



## DECISION

N° ABMED/2025D/7270/ABMed/CJ/SA

### *Portant gestion des produits de santé mis en quarantaine à l'issue des contrôles techniques à l'importation*

## **Le Directeur Général**

- 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<sup>er</sup> 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° 2025-001 du 06 janvier 2025 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° 2024- 1296 du 06 novembre 2024 fixant les conditions de création et d'exploitation des officines de pharmacie ;
- 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 »;
- vu le décret 2023-498 du 26 septembre 2023 portant nomination des membres du Conseil d'Administration de l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé ;
- vu le décret 2020-240 du 18 mars 2020 portant nomination du Directeur général de l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé ;

Considérant les nécessités de service,

## **DECIDE:**

### **Article Premier :**

En application des dispositions de l'article 77 de la loi 2021-03 du 1<sup>er</sup> février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin, la présente décision fixe les modalités de gestion des produits de santé mis en quarantaine par l'ABMed à l'issue des contrôles techniques à l'importation.

### **Article 2 :**

Les contrôles techniques à l'importation effectués par les pharmaciens inspecteurs ont pour objectif de vérifier la conformité réglementaire, qualitative et quantitative des importations effectuées sur le territoire national.

**Article 3 :**

À l'issue des contrôles techniques à l'importation, des produits de santé font l'objet d'une mise en quarantaine en cas de surplus ou de non-respect des normes réglementaires et des bonnes pratiques pharmaceutiques. Cette mise en quarantaine s'effectue dans l'enceinte de l'ABMed ou dans les locaux de l'importateur.

**Article 4 :**

En cas de doute sur la qualité des produits, il est procédé à un contrôle de qualité, à la charge de l'importateur.

**Article 5 :**

Pendant la mise en quarantaine les produits sont conservés conformément aux bonnes pratiques de stockage.

**Article 6 :**

Un délai de trente (30) jours est accordé aux importateurs de produits de santé pour transmettre à l'ABMed, les documents requis pour la régularisation des produits mis en quarantaine. Les documents sont adressés par courrier officiel au Directeur Général de l'ABMed.

**Article 7 :**

La Direction des Inspections et de la Réglementation Pharmaceutique (DIRP) dispose de quinze (15) jours, à compter de la date d'affectation du courrier, pour statuer sur la recevabilité des documents et émettre un avis de levée ou de maintien de la quarantaine.

Toutefois, ce délai est suspendu pendant le temps d'examen nécessaire à un tiers sollicité pour procéder à un contrôle de qualité.

**Article 8 :**

Si la régularisation n'est pas effectuée dans le délai précisé à l'article 7, les importateurs perdent au profit de l'ABMed, tous droits de propriété sur les produits de santé mis en quarantaine et dont la qualité est établie.

**Article 9 :**

Les produits de santé de bonne qualité ayant fait l'objet d'une quarantaine sont utilisés aux fins suivantes :

- Don aux institutions nationales pour la formation et la recherche ;
- Don aux unités de cession ou des pharmacies à usage intérieur des structures étatiques ;
- Mise à la disposition du ministère de la Santé pour tout usage jugé utile.

**Article 10 :**

Les produits de santé ayant fait l'objet d'une quarantaine et ne pouvant servir aux usages cités à l'article 9, ou sur lesquels subsiste un doute sur la qualité après évaluation, seront entièrement détruits à la charge de l'importateur conformément aux normes de destruction des déchets pharmaceutiques en République du Bénin.

Par ailleurs, en cas de péremption des produits pendant le processus d'évaluation (notamment en raison des délais d'examen nécessaires au contrôle de qualité par un tiers), la destruction reste à la charge de l'importateur.



**Article 11 :**

En cas de non-respect des dispositions relatives à la quarantaine des produits, des sanctions administratives peuvent être prononcées par l'Autorité.

**Article 12 :**

Est sanctionné d'une amende égale au triple de la valeur d'achat des produits, tout manquement se caractérisant par :

- le non-respect des conditions de conservation des produits mis en quarantaine ;
- l'utilisation ou la soustraction de tout ou partie des produits mis en quarantaine.

**Article 13 :**

Les importateurs dont les produits sont actuellement placés sous quarantaine auprès de l'ABMed disposent d'un délai de trente (30) jours à compter de la date de signature de la présente décision, pour fournir les documents requis pour leur régularisation, conformément aux dispositions de l'article 6.

**Article 14 :**

Le Directeur des Inspections et de la Réglementation Pharmaceutique (DIRP) et le Directeur des Licences, de la Vigilance et de la Surveillance du marché (DLVS) sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente décision.

**Article 15 :**

La présente décision prend effet pour compter de la date de sa signature et sera publiée partout où besoin sera.

Fait à Cotonou, le 23 octobre 2025



**Dr Yossounon CHABI**  
Le Directeur Général

**Ampliations :**

MS : 1 (ATCR) ; Membres CA : 7 ; SGM : 2 ; CS : 1 ; CNERS : 1 ; ONPB : 1 ; Directions techniques et assimilés : 8 ; chrono : 1 ; archives : 1

