
PRÉSIDENCE DE LA RÉPUBLIQUE

DÉCRET N° 2024 – 1301 DU 06 NOVEMBRE 2024
portant conditions d'installation, d'ouverture et
d'exploitation des établissements grossistes-
répartiteurs pharmaceutiques et d'exercice de
l'activité de dépositaire pharmaceutique.

**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

CHAPITRE PREMIER : DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

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 conditions d'installation, d'ouverture et d'exploitation des établissements



grossistes-répartiteurs pharmaceutiques et d'exercice de l'activité de dépositaire pharmaceutique.

Article 2

Un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique est un établissement exerçant les activités liées à l'achat, à l'importation, à la détention, à la conservation et à la distribution en gros des médicaments et autres produits de santé. Il peut être créé par un ou plusieurs pharmaciens ou par tout autre personne.

L'établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique est enregistré 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 la libre discrétion des responsables, conformément aux textes en vigueur.

Article 3

Aucun établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique ne peut s'installer sur le territoire national s'il ne dispose d'un pharmacien responsable inscrit au tableau de l'Ordre national des pharmaciens du Bénin.

Toutefois pour les établissements de grossiste-répartiteur spécialisés dans la distribution en gros des médicaments exclusivement à usage vétérinaire, la fonction du pharmacien responsable peut être assurée par un médecin vétérinaire.

Article 4

Le pharmacien responsable de tout établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique justifie d'une expérience professionnelle d'au moins cinq (05) ans dans la gestion d'une officine de pharmacie ou deux (02) ans dans la distribution en gros de médicaments. Il est nommé seul à la direction de l'établissement ou est intégré dans l'équipe dirigeante. Il est le garant, auprès des autorités sanitaires, de l'application des bonnes pratiques pharmaceutiques au sein de l'établissement.

CHAPITRE II : INSTALLATION, OUVERTURE ET EXPLOITATION DES ÉTABLISSEMENTS GROSSISTES-RÉPARTITEURS PHARMACEUTIQUES

Section 1 : Conditions d'installation et d'ouverture des établissements grossistes-répartiteurs pharmaceutiques

Article 5

L'installation et l'ouverture des établissements grossistes-répartiteurs pharmaceutiques sont subordonnées à l'obtention d'une licence délivrée par arrêté du ministre chargé de la Santé, sur proposition du directeur général de l'Agence en charge du médicament, après avis conforme de la Commission chargée des autorisations d'exercice en clientèle privée, d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques mise en place auprès de l'Agence.

En fonction de la situation du marché, l'Etat met en concurrence le nombre de licence qu'il juge approprié.

Article 6

L'obtention de la licence d'installation, d'ouverture et d'exploitation des établissements grossistes-répartiteurs pharmaceutiques est subordonnée au dépôt, auprès de l'Agence en charge du médicament, d'un dossier composé des pièces dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Le dépôt de dossier pour l'obtention de la licence se fait sur appel à candidatures de l'Agence en charge du médicament précisant le nombre de licence à délivrer.

Article 7

La Commission chargée des autorisations d'exercice en clientèle privée, d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques et des explorations diagnostiques 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.

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 (4) 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 8

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 hiérarchique auprès du Conseil de surveillance du sous secteur pharmaceutique. Le Conseil statue dans un délai de trente (30) jours à compter de la date de la réception du recours.

Article 9

Si, dans le délai de deux (02) ans qui suit la notification de la licence d'installation, d'ouverture et d'exploitation, l'établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique n'a pas démarré ses activités, 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.

Section 2 : Modalités d'exploitation des établissements grossistes-répartiteurs pharmaceutiques

Article 10

Préalablement à la mise en exploitation des installations des établissements grossistes-répartiteurs pharmaceutiques, le pharmacien responsable demande et obtient auprès du directeur général de l'Agence en charge du médicament un quitus d'exploitation.

La demande de quitus est adressée à l'Agence, deux (02) mois au moins avant la date d'ouverture prévue de l'établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique.

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 approbation du directeur général de l'Agence en charge du médicament, à toute personne ressource pouvant l'assister dans l'accomplissement de sa mission.

Article 11

Tout établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique, qui désire ouvrir des sites supplémentaires pour son activité, sollicite et obtient auprès du directeur général de l'Agence en charge du médicament, pour chaque site, une autorisation d'extension.

Article 12

Tout établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique qui désire ouvrir un site supplémentaire soumet à 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 13

Tout établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique se conforme à la liste des produits de santé autorisés à la consommation ou à l'usage en République du Bénin.

Article 14

Tout établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique :

- a. détient obligatoirement un assortiment de médicaments représentant au moins soixante-quinze pour cent (75%) des médicaments régulièrement homologués au Bénin et quatre-vingt-dix pour cent (90%) des médicaments essentiels ;
- b. détient obligatoirement à tout moment, un stock minimum pouvant couvrir deux (02) mois de consommation de sa clientèle habituelle ;
- c. exige obligatoirement auprès de ses fournisseurs, les certificats d'analyse pour chaque lot de produits importés.

Article 15

Tout établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique informe l'Agence en charge du médicament de toute rupture d'approvisionnement sur un médicament dont elle assure la distribution.

Article 16

Tout établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique fournit, à chaque demande de l'Agence en charge du médicament, les informations relatives à :

- a. la date de chaque transaction ;
- b. la dénomination du produit de santé concerné ainsi que la quantité reçue ou fournie ;
- c. les noms et adresse du fournisseur ou du destinataire.

Les informations visées au premier alinéa du présent décret sont conservées pendant dix (10) ans, pour les besoins notamment de l'inspection pharmaceutique.

Article 17

Les établissements grossistes-répartiteurs pharmaceutiques ne sont autorisés à approvisionner que les officines de pharmacie installées sur le territoire national.

Sous réserve de disposer du statut de dépositaire pharmaceutique, aucun établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique ne peut exporter de médicaments, sauf dérogation accordée par l'Agence en charge du médicament.

Article 18

Les établissements grossistes-répartiteurs pharmaceutiques privés peuvent assurer, pour les officines de pharmacie, l'approvisionnement en médicaments sous noms génériques auprès de l'entité publique en charge de l'approvisionnement en produits de santé.

Les modalités de cession des médicaments dans ce cadre sont définies par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 19

Le mécanisme de fixation des prix de cession pratiqués sur les médicaments enregistrés en République du Bénin, par un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique aux officines de pharmacie ou aux formations sanitaires publiques, est défini par décret pris en Conseil des Ministres, sur proposition du ministre chargé de la Santé.

Article 20

Les établissements grossistes-répartiteurs pharmaceutiques sont soumis à des inspections périodiques initiées par l'Agence en charge du médicament, conformément aux textes en vigueur.

Section 3 : Obligations du pharmacien responsable

Article 21

Le pharmacien responsable de tout établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique exerce personnellement ses fonctions et dispose des pouvoirs et moyens nécessaires pour s'acquitter de ses obligations.

Article 22

Si un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique dispose de plus d'un site, le pharmacien responsable mandate, pour chaque site, un pharmacien délégué qui prend la responsabilité pharmaceutique pour ledit site.

Article 23

Tout établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique procède sans délai, au remplacement de son pharmacien responsable par un autre remplissant les mêmes conditions, lorsque celui-ci n'est plus en mesure d'assurer ses fonctions, soit temporairement, soit définitivement.

L'établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique notifie immédiatement à l'Agence en charge du médicament, le remplacement de son pharmacien responsable, aux fins de procéder, s'il y a lieu, à la mise en conformité de la licence d'installation, d'ouverture et d'exploitation de l'établissement.

Article 24

Sans préjudice de la responsabilité solidaire de l'établissement, le pharmacien responsable est le principal garant des opérations pharmaceutiques dont notamment :

- a. l'approvisionnement, le stockage et la conservation des produits de santé ;
- b. la préparation des commandes ;
- c. l'importation, le transport et la distribution ;
- d. la traçabilité des produits, les réclamations et les rappels.

Article 25

Le pharmacien responsable d'un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique qui a connaissance, après commercialisation d'un lot de médicaments, d'un incident ou d'un accident survenu lors de l'importation ou de la distribution, susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, fait immédiatement cesser la distribution des lots

incriminés, procède à leur rappel et en fait déclaration à l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique.

Article 26

En cas de désaccord avec un organe de gestion ou d'administration de l'établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, ou lorsque l'autorité qui lui est nécessaire pour assumer ses responsabilités ne lui est pas reconnue, le pharmacien responsable est tenu d'en faire notification à l'Agence en charge du médicament ainsi qu'au Conseil de section compétent de l'Ordre national des pharmaciens du Bénin, par une déclaration motivée. L'Agence en charge du médicament et le Conseil de section compétent de l'Ordre national des pharmaciens du Bénin prennent immédiatement les mesures jugées nécessaires, chacun dans son domaine de compétence.

CHAPITRE III : CESSION D'UN ÉTABLISSEMENT GROSSISTE-REPARTITEUR PHARMACEUTIQUE

Article 27

La cession d'un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique est subordonnée à un avis de non-objection de l'Agence en charge du médicament.

Article 28

La cession d'un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique emporte autorisation d'exploitation au profit du nouveau propriétaire de l'établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique.

CHAPITRE IV : MODALITÉS D'EXERCICE DE L'ACTIVITÉ DE DÉPOSITAIRE PHARMACEUTIQUE

Article 29

Au sens du présent décret, on entend par dépositaire pharmaceutique, tout établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique se livrant d'ordre et pour le compte d'un ou de plusieurs fabricants, au stockage de médicaments et autres produits de santé dont elle n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l'état, aux établissements grossistes-répartiteurs pharmaceutiques.

Article 30

Seuls les établissements grossistes-répartiteurs pharmaceutiques titulaires de la licence spécifique à cet effet sont autorisés à exercer l'activité de dépositaire pharmaceutique en République du Bénin.

Article 31

L'octroi de la licence pour l'exercice de l'activité de dépositaire pharmaceutique est subordonné au dépôt, auprès de l'Agence en charge du médicament, d'un dossier comprenant les pièces dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 32

L'octroi de la licence d'exercice de l'activité de dépositaire pharmaceutique suit les mêmes procédures que celles d'un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique.

Article 33

Pour l'exercice de ses activités, l'établissement dépositaire pharmaceutique satisfait aux exigences suivantes :

- a. se conformer aux bonnes pratiques de distribution en vigueur ;
- b. s'assurer de la qualification de ses fournisseurs ainsi que des clients à fournir ou à recevoir des médicaments et autres produits de santé ;
- c. s'assurer que les produits importés et destinés au marché sur le territoire national disposent d'une autorisation de mise sur le marché valide au Bénin ;
- d. disposer en permanence d'un stock correspondant au moins à deux (02) mois de vente ;
- e. ne fournir des médicaments qu'à des établissements grossistes-répartiteurs pharmaceutiques titulaires de licence, en veillant à éviter toute concurrence déloyale.

Article 34

Tout établissement dépositaire pharmaceutique fournit à tout moment, les informations relatives :

- a. à la date des transactions ;
- b. à la dénomination du produit de santé concerné ainsi que la quantité reçue ou fournie ;
- c. aux noms et adresse du fournisseur ou du destinataire.

Les informations sont conservées pendant dix (10) ans pour les besoins notamment de l'inspection pharmaceutique.

CHAPITRE V : SANCTIONS

Article 35

Les établissements grossistes-répartiteurs pharmaceutiques peuvent faire l'objet des mesures administratives suivantes :

- a. avertissement ;
- b. fermeture temporaire ou définitive de site supplémentaire ;
- c. fermeture temporaire de l'établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique ;
- d. retrait de la licence d'installation, d'ouverture et d'exploitation.

Article 36

L'avertissement est une mise en garde écrite adressée au responsable de l'établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique lui intimant l'ordre de respecter les normes applicables à son domaine d'activité.

Article 37

L'établissement grossiste répartiteur fait l'objet d'un avertissement prononcé par le directeur général de l'Agence en charge du médicament, notamment pour :

- a. non-respect du circuit d'approvisionnement, conformément aux dispositions du présent décret et autres dispositions applicables ;
- b. défaut de système documentaire et de conservation des documents relatifs à chaque lot de médicaments pendant les délais prévus par les textes en vigueur ;
- c. refus de se soumettre aux inspections pharmaceutiques ;
- d. non-respect des bonnes pratiques de distribution en vigueur ;
- e. défaut de notification de toute rupture d'approvisionnement sur un médicament dont l'établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique assure la distribution ;
- f. non-respect des prescriptions de l'article 16 du présent décret.

Article 38

La fermeture temporaire d'un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique ou d'un site supplémentaire d'un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique est la cessation provisoire des effets de la licence d'installation, d'ouverture et d'exploitation

ou de l'autorisation d'extension du fait de la violation de certaines normes applicables en matière d'installation, d'ouverture et d'exploitation d'un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique ou d'un site supplémentaire.

La fermeture temporaire d'un site supplémentaire implique la suspension des activités pharmaceutiques sur ce site.

La fermeture temporaire d'un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique implique la suspension des activités pharmaceutiques de l'établissement et de tous ses sites.

La fermeture temporaire d'un site supplémentaire ou d'un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique ne peut excéder trois (03) mois.

Article 39

La fermeture temporaire d'un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique ou d'un site supplémentaire d'un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique est prononcée par le directeur général de l'Agence en charge du médicament.

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

La fermeture définitive d'un site supplémentaire d'un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique est prononcée par le directeur général de l'Agence en charge du médicament. Il emporte retrait de l'autorisation d'extension.

La fermeture définitive d'un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique est prononcée par le ministre chargé de la Santé, sur proposition du directeur général de l'Agence en charge du médicament. Il emporte retrait de la licence.

Article 40

La fermeture temporaire d'un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique est décidée, notamment pour :

- a. défaut de quitus d'exploitation ;
- b. défaut de pharmacien responsable ou la cessation temporaire ou définitive des activités du pharmacien responsable sans remplacement par un autre pharmacien répondant aux critères définis pour cette fonction ;
- c. approvisionnement de produits relevant de la catégorie des déchets pharmaceutiques.

Article 41

Le retrait de la licence d'installation, d'ouverture et d'exploitation d'un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique consiste en l'abrogation de l'arrêté de délivrance de la licence.

Le retrait de la licence d'installation, d'ouverture et d'exploitation implique la fermeture définitive de l'établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique.

Article 42

Le directeur général de l'Agence en charge du médicament peut proposer le retrait de la licence d'installation, d'ouverture et d'exploitation d'un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique lorsqu'il est constaté, notamment :

- a. le non-respect, par l'établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique, 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 43

Toute sanction contre un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique est motivée. Elle est prise, après rapport motivé sur les faits établis par une mission d'inspection pharmaceutique. La sanction est notifiée au responsable de l'établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique ainsi qu'au pharmacien responsable, avec accusé de réception.

Article 44

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

Article 45

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

- a- exploitation sans renouvellement de la licence d'installation, d'ouverture et d'un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique dans les délais prescrits ;

- b- extension d'un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique sans l'autorisation de l'Agence en charge du médicament ;
- c- exercice d'une activité de dépositaire pharmaceutique sans autorisation ;
- d- non-respect du circuit d'approvisionnement conformément aux dispositions du présent décret et autres dispositions applicables ;
- e- non remplacement du pharmacien responsable qui a cessé temporairement ou définitivement ses activités pour quelque motif que ce soit ;
- f- défaut de désignation d'un pharmacien sur chaque site ;
- g- absence de système documentaire et de conservation des documents relatifs à chaque lot de médicaments pendant les délais prévus par les dispositions du présent décret et autres dispositions applicables ;
- h- défaut d'information à l'Agence en charge du médicament sur les ruptures en médicaments ;
- i- refus de se soumettre à une inspection pharmaceutique ;
- j- cession ou achat d'un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique en violation de la procédure prescrite par le présent décret.

Article 46

Sans préjudice de l'application des dispositions législatives, est punie d'une amende de cent mille (100 000) à deux cent mille (200.000) FCFA, le pharmacien responsable qui contrevient aux dispositions de l'article 26 du présent décret.

Est punie de la même peine, toute personne relevant d'un organe de gestion, d'administration ou de direction d'un établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique qui ordonne sciemment la commercialisation d'un lot de médicaments susceptibles d'entraîner un risque pour la santé publique.

Article 47

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 pharmaceutiques 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 48

Tout établissement grossiste-répartiteur pharmaceutique contre lequel une sanction est prononcée peut former un recours contre la décision dans les délais et conditions de droit commun.

Article 49

L'application des sanctions prévues au présent titre est sans préjudice des sanctions disciplinaires applicables aux pharmaciens.

CHAPITRE VI : DISPOSITIONS TRANSITOIRES, DIVERSES ET FINALES

Article 50

Les établissements grossistes-répartiteurs pharmaceutiques en activité disposent d'un délai d'un (01) an, pour compter de la date de signature du présent décret, pour s'y conformer.

Article 51

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 52

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

Il sera 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,



Benjamin Ignace B. HOUNKPATIN

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.