
PRÉSIDENCE DE LA RÉPUBLIQUE

DÉCRET N° 2024 – 1294 DU 06 NOVEMBRE 2024
portant conditions d'installation, d'ouverture et
d'exploitation des industries de fabrication des
produits de santé autres que le médicament.

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 d'une industrie de fabrication des produits de santé autres que le médicament.



La préparation de l'ingrédient pharmaceutique actif et du produit de santé fini, le conditionnement, le reconditionnement, l'étiquetage, le ré-étiquetage et la libération, pris isolément, sont considérés comme la fabrication.

Article 2

L'industrie de fabrication est une personne morale de droit public ou privé autorisée à effectuer, sur un site approprié, des opérations de fabrication, d'exportation et de vente en gros de produits de santé autres que le médicament. Elle est immatriculée au Registre du commerce et du crédit mobilier.

Article 3

Sauf dérogation accordée par le directeur général de l'Agence en charge du médicament, les activités d'importation de l'industrie de fabrication ne peuvent porter que sur les matières premières, les articles de conditionnement ou les produits semi-finis destinés à la fabrication des produits de santé autres que le médicament.

CHAPITRE II : CONDITIONS D'INSTALLATION, D'OUVERTURE ET D'EXPLOITATION D'UNE INDUSTRIE DE FABRICATION DES PRODUITS DE SANTE AUTRES QUE LE MÉDICAMENT

Article 4

L'installation, l'ouverture et l'exploitation d'une industrie de fabrication de produits de santé autres que le médicament suivent deux étapes à savoir :

- l'obtention de l'autorisation d'installation ;
- l'obtention de la licence d'ouverture et d'exploitation.

Section 1 : Conditions d'installation d'une industrie de fabrication

Article 5

L'installation d'une industrie de fabrication de produits de santé autres que le médicament est subordonnée à l'obtention d'une autorisation d'installation délivrée par le ministre chargé de la Santé.

Article 6

Toute entité qui sollicite une autorisation d'installation d'une industrie de fabrication de produits de santé autres que le médicament remplit les conditions suivantes :

- a. être une société régulièrement constituée et immatriculée au Registre du commerce et du crédit mobilier ;
- b. justifier d'une étude de faisabilité technique comprenant les plans détaillés avec une description des locaux devant abriter les bureaux, l'unité de production, les magasins ainsi que la liste détaillée de l'équipement technique ;
- c. justifier du paiement des frais d'étude de dossier fixé par un arrêté conjoint du ministre chargé de la Santé, du ministre chargé de l'Industrie et du ministre chargé des Finances ;
- d. justifier d'un certificat de conformité environnementale et sociale lorsqu'une étude d'impact environnemental est requise par la réglementation en vigueur ;

Article 7

Toute entité remplissant les conditions fixées à l'article 6 du présent décret, qui désire installer une industrie de fabrication de produits de santé autres que le médicament, dépose à l'Agence en charge du médicament, un dossier dont les pièces sont fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé. Le dossier est déposé en ligne ou, à défaut, dans les bureaux de l'Agence.

Article 8

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

Le ministère en charge de l'Industrie est représenté au sein de la Commission pour veiller au respect de toute réglementation relative à l'installation d'une unité industrielle.

Article 9

En cas d'avis favorable de la Commission, le directeur général de l'Agence en charge du médicament soumet au ministre chargé de la Santé un projet d'arrêté portant octroi de l'autorisation d'installation à l'industrie concernée.

L'autorisation d'installation est délivrée au plus tard un (01) mois, après l'avis de la Commission.

L'arrêté portant autorisation d'installation est notifié au demandeur.

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

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

Section 2 : Conditions d'ouverture et d'exploitation d'une industrie

Article 10

L'ouverture et l'exploitation d'une industrie de fabrication de produits de santé autres que le médicament sont subordonnées à l'obtention d'une licence d'ouverture et d'exploitation délivrée par le directeur général de l'Agence en charge du médicament, après la mise en place de l'unité industrielle.

Article 11

Toute entité titulaire d'une autorisation d'installation d'une industrie de fabrication de produits de santé autres que le médicament, qui sollicite une licence d'ouverture et d'exploitation remplit les conditions ci-après :

- a. disposer de l'unité industrielle, des matériels, équipements et outils appropriés selon les domaines d'activités choisis ;
- b. disposer d'un responsable qualité, titulaire au moins d'un Master en assurance qualité ou dans un domaine connexe ou tout autre diplôme équivalent.

Article 12

L'obtention de la licence d'ouverture et d'exploitation d'une industrie de fabrication des produits de santé autres que le médicament est subordonnée à une demande adressée au directeur général de l'Agence en charge du médicament.

La liste des pièces constitutives du dossier de demande est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 13

Le directeur général de l'Agence en charge du médicament fait procéder à une inspection avant la délivrance de la licence d'ouverture et d'exploitation.

L'équipe d'inspection comprend les représentants des structures compétentes dont les autorisations sont requises dans le cadre du projet industriel. La visite d'inspection est sans frais pour le titulaire de l'autorisation d'installation. Le directeur général de l'Agence en charge du médicament veille à la participation des représentants des structures compétentes visées au présent alinéa.

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 14

Le directeur général de l'Agence en charge du médicament dispose d'un délai d'un (01) mois, à compter de la date de réception du dossier de demande de licence d'ouverture et d'exploitation, pour organiser l'inspection de l'industrie et en faire produire le rapport.

Article 15

Lorsque le rapport d'inspection de l'industrie est favorable à l'octroi de la licence d'ouverture et d'exploitation, le directeur général de l'Agence en charge du médicament délivre un certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication et la licence d'ouverture et d'installation.

La durée de validité du certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication est de trois (03) ans.

Article 16

Lorsque le rapport d'inspection de l'industrie est défavorable à l'octroi de la licence d'ouverture et d'exploitation d'une industrie de fabrication, le directeur général de l'Agence en charge du médicament notifie au demandeur le rejet de sa demande.

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 du sous-secteur pharmaceutique.

Le Conseil statue dans un délai de trente (30) jours à compter de la réception du recours.

Article 17

Toute industrie de fabrication des produits de santé autres que le médicament qui désire ouvrir un site supplémentaire pour son activité, sollicite et obtient auprès du directeur général de l'Agence en charge du médicament, une extension de licence.

L'extension de licence est délivrée conformément à la procédure de délivrance du certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication.

Article 18

Toute industrie de fabrication de produits de santé autres que le médicament qui sollicite une extension de licence remplit les conditions ci-après :

- a. disposer, pour le site de l'extension, d'un responsable qualité délégué, titulaire au moins d'un Master en assurance qualité ou dans un domaine connexe ou tout autre diplôme équivalent ;
- b. justifier d'une étude de faisabilité technique comprenant les plans détaillés avec une description des locaux devant abriter les bureaux, l'unité de production, les magasins ainsi que la liste détaillée de l'équipement technique ;
- c. justifier d'un certificat de conformité environnementale et sociale lorsqu'une étude d'impact environnemental est requise par la réglementation en vigueur ;
- d. justifier du paiement des frais d'étude de dossier fixé par un arrêté conjoint du ministre chargé de la Santé et du ministre chargé des Finances.

La liste des pièces constitutives du dossier est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Section 3 : Obligations du responsable qualité

Article 19

Le responsable qualité est garant de l'application des bonnes pratiques de fabrication au sein de l'industrie. Il est également responsable de la libération des lots.

Article 20

Le responsable qualité d'une industrie de fabrication exerce personnellement ses fonctions et dispose des pouvoirs et moyens nécessaires pour s'acquitter de sa mission.

Chaque site supplémentaire dispose d'un responsable qualité délégué.

Article 21

Tout responsable qualité d'une industrie de fabrication qui a connaissance, après la commercialisation d'un lot de produits, d'un incident ou d'un accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot, susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, fait cesser immédiatement toute distribution du lot concerné, procède à son rappel et en fait la déclaration à l'Agence en charge du médicament.

Section 4 : Obligations de l'industrie de fabrication

Article 22

Toute industrie de fabrication respecte les bonnes pratiques de fabrication dans le domaine choisi.

Article 23

L'industrie de fabrication procède, sans délai, au remplacement de son responsable qualité par un autre remplissant les mêmes conditions, lorsque celui-ci n'est plus en mesure d'assurer ses fonctions, soit temporairement, soit définitivement.

Article 24

Toute industrie de fabrication des produits de santé autres que le médicament fait l'objet d'une inspection périodique.

Article 25

Toute industrie de fabrication des produits de santé autres que le médicament informe le directeur général de l'Agence en charge du médicament, notamment en cas de :

- changement de responsable qualité ou de promoteur ;
- tout changement qui impacte ses statuts ;
- cessation d'activités.

Article 26

La distribution de tout type de produits de santé autres que le médicament fabriqué est subordonnée à une autorisation de commercialisation délivrée par l'Agence en charge du médicament conformément aux textes en vigueur.

Article 27

L'industrie dispose en son sein, d'une unité de contrôle de la qualité des produits de santé autres que le médicament, ou bénéficie des services d'un laboratoire externe dans le cadre d'un contrat de prestation.

Si elles sont requises par la réglementation, chaque lot de produits fabriqués est soumis avant sa commercialisation, à des analyses de conformité constatée par un certificat d'analyses de conformité pour s'assurer de la qualité dudit lot et attester qu'il est propre à la consommation.

Article 28

L'industrie de fabrication dispose d'un système de documentation comportant les spécifications, les formules de fabrication, les procédures, les relevés, les comptes rendus et les enregistrements couvrant les différentes opérations effectuées.

Les documents relatifs à chaque lot sont conservés par l'industrie pendant au moins dix (10) ans après sa libération.

La libération est l'acte par lequel le responsable qualité autorise la commercialisation d'un lot et certifie que ce dernier a fait l'objet des analyses de conformité requises.

Article 29

L'exportation des produits de santé fabriqués autres que le médicament est subordonnée à une autorisation d'exportation délivrée par l'Agence en charge du médicament conformément aux textes en vigueur.

CHAPITRE III : CESSION D'UNE INDUSTRIE DE FABRICATION DE PRODUITS DE SANTÉ AUTRES QUE LE MÉDICAMENT

Article 30

La cession d'une industrie de fabrication de produits de santé autres que le médicament est subordonnée à l'obtention d'un avis de non objection du directeur général de l'Agence en charge du médicament.

CHAPITRE IV : SANCTIONS

Article 31

Les industries de fabrication de produits de santé autres que le médicament peuvent faire l'objet des mesures administratives suivantes :

- a. avertissement ;
- b. retrait de l'autorisation de commercialisation ;
- c. retrait du certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication de l'industrie ou du site supplémentaire ;
- d. retrait de la licence d'ouverture et d'exploitation de l'industrie.

Article 32

L'avertissement est une mise en garde écrite adressée au responsable de l'industrie de fabrication lui intimant l'ordre de respecter les normes applicables en matière d'exploitation d'une industrie de fabrication.

Article 33

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

- a. refus de se soumettre à une inspection ;
- b. changement de responsable qualité ou changement dans l'actionnariat ou dans la gouvernance sans informer le directeur général de l'Agence en charge du médicament ;
- c. tout changement impactant ses statuts, sans informer le directeur général de l'Agence en charge du médicament.

Article 34

Le retrait de l'autorisation de commercialisation est une interdiction de vente d'un produit à raison des risques que son utilisation peut comporter ou à raison d'un manquement à la réglementation en vigueur.

L'autorisation de commercialisation peut être retirée en cas de non-conformité majeure et critique d'un produit mis sur le marché.

Article 35

Le retrait du certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication d'une industrie ou d'un site supplémentaire induit la cessation provisoire des effets de la licence d'ouverture et d'exploitation ou de la licence d'extension, du fait de la violation des normes applicables en matière d'installation, d'ouverture et d'exploitation d'une industrie de fabrication ou d'un site supplémentaire.

Le retrait du certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication d'un site supplémentaire implique la suspension des activités de fabrication sur ce site.

Le retrait du certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication d'une industrie implique la suspension des activités de fabrication de l'industrie et de tous ses sites.

Article 36

La décision de retrait du certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication d'une industrie ou d'un site supplémentaire d'une industrie est prise, après rapport motivé sur les faits justifiant la fermeture temporaire, établi par une mission d'inspection de l'Agence en charge du médicament.

La décision de retrait du certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication précise la date de prise d'effet et la durée de la suspension des activités de fabrication des produits de santé autres que le médicament.

La décision de retrait du certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication est motivée et notifiée au dirigeant de l'industrie de fabrication, avec accusé de réception.

Article 37

Le directeur général de l'Agence en charge du médicament peut retirer, par décision motivée, le certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication lorsqu'il est constaté, notamment :

1. le non-respect des règles de bonnes pratiques de fabrication, compte tenu de la gravité de la faute commise ;
2. l'extension de l'industrie de fabrication sans autorisation de l'Agence en charge du médicament ;
3. l'exportation de produits de santé autres que le médicament sans l'autorisation d'exportation du produit ;
4. le défaut de réalisation des analyses de conformité pour s'assurer de la qualité des produits avant leur commercialisation ;

5. la cessation temporaire ou définitive des activités du responsable qualité sans son remplacement par un autre remplissant les critères définis pour cette fonction ;
6. la mise sur le marché de produits de santé autres que le médicament non autorisés ou susceptibles d'entraîner un risque pour la santé publique.

Article 38

Le retrait de la licence d'ouverture et d'exploitation d'une industrie de fabrication consiste en l'abrogation de la décision de délivrance de la licence.

La décision de retrait de la licence d'ouverture et d'exploitation d'une industrie de fabrication emporte de plein droit, la fermeture définitive de l'industrie de fabrication.

Article 39

La décision de retrait de la licence d'ouverture et d'exploitation d'une industrie de fabrication est motivée et constatée par un arrêté du ministre chargé de la Santé. L'arrêté prévoit la date de prise d'effet du retrait de la licence.

Article 40

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

Article 41

Outre les autres sanctions administratives prévues par le présent décret, les dirigeants sont punis chacun 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. ouverture d'un site supplémentaire sans l'autorisation du directeur général de l'Agence en charge du médicament ;
- b. exportation de produits de santé autres que le médicament sans l'autorisation d'exportation du produit ;
- c. défaut de réalisation des analyses de conformité pour s'assurer de la qualité des produits avant leur commercialisation ;
- d. défaut de responsable qualité sur un site de fabrication ;
- e. refus de se soumettre à une inspection telle que prévue au présent décret.

Article 42

Sans préjudice des sanctions prévues par les dispositions législatives, est punie 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, toute personne relevant d'un organe de gestion, d'administration ou de direction d'une industrie de fabrication qui ordonne sciemment la commercialisation d'un lot de produits susceptibles d'entraîner un risque pour la santé publique.

Article 43

Sans préjudice des sanctions prévues par le présent décret, le retrait, la destruction ou la mise en quarantaine de produits ou d'articles peuvent être ordonnés par le directeur général de l'Agence en charge du médicament.

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 44

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

Article 45

L'application des sanctions prévues au présent chapitre est sans préjudice des sanctions disciplinaires et pénales applicables au responsable qualité.

CHAPITRE V : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES**Article 46**

Les industries de fabrication en activité disposent d'un délai d'un (01) an, pour compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret, pour s'y conformer.

Article 47

Le Ministre de la Santé et le Ministre de l'Industrie et du Commerce sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent décret.

Article 48

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,

A stylized blue ink signature of Patrice TALON, featuring a large loop and a horizontal line.

Patrice TALON.

Le Ministre de l'Industrie et du
Commerce,

A blue ink signature of Shadiya Alimatou ASSOUMAN, consisting of several overlapping loops.

Shadiya Alimatou ASSOUMAN

Le Ministre de la Santé,

A blue ink signature of Benjamin Ignace B. HOUNKPATIN, with a long horizontal line and a vertical stroke.

Benjamin Ignace B. HOUNKPATIN

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