



DECISION

ANNEE 2022 N° 006 /ABRP/DG/CJC/DHE/SA

Portant création, attributions, organisation et fonctionnement de la Commission Nationale d'Exercice en Clientèle privée, d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques et d'explorations diagnostiques

LE DIRECTEUR GENERAL

- Vu la loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi no 2019-40 du 07 novembre 2019 ;
- vu la loi no 97-020 du 17 juin 1997 fixant les conditions de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales ;
- vu la loi n°2021-03 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° 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 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 le décret 2019-572 du 24 décembre 2019 portant nomination des membres du conseil d'administration de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;
- vu le décret 2020-240 du 18 mars 2020 portant nomination du Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;

Considérant les nécessités de service,

DECIDE

Article premier :

Conformément aux dispositions de l'article 77 de la loi 2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques et de l'article 38 du décret 2020-489 du 07 octobre 2020 portant statuts modifiés de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique (ABRP), il est créé au sein de ladite Agence, une Commission dénommée « **Commission**

Nationale d'Exercice en Clientèle privée, d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques et d'explorations diagnostiques.

Article 2 :

La Commission Nationale d'Exercice en Clientèle privée, d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques et d'explorations diagnostiques est composée comme suit :

- le Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique (ABRP) ;
- le Conseiller Technique aux Affaires Pharmaceutiques (CT-AP) du Ministre de la Santé ;
- le Chef Cellule Juridique (CCJ) du Ministère de la Santé ;
- le vice-doyen de l'Unité de Formation et de Recherche en Pharmacie (UFRP) ;
- le Président de l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin (ONPB) ;
- le Directeur Général de la Médecine Hospitalière et des Explorations Diagnostiques ;
- le Directeur national de la santé publique ;
- le Chef Cellule Juridique et du Contentieux (C/CJC) de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;
- le Directeur des Homologations et des Etablissements (DHE) de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique.

Article 3 :

La Commission Nationale d'Exercice en Clientèle privée, d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques et d'explorations diagnostiques est chargée d'examiner et d'émettre un avis sur :

- les dossiers de demande d'autorisation d'exercice en clientèle privée des pharmaciens,
- les dossiers de demande d'ouverture et d'exploitation des officines de pharmacie ;
- les dossiers de demande d'ouverture et d'exploitation des sociétés de Grossistes-Répartiteurs ;
- les dossiers de demande d'ouverture et d'exploitation des usines pharmaceutiques ;
- les dossiers de demande d'ouverture et d'exploitation des Centres d'imagerie médicale ;
- les dossiers de demande d'ouverture et d'exploitation des laboratoires d'analyses biomédicales ;
- les dossiers d'ouverture et d'exploitation des Agences de promotion médicale.

Article 4 :

Les autorisations d'exercice en clientèle privée et les autorisations d'ouverture et d'exploitation des établissements visés à l'article précédent sont délivrées par arrêté du Ministre de la Santé sur proposition du Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique après avis de la Commission Nationale d'Exercice en Clientèle

privée, d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques et d'explorations diagnostiques.

Article 5 :

La durée de validité des autorisations d'exercice en clientèle privée et des autorisations d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques et d'explorations diagnostiques est de cinq (5) ans renouvelables sur demande de son bénéficiaire.

Le dossier de demande de renouvellement doit être introduit dans un délai de trois (3) mois avant la date d'expiration de l'autorisation en cours de validité.

L'autorisation de renouvellement est délivrée dans les mêmes conditions que celles de l'autorisation primaire.

Article 6 :

Le Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique fixe, par une autre décision, les conditions d'octroi des autorisations visées à l'article 3 de la présente décision.

Article 7 :

Les avis à émettre sont de quatre (4) ordres à savoir :

- l'avis favorable ;
- l'avis favorable sous réserve de complément d'informations ou de pièces non éliminatoires ;
- l'ajournement pour les dossiers dont les insuffisances relevées nécessitent qu'ils soient présentés à une session ultérieure de la Commission ;
- l'avis défavorable pour les dossiers non conformes.

Article 8 :

La **Commission Nationale d'Exercice en Clientèle privée, d'ouverture et d'Exploitation des Etablissements pharmaceutiques et d'explorations diagnostiques** est présidée par le Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique.

Le secrétariat de la Commission est assuré par le Chef du Service des Etablissements de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique.

Article 9 :

La **Commission Nationale d'Exercice en Clientèle privée, d'ouverture et d'Exploitation des Etablissements pharmaceutiques et d'explorations diagnostiques** se réunit autant de fois que nécessaire sur convocation de son Président.

Le président de la **Commission Nationale d'Exercice en Clientèle Privée, d'ouverture et d'Exploitation des Etablissements pharmaceutiques et d'explorations diagnostiques**

peut faire appel à toute personne ressource jugée compétente pour l'accomplissement de sa mission.

Article 10 :

Les membres de la **Commission Nationale d'Exercice en Clientèle privée, d'ouverture et d'Exploitation des Etablissements pharmaceutiques et d'explorations diagnostiques** et du secrétariat ainsi que toutes les personnes ressources ayant pris part aux travaux perçoivent une indemnité de trente mille (30.000) FCFA par jour de session.

La durée d'une session ne peut dépasser trois (03) jours.

L'incidence financière des activités de la **Commission Nationale d'Exercice en Clientèle privée, d'ouverture et d'Exploitation des Etablissements pharmaceutiques et d'explorations diagnostiques** est imputable au budget de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique.

Article 11 :

Le Directeur des Homologations et des Etablissements (DHE) et le Directeur de l'Administration et des Finances (DAF) sont chargés, chacun en ce qui la concerne, de l'application de la présente décision.

Article 12 :

La présente décision, qui prend effet pour compter de la date de sa signature, sera publiée sur le site internet de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique.

Fait à Cotonou, le

08 MARS 2022



Dr Yossounon CHABI

Directeur Général

Ampliations :

MS : 1 (ATCR) ; Membres CA : 7 ; SGM : 2 ; Directions techniques et Cellules rattachées de l'ABRP : 5 ;
chrono : 1 ; archives : 1



Guinkomey, rue 108 Cotonou, Bénin

(+229) 51 45 79 87

contact@abrp.bj

www.abrp.bj

