



## ARRÊTÉ

ANNÉE 2022 N° 0007 /MS/DC/SGM/CJ/ABRP/SA/007SGG22

### Portant conditions d'importation, de distribution et de vente des compléments nutritionnels en République du Bénin

Le Ministre de la Santé,

- Vu la loi n° 90-032 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° 90-005 du 15 mai 1990 fixant les conditions d'exercice des activités de commerce en République du Bénin telle que modifiée par la loi n° 93-007 du 29 mars 1993 ;
- vu la loi n° 2021-03 du 1<sup>er</sup> février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- vu la décision n° 06/2010/CM/UEMOA du 1<sup>er</sup> octobre 2010 portant lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- 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° 2021-257 du 25 mai 2021 portant composition du Gouvernement ;
- 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° 2019-407 du 25 septembre 2019 portant approbation des statuts de l'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique, tel que modifié par le décret n° 2020-489 du 07 octobre 2020 ;
- vu l'arrêté n° 0343/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/DA/SA du 10 juillet 2012 portant modalités d'homologation des compléments nutritionnels en République du Bénin ;

Sur proposition du Directeur général de l'Agence béninoise de Régulation pharmaceutique,

ARRÊTE :



#### CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

**Article 1<sup>er</sup>** : Le présent arrêté fixe les conditions d'importation, de distribution et de vente, au Bénin, des compléments nutritionnels.

**Article 2** : Aux termes du présent arrêté, le complément nutritionnel ou complément alimentaire est toute denrée alimentaire dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constitue une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, présentée seule ou sous forme combinée, commercialisée sous forme de doses, à savoir les formes de présentation tels que les gélules, les comprimés, les pilules et autres formes analogues aux préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faibles quantités.

**Article 3** : Les compléments nutritionnels peuvent être classés dans les catégories suivantes :

- les vitamines ;

*AM*

- les sels minéraux ;
- les acides gras ;
- les acides aminés ;
- les probiotiques et prébiotiques ;
- les plantes et préparations de plantes.

La liste ci-dessus n'est pas limitative.

La commission d'étude des dossiers de demandes d'autorisation d'importation est chargée d'apprécier les cas non expressément cités dans le présent arrêté.

**Article 4 :** L'autorisation d'importation, de distribution et de vente des compléments nutritionnels est délivrée par arrêté du Ministre de la Santé après avis de la Commission Technique en charge de l'étude des dossiers de demandes d'autorisation d'importation des compléments nutritionnels. Cette commission est mise en place par décision du Directeur général de l'Agence béninoise de Régulation pharmaceutique.

**Article 5 :** Aucun complément nutritionnel ne peut être importé, distribué ni vendu au Bénin s'il n'a reçu, au préalable, l'autorisation de commercialisation délivrée par l'Agence béninoise de Régulation pharmaceutique sauf dérogation accordée par ladite agence à travers la procédure d'autorisation spéciale d'importation.

## **CHAPITRE II : CONDITIONS D'IMPORTATION, DE DISTRIBUTION ET DE VENTE DES COMPLEMENTS NUTRITIONNELS**



**Article 6 :** Les sociétés de grossistes-répartiteurs régulièrement agréées peuvent importer et distribuer les compléments nutritionnels.

Les officines de pharmacie peuvent importer pour leurs besoins et vendre en détail, des compléments nutritionnels.

**Article 7 :** A l'exception des structures citées à l'article précédent, peuvent importer et distribuer, au Bénin, des compléments nutritionnels, les sociétés commerciales dûment autorisées par arrêté du Ministre de la Santé et ayant conclu un contrat d'assistance avec un pharmacien.

La société est dispensée de ce contrat au cas où le gérant statutaire ayant sollicité l'autorisation est un pharmacien.

**Article 8 :** Les sociétés commerciales désireuses d'importer, de distribuer et de vendre les compléments nutritionnels fournissent à l'Agence béninoise de Régulation pharmaceutique, un dossier comprenant les pièces ci-après :

1. une demande d'autorisation d'importation, de distribution et de vente des compléments nutritionnels adressée au Directeur général de l'agence ;
2. une copie légalisée des statuts de la société précisant l'activité d'importation, de distribution et de vente des compléments nutritionnels ;
3. une copie de la carte d'importateur en cours de validité ;
4. un extrait du casier judiciaire du demandeur datant de moins de trois (3) mois ;
5. une copie légalisée/sécurisée d'acte de naissance du demandeur ;
6. une copie légalisée de l'attestation d'inscription de la société au registre du commerce ;
7. une attestation fiscale prouvant que le demandeur est à jour vis-à-vis de l'Administration Fiscale ;

*JP MB*

8. une quittance de versement, au trésor public, de cent mille (100.000) francs CFA représentant les frais d'étude du dossier ;
9. un contrat signé avec un assistant ayant le profil de pharmacien en cas de besoin ;
10. une copie de la carte professionnelle du pharmacien assistant s'il y a lieu ;
11. un plan du côté de la société sur son papier en-tête cacheté et portant la signature du requérant ;
12. une copie de l'ancienne autorisation s'il s'agit d'une demande de renouvellement.

**Article 9 :** Le dossier prévu à l'article précédent est soumis à la Commission Technique en charge de l'étude des dossiers de demande d'autorisation d'importation des compléments nutritionnels pour étude et avis conformément à l'article 4 ci-dessus.

**Article 10 :** La durée de validité de l'autorisation d'importation, de distribution et de vente des compléments nutritionnels est de cinq (5) ans renouvelables sur demande de la société ayant bénéficié de ladite autorisation.

**Article 11 :** La demande de renouvellement est introduite dans les trois (3) mois qui précèdent la date d'expiration de l'autorisation en cours de validité.

La décision de renouvellement est prise dans les mêmes formes et conditions que celles de la première autorisation.

**Article 12 :** Le retrait, au niveau du cordon douanier, des compléments nutritionnels importés est subordonné à la présentation d'une autorisation d'enlèvement délivrée par l'Agence béninoise de Régulation pharmaceutique.

**Article 13 :** Le dossier de demande d'autorisation d'enlèvement est adressé à l'ABRP et comprend les pièces ci-après :

- une demande d'autorisation d'enlèvement ;
- une copie carte d'importateur ;
- la/les facture(s) ;
- la liste de colisage ;
- une copie de l'autorisation spéciale d'importation s'il y a lieu ;
- le connaissement, la lettre de transport aérien ou lettre de voiture ;
- le reçu de versement des redevances d'autorisation d'enlèvement dont le montant varie selon le poids ainsi qu'il suit :
  - 5000 F CFA : de 0 kg à 99 kg ;
  - 10.000 F CFA : de 100 kg à 499 kg ;
  - 25.000 F CFA : de 500 kg à 999 kg ;
  - 50.000 F CFA : d'une (1) tonne à deux (2) tonnes.

Pour les importations dont le poids net dépasse deux (02) tonnes, le requérant paie dix mille (10.000) francs CFA en sus par tranche de mille (1000) kilogrammes supplémentaires et le montant correspondant est intégré au montant global du récépissé à introduire dans le dossier.

Les dispositions du présent article s'appliquent à toutes les sociétés de Grossistes-Répartiteurs, aux officines de pharmacie, aux sociétés agréées et à toute autre structure important et distribuant des compléments nutritionnels au Bénin.

*JP MB*

### **CHAPITRE III : DISPOSITIONS TRANSITOIRES**

**Article 14 :** Les sociétés et les personnes physiques qui importent, distribuent et vendent des compléments nutritionnels disposent d'un délai de douze (12) mois à compter de la date de signature du présent arrêté pour :

- introduire à l'ABRP, en liaison avec les fabricants ou les fournisseurs, le dossier de demande d'autorisation de commercialisation des compléments nutritionnels importés et distribués au Bénin ;
- se constituer en société remplissant les conditions requises pour solliciter l'autorisation d'importation, de distribution et de vente des compléments nutritionnels;
- introduire et obtenir l'autorisation d'importation, de distribution et de vente des compléments nutritionnels.

Les conditions et les modalités d'autorisation de commercialisation sont fixées conformément aux dispositions en vigueur.

**Article 15 :** Passé le délai transitoire de douze (12) mois prévu à l'article précédent, les sociétés et personnes physiques n'ayant pas rempli les conditions prescrites par le présent arrêté ne pourront plus poursuivre leurs activités d'importation, de distribution et de vente des compléments nutritionnels.

### **CHAPITRE IV : DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES**

**Article 16 :** Les membres de la Commission Technique en charge de l'étude des dossiers de demande d'autorisation d'importation des compléments nutritionnels sont nommés par décision du Directeur Générale de l'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique (ABRP).

**Article 17 :** Le Directeur Général de l'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique est chargé de l'application du présent arrêté qui abroge toutes dispositions antérieures contraires.

**Article 18 :** Le présent arrêté prend effet pour compter de la date de sa signature.

Il sera publié au Journal officiel de la République du Bénin.

JP

Cotonou, le 18 JAN 2022



**Benjamin I. B. HOUNKPATIN**

Ministre de la Santé

**AMPLIATIONS :** - PR : 04 - CC : 01 - CES : 01 - AN : 01 - HAAC : 01 - CS : 01 - HCJ : 01 - MIC : 01 - MEF : 01 - MS : 01 - DDS : 12 - ABRP : 02 - DNSP : 02 - Ordres : 04 AISEM : 01 - MICA : 01 - CNHU HKM : 01 - CCIB : 01 - JORB : 01 - CHRONO : 01 - ANCQ 01 - SOBAPS 01.