délai de deux (02) ans à compter de la date de la cession.

Article 63

Après une deuxième cession d'officine de pharmacie, le pharmacien concerné perd tout droit d'être, à nouveau, titulaire d'une officine de pharmacie.

TITRE IV : SANCTIONS

Article 64

Les officines de pharmacie peuvent être l'objet des sanctions administratives suivantes :

- a. l'avertissement ;
- b. la fermeture temporaire ;
- c. le retrait de la licence d'ouverture et d'exploitation.

Article 65

L'avertissement est une mise en garde écrite, adressée au pharmacien d'officine, lui intimant l'ordre de respecter les normes applicables en matière d'exploitation d'une officine de pharmacie.

Article 66

L'avertissement est prononcé par le directeur général de l'Agence en charge du médicament pour :

- a. défaut de remplacement du pharmacien titulaire, en cas d'absence conformément aux dispositions du présent décret ;
- b. non-respect des règles de dispensation des médicaments à prescription

- obligatoire ;
- c. ouverture de l'officine de pharmacie en dehors des horaires d'ouverture réglementaires ;
 - d. défaut de conservation pendant une durée de cinq (05) ans, des informations sur les transactions effectuées dans le cadre de l'activité de l'officine de pharmacie ;
 - e. le non-respect des conditions d'exécution de l'activité de prestataires auprès des structures sanitaires privées ;
 - f. non-respect du circuit d'approvisionnement conformément aux dispositions du présent décret et autres dispositions applicables ;
 - g. refus de participer à l'œuvre de santé publique.

Article 67

La fermeture temporaire d'une officine de pharmacie est la cessation provisoire des effets de sa licence d'ouverture et d'exploitation du fait de la violation de certaines normes applicables en matière d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie. Elle implique la suspension de ses activités.

La fermeture temporaire d'une officine de pharmacie ne peut excéder trois (03) mois.

Article 68

La décision de fermeture temporaire d'une officine de pharmacie est prononcée par le directeur général de l'Agence en charge du médicament.

Article 69

Toute décision de fermeture temporaire d'une officine de pharmacie précise la date de prise d'effet et la durée de la suspension des activités pharmaceutiques.

La décision de fermeture temporaire est motivée et notifiée au pharmacien titulaire et exploitant à titre individuel ou dans le cadre d'une société d'exploitation en commun, avec accusé de réception.

Article 70

La fermeture temporaire d'une officine de pharmacie est décidée notamment pour :

- a. défaut de quitus d'exploitation ;
- b. vente en ligne de médicaments à prescription obligatoire sans autorisation ;

- c. non-respect des bonnes pratiques de distribution en vigueur, réitéré après un avertissement ;
- d. ouverture d'une officine de pharmacie en l'absence du pharmacien titulaire ou du pharmacien remplaçant ;
- e. gérance d'une pharmacie d'officine par les ayants-droit d'un pharmacien décédé, en l'absence de pharmacien gérant ;
- f. maintien en gérance d'une officine de pharmacie au-delà du délai réglementaire par les ayants-droit d'un pharmacien décédé ;
- g. déplacement d'une officine de pharmacie sans l'autorisation de l'Agence en charge du médicament ;
- h. exploitation d'une officine de pharmacie par un pharmacien déclaré incapable.

Article 71

Le retrait de la licence d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie consiste en l'abrogation de l'arrêté de délivrance de la licence.

Le retrait de la licence d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie entraîne de plein droit, la fermeture définitive de l'officine de pharmacie.

Article 72

Le directeur général de l'Agence en charge du médicament peut proposer le retrait de la licence d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie, lorsqu'il est constaté, notamment :

- a. le non-respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, compte tenu de la gravité de la faute commise ;
- b. le non-respect des règles de bonnes pratiques de distribution, compte tenu de la gravité de la faute commise.

Article 73

Toute sanction contre une officine de pharmacie est motivée. Elle est prise, après rapport motivé sur les faits, établi par une mission d'inspection pharmaceutique.

La sanction est notifiée au responsable de l'officine, avec accusé de réception.

Article 74

La récidive de tout manquement déjà sanctionné emporte l'application de la sanction immédiatement supérieure.

Article 75

Outre les sanctions administratives prévues par le présent décret, est puni d'une amende de cent mille (100 000) à deux cent mille (200 000) francs CFA, prononcée par le directeur général de l'Agence en charge du médicament :

- a. le pharmacien qui ne respecte pas le circuit d'approvisionnement conformément aux dispositions du présent décret et autres dispositions applicables ;
- b. le pharmacien qui ouvre son officine de pharmacie en l'absence du quitus d'exploitation ;
- c. le pharmacien titulaire d'officine qui ne se fait pas remplacer en cas d'absence, conformément aux dispositions du présent décret et autres dispositions applicables ;
- d. le pharmacien qui dispense les produits de santé, en violation des règles applicables à la dispensation des médicaments prévues au présent décret et autres dispositions applicables ;
- e. le pharmacien qui ne conserve pas, pendant une durée de cinq (05) ans, les informations sur les transactions effectuées dans le cadre de l'activité de l'officine de pharmacie ;
- f. le pharmacien qui procède à la vente en ligne sans autorisation ou à la vente en ligne de médicaments à prescription obligatoire ;
- g. le responsable d'une structure sanitaire privée qui n'engage pas un pharmacien prestataire, dûment autorisé par l'Agence en charge du médicament, pour la gestion de la pharmacie à usage intérieur de ladite structure ;
- h. tout ayant-droit qui met en gérance une officine de pharmacie au-delà du délai réglementaire, après le décès du pharmacien titulaire ;
- i. toute personne qui met en gérance une officine de pharmacie sans l'intervention de l'Agence en charge du médicament ;
- j. le pharmacien qui ouvre son officine de pharmacie en dehors des horaires réglementaires ;
- k. le pharmacien qui rachète une officine de pharmacie en violation de la procédure prescrite par le présent décret.

Est punie de la même peine, toute personne relevant d'un organe de gestion, d'administration ou de direction d'une officine de pharmacie qui ordonne sciemment

la commercialisation d'un lot de médicaments susceptibles d'entraîner un risque pour la santé publique.

Article 76

Sans préjudice des sanctions prévues par le présent décret, le retrait, la destruction ou la mise en quarantaine de produits, d'articles, de substances pharmaceutiques ou de lots de produits d'articles ou de substances pharmaceutique peut être ordonné.

La saisie des équipements ou des matériels qui ont servi à la commission de la faute ou qui en sont le produit peut aussi être ordonnée par le directeur général de l'Agence en charge du médicament ou par toute autre autorité compétente.

Article 77

Toute officine de pharmacie contre laquelle une sanction est prononcée peut former un recours contre la décision dans les délais et conditions de droit commun.

Article 78

L'application des sanctions prévues au présent titre est sans préjudice des sanctions disciplinaires applicables aux pharmaciens par l'Ordre national des pharmaciens du Bénin.

TITRE V : DISPOSITIONS DIVERSES, TRANSITOIRES ET FINALES

Article 79

Tout pharmacien titulaire d'officine de pharmacie dispose d'un délai de six (06) mois, pour compter de la date de signature dudit décret, pour s'y conformer.

Article 80

Le Ministre de la Santé et le Garde des Sceaux, Ministre de la Justice et de la Législation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent décret.

Article 81

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

Il est publié au Journal officiel.

Fait à Cotonou, le 06 novembre 2024

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



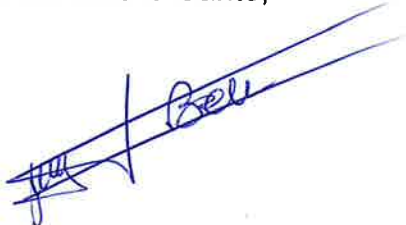
Patrice TALON.

Le Garde des Sceaux, Ministre de la
Justice et de la Législation,



Yvon DETCHENOU

Le Ministre de la Santé,



Bénjamin Ignace B. HOUNKPÁTIN

AMPLIATIONS : PR : 6 ; AN : 4 ; CC : 2 ; CS : 2 ; C.COM : 2 ; CES : 2 ; HAAC : 2 ; HCJ : 2 ; MS : 2 ; MJL : 2 ; AUTRES
MINISTERES : 19 ; SGG : 4 ; JORB : 1.